MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-591	PS/MJF/112572

PRODUCTO
TÁNDEM BIPOLAR INTERNACIONAL 46OD 28ID. Referencia 71324046.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema modular compuesto de un anillo preensamblado en el interior de un cotilo metálico que se articula con el acetábulo natural del paciente, indicado para hemiartroplastia de cadera o artroplastia de cadera parcial.

Nº LOTE
W2401399

FABRICANTE
Smith & Nephew, Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR
Smith & Nephew SAU; Fructuós Gelabert 2-4. 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote W2401399 del sistema TÁNDEM BIPOLAR INTERNACIONAL 46OD 28ID, con referencia 71324046, debido al montaje de un anillo de retención sobredimensionado en el producto que reduciría la fuerza de retención del implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Carta de comunicación al profesional médico

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: 54N3VFZALG9DXGTPM77A**
Fecha de la firma: 29/10/2024
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