DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-058	PS/EML/116150

PRODUCTO
Superficie Articular con Tornillo de Bloqueo NexGen Legacy Rodilla Condilar Constreñida (LCCK). Referencias: 00-5994-022-14 y 00-5994-032-10
Ver número de UDI de los productos afectados en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Superficies articulares que se utilizan en aplicaciones de prótesis cementadas semicontenidas de polímero/metal/polímero de articulación femorotibial de rodilla.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Zimmer Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Zimmer Biomet Spain, S.L.U. Calle Metalurgia, 32-34, 08034, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de lote de la Superficie Articular con Tornillo de Bloqueo NexGen Legacy Rodilla Condilar Constreñida (LCCK), referencias 00-5994-022-14 y 00-5994-032-10, debido a que se montaron con un poste metálico de soporte más corto de lo esperado, lo que provoca que una parte de la columna de polietileno no tuviera soporte.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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: A8T51KDKMQ7KNAQKC204**
Fecha de la firma: 06/02/2025
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