MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-375	PS/MTM/69613

PRODUCTO

Implante de cabeza humeral de PIROCARBONO AEQUALIS™, nº catálogo DWH039, DWH041, DWH043, DWH046, DWH048, DWH050, DWH051, DWH052, DWH053, DWH054, DWH139, DWH141, DWH143, DWH146, DWH148, DWH150, DWH151, DWH152, DWH153, DWH154

FINALIDAD PREVISTA

La cabeza humeral de pirocarbono AEQUALIS™ está integrada por una cabeza de pirocarbono y un cono doble de cromo-cobalto.

FABRICANTE

TORNIER SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR

Palex Medical S.A., C/Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la posible exposición del paciente al sustrato de grafito de la cabeza humeral de pirocarbono de determinados n^{os} de catálogo del implante AEQUALIS™, si la capa exterior de pirocarbono se daña como resultado de un desgaste intenso o de la fractura posquirúrgica del implante.

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L S G 5 5 E J 8 F 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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