MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-378	PS/MAM/107279

PRODUCTO
Componente humeral condilar Discovery.
Ver productos afectados en anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Prótesis de codo, para uso cementado, para artroplastia total de codo.

FABRICANTE
Limacorporate SPA, Italia.

DISTRIBUIDOR
LIMA Implantes S.L.U. C/ Francisco Sancha 4 3ª planta. 28034, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el componente humeral condilar del sistema de prótesis de codo Discovery, debido a posibles problemas intraoperatorios en el montaje correcto del kit condilar Discovery en el componente humeral.

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

notifica PS

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: GKEDRH8HJTP7HNKBD1BA**
Fecha de la firma: 11/07/2024
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