MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-006	PS/PRV/75177

PRODUCTO

- Vástagos estándar Global UNITE
- Vástagos de revisión Global UNITE

Ver números de catálogo y lotes afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de hombro de plataforma Global UNITE se ha diseñado para la artroplastia de hombro total o parcial, con o sin cemento.

FABRICANTE

Depuy Ireland, Irlanda

DISTRIBUIDOR

Johnson & Johnson SA. Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042, Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados vástagos Global UNITE, tanto estándar como de revisión, debido a que podrían tener un diámetro de orificio de espiga inferior al esperado.

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 F 6 Y P E 3 1 4 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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