



**Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Cotilos Acetabulares R3, debido a que no podrían no cumplir las especificaciones de diseño, lo que podrían provocar un fallo de bloqueo intraoperatorio.**

## **PRODUCTO**

**Cotilos Acetabulares R3.**

**Ref.: PS251/20**

Us comunic que en data 18-5-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 18-5-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Cotilos Acetabulares R3, debido a que no podrían no cumplir las especificaciones de diseño, lo que podrían provocar un fallo de bloqueo intraoperatorio.

## **PRODUCTO**

Cotilos Acetabulares R3.

## **FINALIDAD PREVISTA**

Componente de prótesis de cadera.

## **REFERENCIAS Y Nº LOTE**

Ver referencias y números de lotes afectados, en la nota de aviso de la empresa.

## **FABRICANTE**

Smith & Nephew Inc., EE UU

## **DISTRIBUIDOR**

Smith & Nephew SAU, C/ Fructuós Gelabert 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.

## **RECOMENDACIONES AEMPS**

La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las medidas tomadas por la empresa y la recomendación del seguimiento radiológico habitual de los pacientes implantados para la detección precoz de una posible fractura del implante cerámico."



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

Palma, 18 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda