



Dirección General de Inspección y Ordenación

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS 347/2018 (REFERENCIA PS/FFG/46375)

ASUNTO: Cese de la utilización y retirada del mercado del componente femoral del sistema de rodilla JOURNEY™ BCS de primera generación y recomendación sobre el uso del componente tibial debido a que existe una tasa de sustitución mayor de lo esperado en estos sistemas de primera generación que dejaron de comercializarse en 2013 y 2014.

PRODUCTO AFECTADO Primera generación del sistema de rodilla JOURNEY™ BCS

DESTINATARIO RESPONSABLES DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Se ha recibido comunicación de la empresa **SMITH&NEPHEW** relacionada con el asunto de referencia.

La **AEMPS**, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las medidas generales de la empresa.

Esta información se remite para su conocimiento y a título informativo. Para cualquier duda, contacten con nosotros. Los centros afectados ya han sido debidamente informados de la misma.

Jefa del Área de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios

Tfno.contacto:
Correo electrónico:

91.370.28.30
redalertas@salud.madrid.org