MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-538	PS/TS/71888

PRODUCTOS

- Inserto de cuello de doble movilidad M, CrCO, polietileno, referencia 9303131
- Inserto de cuello de doble movilidad L, CrCO, polietileno, referencia 9303141

FINALIDAD PREVISTA

Componente de la prótesis trapezo-metacarpiana Moovis CMC, indicada en la rizartrosis dolorosa no traumática, resistente al tratamiento médico. Subluxación de origen reumático de la base del pulgar. Artropatía secundaria a una enfermedad degenerativa y traumatismo.

Nos LOTE

86896, 86898, 86899

FABRICANTE

Stryker GmbH, Suiza

DISTRIBUIDORES

- Stryker Iberia S.L. C/Sepúlveda, 17. C.P. 28108 Alcobendas (Madrid)
- Traumedic Balear S.L. C/Caro, 56 Bajos. C.P. 07013 Palma de Mallorca (Islas Baleares)
- Establecimientos Sumisan S.A. Avenida de Errekalde, 59. C.P. 20018 San Sebastián (País Vasco)

ASUNTO

Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinados lotes de los insertos de cuello de doble movilidad M y L (referencias 9303131 y 9303141) debido a la posibilidad de que haya un error de coincidencia entre la etiqueta del embalaje (tamaño M) y el dispositivo real embalado en el interior (tamaño L), y viceversa.

DOCUMENTO ADJUNTO:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R B 6 F F 7 S 4 6 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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