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**
2019-625	PS/CGG/55754

PRODUCTOS

- Prótesis Vario-Cup-autocentrado (Ref. 107-220/45 y 107-220/46)
- Cabeza protésica B (Ref. 128-822/01)
- Sistema de prótesis de cadera LCU sin cementar (Ref. 165-013/26, 165-015/26 y 165-016/26)
- Componente tibial PS Gemini SL (Ref. 318-262/10)
- Componente tibial de rotación Gemini SL (Ref. 318-444/12)

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de implantes quirúrgicos invasivos no activos diseñados para la sustitución a largo plazo de articulaciones de cadera o rodilla.

Nos SERIE/LOTE

Ver números de serie y de lote afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Alemania

DISTRIBUIDOR

Waldermar Link España S.A., C/ Fontsanta 46, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y números de serie/lote de los sistemas de implantes quirúrgicos de cadera y rodilla, fabricados por Waldemar Link GmbH & Co. KG, debido a la posibilidad de que los embalajes no cumplan con las especificaciones y la esterilidad de los productos se pueda ver comprometida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: X 6 S 9 C N 7 3 6 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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