MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-498	PS/EML/110381

PRODUCTO
Raspadores Evolution.
Ver referencias, UDI-DI y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Facilitar la inserción, la fijación y la extracción de los dispositivos implantables durante cirugía de reemplazo de articulaciones.

FABRICANTE
JRI Orthopaedics Limited, Reino Unido.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del raspador de hueso Evolution, debido a la posible fractura de la espiga que conecta el raspador con el mango durante la extracción de fémur.

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: J2H6LBSPXE59MXQTMABD**
Fecha de la firma: 10/09/2024
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