MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-249 | PS/MJF/67869 |

**PRODUCTO**
Sistema REVISIO® RTM Femoral tibial stem C

**FINALIDAD PREVISTA**
Tratamiento de las extremidades inferiores cuando se requiera una reconstrucción ósea y/o articular extensa en fémur proximal y/o distal y/o diáfisis femoral y/o pro-implantación de una prótesis, si las medidas conservadoras u otras medidas quirúrgicas resultan no ser apropiadas.

**REFERENCIA Y Nº LOTE**
Ver referencias y n$^{os}$ lote afectados en la nota de aviso de la empresa

**FABRICANTE**
AQ Solutions GmbH, Alemania

**DISTRIBUIDOR**
A2C Suministros Hospitalarios, S.L; Avenida Barcelona, 123-127. 08750 Molins de Rei, Barcelona

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del sistema REVISIO® RTM Femoral tibial stem C, debido a que fueron fabricados con dimensiones erróneas.

**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: X 4 7 D D Y 3 3 1 2**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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