MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-251	PS/CH/58959

PRODUCTO
Cotilos Acetabulares R3.

FINALIDAD PREVISTA
Componente de prótesis de cadera.

REFERENCIAS Y Nº LOTE
Ver referencias y números de lotes afectados, en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Smith & Nephew Inc., EE UU

DISTRIBUIDOR
Smith & Nephew SAU, C/ Fructuós Gelabert 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Cotilos Acetabulares R3, debido a que no podrían no cumplir las especificaciones de diseño, lo que podrían provocar un fallo de bloqueo intraoperatorio.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las medidas tomadas por la empresa y la recomendación del seguimiento radiológico habitual de los pacientes implantados para la detección precoz de una posible fractura del implante cerámico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 N 6 2 2 A 2 9 6 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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