MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-535	PS/MJF/61972

PRODUCTO
Vástago EVOLVE Proline de 8,5 mm. Referencia 496S085

FINALIDAD PREVISTA
El vástago EVOLVE forma parte del sistema de cabeza del radio EVOLVE® Proline, que es un implante modular sin manguito, con vástago intramedular, de dos piezas, que actúa como espaciador en la articulación radio-humeral.

Nº LOTE
1668777

FABRICANTE
Wright Medical Technology, EEUU

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A, Carrer Jesus Serra Santamans, 5. San Cugat del Vallés, 08174 Barcelona

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado del lote 1668777 del vástago EVOLVE Proline de 8,5 mm, referencia 496S085, debido a que la documentación sobre la esterilización es incompleta por lo que el producto podría no ser estéril.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A B A D G Z N 4 C 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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