MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-518	PS/MAM/110808

PRODUCTO

Implantes femorales Bactiguard:

- ZNN BACTIGUARD Cabeza del clavo femoral retrógrado de 5 mm. Ref.: 47-2587-008-05
- ZNN BACTIGUARD Arandela cortical femoral retrógrada. Ref.: 47-2588-000-02
- Cabeza del clavo femoral retrógrado de 0 mm. Ref.: 47-2587-008-00

Ver UDI-DI en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE

J22666, J22665 y F21695

FABRICANTE

Bactiguard (South East Asia) Sdn. Bhd. Malasia.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Retirada del mercado de los lotes J22666, J22665 y F21695 de determinados implantes femorales Bactiguard, debido a la posible confusión en el envasado entre la cabeza del clavo y la arandela, o la ausencia en el envase del producto.

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: 6QKJVF4KHM9VRLCH1729**
Fecha de la firma: 25/09/2024
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