MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-733	PS/JMP/63857

PRODUCTO

- Guía para el acodado tibial del LCA (Ligamento cruzado anterior) Infinity™, referencia KTE100.
- Guía para la punta tibial del LCA (Ligamento cruzado anterior) Infinity™, referencia KTT100.

FINALIDAD PREVISTA

Instrumentos reutilizables previstos para su uso en la preparación ósea de la tibia durante la reconstrucción del LCA.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en el Anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

ConMed Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

ConMed Iberia, S.L., Gran Vía Carles III, 124, 3-2, (08034) Barcelona

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de las guías para la punta y el acodado tibial del LCA (Ligamento cruzado anterior) Infinity™, debido a que las puntas de las guías podrían estar desalineadas lateralmente, lo que podría afectar a la precisión del sistema de guía.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- 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: G C Q F K D 3 0 9 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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