MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-163	PS/MJF/58168

PRODUCTO

- Monobloque epífisis-metáfisis EXTREME® con HAP de la talla 1, referencia 1-0107201
- Monobloque epífisis-metáfisis EXTREME® con HAP de la talla 2, referencia 1-0107202
- Monobloque epífisis-metáfisis EXTREME® con HAP de la talla 3, referencia 1-0107203
- Monobloque epífisis-metáfisis EXTREME® con HAP de la talla 4, referencia 1-0107204

FINALIDAD PREVISTA

Vástago femoral de la prótesis de cadera EXTREME®

Nº LOTE

Todos los lotes con fecha de caducidad anterior a 08/2024

FABRICANTE

Amplitude, Francia

DISTRIBUIDOR

- Biotecnia Sanitaria, S.L, C/Isla Cerdeña, 5-7. Bajos. 46023 (Valencia)
- H.R Fungibles, S.L, Avda. del Progres, 82. 08340 Vilassar de Mar (Barcelona)

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto Monobloque epífisis-metáfisis EXTREME® con HAP, debido a una posible discordancia con el tornillo de ajuste de las prótesis EXTREME® que podría no garantizar un bloqueo óptimo del clavo diafisiario en rotación.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, recomienda el seguimiento radiológico habitual de los pacientes implantados para la detección precoz de un posible desencaje del vástago.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W P Z 7 V N X 2 9 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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