

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2021-714	REFERENCIA PS/PRV/75405
PRODUCTO Inserto de doble movilidad ACE® H-AC. Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Inserto de PE altamente entre cruzado (cross-linked UHMWPE) para su utilización con el cotilo ACE H-A.C, con el propósito de ofrecer una solución no cementada de Doble Movilidad en artroplastia de cadera total primaria o de revisión.	
FABRICANTE JRI Orthopaedics Ltd., Reino Unido	
DISTRIBUIDOR MBA Surgical Empowerment, Avda. Jardín Botánico, 1345 Silos del Intra, 33203, Gijón	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de la técnica quirúrgica del sistema de cotilo acetabular ACE H-A.C cuando se usa el inserto de doble movilidad ACE H-AC, debido a problemas de retención de la cabeza femoral en el inserto.	
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.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa • Técnica quirúrgica actualizada 	

