ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-025	PS/SHC/42704	17/01/2018

PRODUCTO AFECTADO
Inserto 2M 15° para copa LUMiC® y RS del sistema de revisión MUTARS® (**M**odular **U**niversal **T**umour **A**nd **R**evision **S**ystem) con revestimiento de nitruro de titanio.

FINALIDAD PREVISTA
Inserto de doble movilidad de la prótesis de cadera LUMiC® y RS.

Nº REFERENCIA
02423839, 02424244, 02424448 y 02424652.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en España en el acuse de recibo de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Implantcast GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
MBA Incorporado, S.L, Avda. Jardín Botánico, 1345, 33203 Silos del Intra-Gijon, Asturias.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de varias referencias y lotes del Inserto 2M 15° para la copa LUMiC® y RS del sistema de acetábulo MUTARS® debido a la posibilidad de que el anillo de refuerzo no se haya montado correctamente, y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con este producto.

RECOMENDACIONES:
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las medidas generales de la empresa. No obstante, en lo referente al seguimiento de los pacientes implantados con el producto afectado, recomienda realizar un seguimiento cada 3 meses durante el primer año tras la implantación, para detectar posibles complicaciones. De no detectarse complicaciones en el primer año, se recomienda una revisión anual.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna