ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-601	PS/CGG/48640

PRODUCTOS

Dispositivos e instrumentos del sistema de sustitución femoral segmentario Compress:

- Pivote antirrotacional plasma poroso extra pequeño con taladro y pernos antirrotacionales (Ref.178350)
- Pivote antirrotacional plasma poroso pequeño con taladro y pernos antirrotacionales (Ref.178353)
- Pivote antirrotacional plasma poroso grande con taladro y pernos antirrotacionales (Ref.178356)
- Pivote elíptico antirrotacional plasma poroso con taladro y pernos antirrotacionales (Ref.178359)
- Manguito de centrado 15mm (Ref.178537)
- Manguito de centrado 19mm (Ref.178541)
- Manguito de centrado 23mm (Ref.178545)
- Manguito de centrado 22mm (Ref.178544)
- Manguito de centrado 28mm (Ref.178738)
- Manguito de centrado 20mm (Ref.178542)
- Broca pines antirrotacional (Ref.32-481123)

FABRICANTE

Biomet Orthopaedics, 46582 Warsaw (Indiana), Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- Zimmer Biomet Spain, S.L.U., C/ Metalurgia 32, planta 1, 08038 Barcelona, España
- Vortrom, S.R.L, C/Progrés 1, polígono industrial La Ferreira, 08110 Barcelona, España
- Serhosa Servicios Hospitalarios S.A., C/ Manuel Tovar 24, 28034 Madrid, España
- Meifi Medics S.L., Av/ Martí Pujol 446, 08915 Barcelona, España

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la actualización de la técnica quirúrgica del sistema de sustitución femoral segmentario Compress a la versión 1110.2-GLBL-en REV0818, en la que se modifican los criterios utilizados en la colocación de los pines antirrotación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Técnica quirúrgica actualizada (1110.2-GLBL-en REV0818)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: B42JLQ9F9F
Fecha de la firma: 21/11/2018

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