ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-106	PS/CH/62765

PRODUCTO
Sistema cabeza radial anatómica Acumed
Vástagos de 8,0 mm × 0,0 mm (n.º de pieza: TR-S0800-S)
Vástagos de 9,0 mm × 2,0 mm (n.º de pieza: TR-S0902-S)

FINALIDAD PREVISTA
El sistema cabeza radial anatómica Acumed es un implante anatómico que sustituye la cabeza radial original del paciente.

Nº LOTE
TR-S0800-S - lote 495459
TR-S0902-S - lote 495626

FABRICANTE
Acumed LLC, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Acumed Iberica, C/ Álvaro Caballero, 14, CP 28023 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y retirada del mercado del lote 495459 de vástagos de 8,0 mm × 0,0 mm (n.º de pieza: TR-S0800-S) y del lote 495626 de vástagos de 9,0 mm × 2,0 mm (n.º de pieza: TR-S0902-S), debido a que algunas unidades pueden estar mal etiquetadas al haberse mezclado ambos lotes durante el proceso de fabricación.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las medidas de la empresa, y la revisión clínica y radiológica estándar en el caso de que se hubiera implantado alguna unidad de tamaño diferente al anunciado en las etiquetas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa