MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-117	PS/PRV/57723

PRODUCTO
Prótesis de cabeza de radio MoPyC.

FABRICANTE
TORNIER SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la prótesis de cabeza de radio MoPyC y con la disponibilidad de un nuevo impactador (de referencia IPTR011 ó IPTR001) para la impactación final en el acoplamiento entre el cuello/cabeza y el vástago de la prótesis

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2017, la empresa emitió una nota de aviso, en la que informaba de un posible desacoplamiento posoperatorio entre el vástago y el cuello de la prótesis de cabeza de radio MoPyC, cuando la impactación no se efectuaba de acuerdo a la técnica quirúrgica. La AEMPS transmitió esta información el 8 de marzo de 2017, alerta 2017-134.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de la disponibilidad de un nuevo impactador (referencia IPTR011 ó IPTR001) que debe utilizarse para la impactación final en el acoplamiento entre el cuello/cabeza y el vástago de la prótesis, tal y como se describe en el manual de técnica quirúrgica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Manual de técnica quirúrgica (AP-013098)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Y V W 5 L C B 4 7 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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