

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-540	PS/MJF/127751
PRODUCTO	
Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E: <ul style="list-style-type: none"> Referencia 110031012, 44 mm O.D, Tallla F. Lote 67160447 Referencia 110031013, 46 mm O.D, Talla G. Lote 67160480 Ver número de UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa	
FINALIDAD PREVISTA	
Superficies articulares de cadera de doble movilidad que se utilizan en artroplastias de cadera primarias o de revisión.	
FABRICANTE	
Zimmer Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR	
Zimmer Biomet Spain, S.L.U; Calle Metalurgia, 32-34. 08034, Barcelona.	
ASUNTO	
Retirada del mercado de los números de lote 67160447 y 67160480 del inserto de doble movilidad con vitamina E Vivacit-E, debido a que el inserto con embalaje exterior etiquetado como tamaño F 44 mm contiene un implante dentro del embalaje de tamaño G 46 mm, y viceversa.	
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:	
<ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa distribuidores Nota de aviso empresa profesionales sanitarios 	



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

