MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-035	PS/JMP/64972

PRODUCTO
COTILOS PINNACLE® fabricados entre julio de 2017 y noviembre de 2020
(Ver referencias afectadas en la tabla 1 de la nota aviso empresa)

FINALIDAD PREVISTA
Los COTILOS PINNACLE® forman parte de las soluciones de Pinnacle para la reconstrucción anatómica de la articulación de la cadera.

Nº LOTE
Todos

FABRICANTE
DePuy Ireland, Irlanda

DISTRIBUIDOR
Johnson & Johnson SA. Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias de cotilos Pinnacle fabricados entre julio de 2017 y noviembre de 2020 debido a la posibilidad de que el orificio apical del cotilo presente un tamaño excesivo, lo que podría provocar que si se utiliza el tapón del orificio apical (número de referencia 124603000), este puede atravesar la cubierta del cotilo o sobresalir por la cara interna.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes con estos productos implantados. No obstante, se recomienda que se tengan en cuenta también de cara al seguimiento de los pacientes, que si el tapón del orificio apical sobresaliera, en caso de insertos de polietileno, esto podría contribuir a su disociación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N P B 4 N Z 9 F 6 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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