MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-480	PS/AG/61367

PRODUCTO
Cabezas modulares de cerámica Biolox® Delta

FINALIDAD PREVISTA
Las cabezas de cerámica Biolox® delta están indicadas para el uso en artroplastia total de cadera con componentes femorales y acetabulares cementados o no cementados .

Nº REFERENCIA Y Nº LOTE

- Referencia 650-0838 – nº lote 2020011040
- Referencia 650-0836 – nº lote 2020010877

FABRICANTE
Biomet UK Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Zimmer Biomet Spain,S.L.U, C/Metalurgia, 32-34, 08038 Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las cabezas modulares de cerámica Biolox® Delta, debido a la posibilidad de que el tamaño descrito en el etiquetado no coincida con el grabado en la cabeza.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B R X 5 Q Y N 6 8 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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