MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-549	PS/PRV/48329

PRODUCTO
Bloque de corte distal Genesis II

FINALIDAD PREVISTA
Herramienta de fijación y alineación, destinada al corte distal de hueso en intervenciones de implantación de rodillas Genesis II.

Nº LOTE EN ESPAÑA
17LM01753

FABRICANTE
Smith & Nephew Inc, USA

DISTRIBUIDOR
Smith & Nephew S.A.U., sita en calle Fructuós Gelabert 2-4, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 17LM01753 del bloque de corte distal Genesis II, debido a un error de fabricación que no permite su anclaje y bloqueo cuando se usa con la guía de alineación distal Genesis II.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/10/2018
Localizador: 8G2YNAP69F

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