DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-617	PS/PRV/101265

PRODUCTO
Implante InSpace mediano. Referencia: 0128
(fabricados entre el 13 de junio de 2023 y el 19 de junio de 2023)

FINALIDAD PREVISTA
Balón implantable diseñado para actuar como un espaciador, creando una barrera física entre los tejidos del espacio subacromial.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Ortho-Space Ltd.

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia S.L., C/ Sepúlveda, 17, 28108 Alcobendas (Madrid).

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados implantes InSpace medianos, debido a que, aunque tienen el marcado CE tanto en el embalaje exterior como en la caja de envío, faltaría en la etiqueta del envase estéril.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 E 4 N 3 5 Z 9 C D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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