ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-137	PS/SM/50717

PRODUCTO
Articulación protésica de rodilla ALLUX, modelos NE-Z4 y NE-Z4SH

FINALIDAD PREVISTA
Articulación protésica de rodilla controlada por microprocesador para pacientes con amputación femoral.

Nº SERIE
De CL05105 a CL05192, de CN05107 a CN07119, de CM05108 a CM05134, de CP05104 a CP05138

FABRICANTE
Nabtesco Corporation, Japón

DISTRIBUIDOR
EMO, Camino Pascualeta, 40. 46200 Paiporta, Valencia

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a que en algunas articulaciones protésicas de rodilla ALLUX fabricadas desde enero de 2017 hasta noviembre de 2018, así como las que fueron actualizadas a la última versión del software antes de diciembre de 2018, la resistencia hidráulica puede cambiar involuntariamente a bloqueo o libre en flexión durante su utilización o después de dejar la rodilla para cargar la batería durante mucho tiempo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R 7 Y R D X L 0 D 8