DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-265	PS/PRV/106166

PRODUCTOS
Vástagos y piezas de extensión del sistema MUTARS RS.
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
El sistema femoral modular de cadera MUTARS RS se utiliza para la artroplastia primaria y de revisión de cadera en pacientes con defectos óseos femorales graves, cuya sustancia ósea es insuficiente para aplicar otros tratamientos más conservadores.

FABRICANTE
Implantcast GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
MBA INCORPORADO, S.L; Avenida del Jardín Botánico, 1345 (Silos Intra). 33203 Gijón, Asturias.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de revisión MUTARS RS, debido a la actualización de las Instrucciones de Uso y la Técnica Quirúrgica, con restricciones adicionales de límite de peso y combinación de piezas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.
- Instrucciones de uso actualizadas

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: TPAT3EJ472**
Fecha de la firma: 24/05/2024
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