MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-448	PS/NA/61179

PRODUCTO
Guía de fresa de Calcar del POLARSTEM, referencia 75102205.

FINALIDAD PREVISTA
Fijación a la raspa de prueba y guiado de la fresa de calcar durante la preparación del fémur proximal para el vástago POLARSTEM Collar (con apoyo en calcar).

N^{os} DE LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA
A60630 y A62616.

FABRICANTE
Smith & Nephew Orthopaedics AG, Suiza.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de la guía de fresa de Calcar del POLARSTEM, ref. 75102205, debido a que el diseño del producto tiene una pequeña holgura en el punto de conexión entre la guía de fresa y la fresa de calcar por lo que se podría producir la rotura de la guía de fresa cuando hay restos óseos en el punto de conexión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P C D S R T P 9 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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