DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-224	PS/PRV/104550

PRODUCTO
Sistema de reemplazo total de tobillo Hintermann Serie H3

FABRICANTE
DT Medtech LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR
MBA Surgical Empowerment, Avda. Jardín Botánico 1345. Silos del Intra. 33203 – Gijón.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de reemplazo total de tobillo Hintermann Serie H3, debido a que el el riesgo de fallo del implante es mayor que el esperado.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes con estos productos implantados.

La AEMPS recomienda valorar el balance beneficio/riesgo del sistema de manera individualizada para cada paciente, teniendo en cuenta la disponibilidad de otras alternativas posibles.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 4RVF9E8822**
Fecha de la firma: 30/04/2024
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