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**
2019-453	PS/SSH/53819

PRODUCTOS

- Cotilo no cementado Allofit®-S Alloclassic® con Agujeros II de 52 mm. Referencia: 4265.
- Cotilo no cementado Allofit®-S Alloclassic® con Agujeros JJ de 54 mm. Referencia: 4266.

FINALIDAD PREVISTA

Cotilo de titanio con opción de agujeros para tornillos, para usarse con cualquier tipo de par de fricción polietileno, cerámica o metal, utilizado en procesos inflamatorios y/o degenerativos de cadera.

Nº LOTE

- Referencia 4265: lote 2984922.
- Referencia 4266: lotes 2984958 y 2984959.

FABRICANTE

Zimmer GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Vortrom, Calle del Progres (polígono industrial Ferreria), 1, Montcada i Reixac, 08110 Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado del lote 2984922 del Cotilo Allofit®-S con Agujeros II de 52 mm, y de los lotes 2984958 y 2984959 del Cotilo Allofit®-S con Agujeros JJ de 54 mm, debido a que se han podido mezclar productos de las tallas 52/II y 54/JJ.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa a Distribuidores.
- Nota de aviso empresa a Hospitales.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 T 8 8 D G 9 9 8 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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