MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-219	PS/MJF/104873

PRODUCTO

Placas de bloqueo para peroné distal lateral.
Ver productos afectados en anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.
Las placas pueden estar incluidas en set Distal Locking Lateral Fibular Plate con referencia 00-2357-000-14.

FINALIDAD PREVISTA

Fijación temporal interna y estabilización de osteotomías y fracturas del peroné distal lateral.

FABRICANTE

Zimmer Surgical, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Zimmer Biomet Spain, S.L.U., C/Metalurgia, 32-34, 08038 Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas placas de bloqueo para peroné distal-lateral, debido a que podrían faltar hilos de rosca en los orificios de la placa, impidiendo el encaje correcto de los tornillos de bloqueo.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para distribuidores
- Nota de aviso empresa para hospitales

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RS3QDT8C4F**
Fecha de la firma: 29/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89