# ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-347 | PS/FFG/46375 |

**PRODUCTO**
Primera generación del sistema de rodilla JOURNEY™ BCS

**Nº REFERENCIAS Y LOTE**
Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

**FABRICANTE**
Smith & Nephew Inc, EEUU

**DISTRIBUIDOR**
Smith & Nephew S.A.U., sita en C/ Fructuos Gelabert, 2-4, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona.

**ASUNTO**
Cese de la utilización y retirada del mercado del componente femoral del sistema de rodilla JOURNEY™ BCS de primera generación y recomendación sobre el uso del componente tibial debido a que existe una tasa de sustitución mayor de lo esperado en estos sistemas de primera generación que dejaron de comercializarse en 2013 y 2014.

**RECOMENDACIONES AEMPS**
**La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las medidas generales de la empresa.**

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/06/2018
Localizador: F3Y8GPL5EF

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89