MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-237	PS/PPR/58936

PRODUCTO
Sistema de revisión por segmentos (SRS) Comprehensive® Implante corporal distal con tornillo Discovery, referencias 211253 y 211251

FINALIDAD PREVISTA
Prótesis de sustitución de la articulación del hombro diseñada para la artroplastia primaria y de revisión ya sea parcial o total, de la articulación que se utiliza en aplicaciones de fijación biológica cementada y sin cementar.

Nº LOTE
434480 y 434470

FABRICANTE
Biomet Orthopaedics, EEUU.

DISTRIBUIDOR
ZIMMER BIOMET SPAIN S.L.U., calle Metalurgia 32-34, 08038 Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del sistema de revisión por segmentos (SRS) Comprehensive debido a la posibilidad de que exista un desajuste entre los orificios de los tornillos para el cuerpo humeral distal SRS y el implante del cóndilo del codo Discovery.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L Y 5 B L V 3 9 B B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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