MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-277	PS/JMP/68804

PRODUCTO

- Inserto polietileno para artroplastia de cadera.
- Inserto para artroplastia de rodilla K-MOD.

REFERENCIAS Y Nº DE LOTE

Ver referencias y n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Gruppo Bioimpianti S.r.L, Italia.

DISTRIBUIDOR

Futurimplants, C / Josefina Manresa Quesada, 113, 03202 Elche, Alicante.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados insertos para artroplastia de cadera y de rodilla fabricados por Gruppo Bioimpianti S.r.L, tras recibir una comunicación de la empresa que subcontrata para el proceso de esterilización informando sobre un proceso de esterilización inadecuado que podría comprometer la esterilidad de estos productos.

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 implantados con estos productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C F L 3 8 W 8 9 7 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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