ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-530	PS/PRV/47262

PRODUCTO
Implante de cadera TRENDHIP STEM STANDARD 12/14 B-BRAUN T2S.
Numero de catálogo: GL-HET HS402

Nº LOTE
217251300

FABRICANTE
Groupe Lepine, Francia

DISTRIBUIDOR
B. Braun Surgical, S.A. Ctra de Terrassa, 121. 08191 Rubí-Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 217251300 del implante de cadera Trendhip Stem Std 12/14 B-BRAUN T2S, número de catálogo GL-HETHS402, debido a un error del tamaño del implante en el etiquetado, que podría dar lugar a una dislocación y/o aflojamiento.

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. No obstante, en lo referente al seguimiento de los pacientes implantados con el producto afectado, recomienda realizar un seguimiento clínico y radiológico de al menos un año, para descartar la subsidencia imprevista del vástago.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/10/2018
Localizador: SXXQLGV41F

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