MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-565	PS/AG/61178

PRODUCTO
Cuellos modulares PROFEMUR® de titanio y cromo-cobalto
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Componente modular de los sistemas usados en reemplazo de la articulación de la cadera.

Nº LOTE
Ver en listado lotes afectados

FABRICANTE
MicroPort Orthopedics Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Palex Medical SA. C/Jesús Serra Santamans, nº 5. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los cuellos modulares PROFEMUR® de titanio y cromo-cobalto, para sustituir las instrucciones de uso por su revisión mas reciente (150803-8) que incluye los riesgos conocidos potencialmente asociados con el uso de estos productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Carta aclaratoria de la empresa
- Listado lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 D D W J E 3 2 B 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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