MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-632	PS/AG/61177

PRODUCTO
Cuellos modulares largos de titanio PROFEMUR®.
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
Todos

FABRICANTE
MicroPort Orthopedics Inc., EEUU

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y retirada del mercado de todos los lotes de determinadas referencias de los cuellos modulares largos de titanio PROFEMUR®, debido al riesgo potencial de fractura del producto una vez implantado.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa. No obstante, recomienda realizar un seguimiento anual con radiografías a los pacientes portadores de este implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B Y W G 3 G P 5 D 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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