MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-248	PS/MJF/66563

PRODUCTO

Componentes cementados de Fémur y Tibia del Sistema Univation® X.
Ver números de referencia afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

Sets instrumentales Univation® asociados.
Ver productos afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema Endoprotésico unicondilar de rodilla con plataforma fija o móvil para tratar los defectos del compartimento medial de la rodilla.

FABRICANTE

Aesculap AG, Alemania

DISTRIBUIDOR

B.BRAUN SURGICAL, S.A. Ctra. Terrassa, 121. 08191 Rubí, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias de los componentes cementados de Fémur y Tibia del Sistema Univation® X y de los sets instrumentales Univation asociados, debido a la posibilidad de que se produzcan aflojamientos asépticos que requerirían una cirugía de revisión posterior.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 5 K L 6 7 K 1 8 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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