

Alerta Productos Sanitarios: 232/2024

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 09/05/2024

ASUNTO: Retirada del mercado de determinados componentes femorales NexGen® CR-Flex, debido a una posible desviación en la especificación de la característica de tracción.

PRODUCTOS: NexGen® CR-Flex Femoral Component, Talla E y Talla E Minus (E-).
Ver números de artículo y lotes afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.

Fabricados Zimmer Inc., EEUU. y distribuidos en España POR Zimmer Biomet Spain, S.L.U. Calle Metalurgia, 32-34, 08034, Barcelona.

MENSAJE: La empresa ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haber detectado la presencia en determinados lotes de un hueco dentro de la fijación que presiona la almohadilla de fibra metálica contra el sustrato. Este hueco podría potencialmente causar que la almohadilla no se uniera por completo al sustrato, lo que causaría el fallo de la especificación de tracción

La empresa ha remitido una nota advirtiendo del problema y la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 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 se ha recibido comunicación de que, en principio, su centro haya recibido alguno de los productos afectados.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS. Vuestra colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/056143	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0412745	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				