MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-731 | PS/NA/63781 |
| **PRODUCTO**<br>Sistema endoprostético unicondilar de rodilla AESCULAP Univation® X. | |
| **Nº SERIE**<br>Ver n$^{os}$ de serie afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa. | |
| **FABRICANTE**<br>Aesculap AG, Alemania. | |
| **DISTRIBUIDOR**<br>B.BRAUN SURGICAL, S.A. Ctra. Terrassa, 121, Rubí 08191Barcelona. | |
| **ASUNTO**<br>Cese temporal preventivo de la utilización del sistema endoprostético unicondilar de rodilla AESCULAP Univation® X, hasta que se hayan completado las investigaciones iniciadas por el fabricante Aesculap AG, debido a un posible mal funcionamiento del producto al haber tenido conocimiento de un número acumulado de aflojamientos asépticos. | |
| **DOCUMENTOS ADJUNTOS:**<br>• Nota de aviso empresa. | |

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 30/12/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 9 B T Q 2 X 3 5 C 8**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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