MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-119	PS/CGG/58298

PRODUCTOS

Sistema de revisión de cadera no cementada MRP-TITAN®:

- Tornillo M6 corto (Ref. 60901-04)
- Tornillo M6 largo (Ref. 60901-07)
- Llave Allen SW5 de cabeza esférica de 300 mm (Ref. 97021-55-1)

FABRICANTE

Peter BREHM GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con el manejo intraoperatorio del tornillo M6 del Sistema MRP-TITAN, al haberse identificado que si la rosca está contaminada con sangre o si no se utiliza la llave Allen dorada SW5, el tornillo M6 podría romperse.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 6 N A 3 7 L 3 2 6 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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