ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-299	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.

Nº LOTE
Ver columna de números de lotes afectados adicionales en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
JRI Orthopaedics Limited, Reino Unido.

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

ASUNTO
Ampliación de la 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.

INFORMACION ADICIONAL
En agosto de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la 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 pudiendo dar lugar a retrasos en la operación y/o repercusiones en la selección de la prótesis. La AEMPS transmitió esta información el 10 de septiembre de 2024, alerta 2024-498.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes de los raspadores Evolution, ya que podrían estar afectados por este mismo problema de fabricación.

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.