DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-290	PS/CGG/68241

PRODUCTO
Sistema de rodilla Multigen Plus H

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de prótesis de rodilla con bisagra indicado para casos de revisión

FABRICANTE
Limacorporate SPA, Italia

DISTRIBUIDOR
LIMA IMPLANTES S.L.U., C/ Asura 97, 28043 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el sistema de rodilla Multigen Plus H, debido a la posibilidad de que no se consiga el acoplamiento cónico completo entre el pasador del componente femoral y la bisagra si no se sigue la actual técnica quirúrgica.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados. No obstante, se hace especial hincapié en que si no se consigue un adecuado acoplamiento del pasador y su bloqueo, el sistema puede no ser seguro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 E 8 D G 7 G E 3 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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