

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-120	<b>REFERENCIA</b> PS/PRV/115496
<b>PRODUCTO</b> Insertos de polietileno para cadera AcuMatch XLE, Alteon XLE y Novation XLE. Ver referencias, modelos y UDIs afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.	
<b>FABRICANTE</b> Exactech, Inc, EEUU	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Exactech Ibérica SLU, sita en Parque Tecnológico de Asturias, Calle Ablanal nº 5, 33428 Llanera, Asturias.	
<b>ASUNTO</b> Retirada del mercado y advertencias de seguridad relacionadas con determinados insertos acetabulares de polietileno para cadera AcuMatch XLE, Alteon XLE y Novation XLE, debido a que se envasaron sin una de las capas de barrera resistentes al oxígeno que protegen contra la oxidación del producto.	
<b>RECOMENDACIONES AEMPS</b> La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, recomienda un estrecho seguimiento de los pacientes implantados con las prótesis afectadas. Este seguimiento permitirá detectar de manera temprana cualquier signo o síntoma relacionado con la oxidación de los implantes durante el almacenamiento, como desgaste o fallo prematuro del implante, dolor y pérdida ósea, entre otros.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	



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.

