MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-530	PS/SGS/71932

PRODUCTO
Alineadores Invisalign System, fabricados entre el 15 de Mayo y el 28 de Julio de 2021.
Ver números de identificación del paciente (PID) afectados en la nota de aviso del fabricante.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de aparato de ortodoncia, progresivo, fabricado para un paciente específico.

FABRICANTE
Align Tecnology Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Align Technology B.V. Herikerbergweg 312, 1101 CT, Amsterdam, Holanda.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados alineadores de Invisalign System, debido a la posibilidad de que un problema de software haya provocado un desplazamiento hacia las encías del attachment del alineador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 2 Y X 8 2 R 6 7 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89