MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-267	PS/TS/68165

PRODUCTO
Cabezas de prueba bipolar (ver código de producto en la nota de aviso)

FINALIDAD PREVISTA
Se emplean con el fin de que el cirujano ortopédico pueda probar varios tamaños de cabeza antes de seleccionar el tamaño del implante definitivo

Nº LOTE/SERIE
Todos

FABRICANTE
JRI Orthopaedics Ltd., Reino Unido

DISTRIBUIDOR
MBA Surgical Empowerment. Avenida Jardín Botánico, 1345 Silos del Intra. C.P. 33203 Gijón

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias de las cabezas de prueba bipolar, fabricadas por JRI Orthopaedics Ltd, debido a que existe una diferencia en las dimensiones entre las cabezas bipolar de prueba y las cabezas bipolar definitivas que podría producir, en determinadas situaciones, una reducción en la longitud de la pierna del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D 2 C Q T 5 Z 5 5 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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