MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-453	PS/MTM/61063

PRODUCTO

- Base tibial metálica GENESIS II talla 4 izq, referencia 71420166
- Base tibial metálica GENESIS II talla 4 dcha, referencia 71420184

Nº LOTE

Referencia 71420166: lotes G1923993 y G1924512
Referencia 71420184: lote G1926273

FABRICANTE

Smith & Nephew Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la base tibial metálica GENESIS II debido a una falta de homogeneidad del material que podría causar un fallo prematuro del dispositivo y la consecuente rotura del mismo.

RECOMENDACIÓN AEMPS

La AEMPS recomienda que se continúe con el seguimiento habitual de los pacientes implantados con estos productos, si bien continúa evaluando la situación junto con su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología y emitirá recomendaciones adicionales en caso necesario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K 6 3 G Q Y B 0 1 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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