

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-276	PS/AVG/103944
PRODUCTO Revestimientos humerales y glenoides de UHMWPE para artroplastia de hombro total invertido (rTSA) y anatómica de hombro total (aTSA) Equinoxe. Ver dispositivos y modelos afectados en el Apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Exactech, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Exactech Iberica. Parque Tecnológico de Asturias, C/ Ablanal, 5, 33428 Llanera, Asturias.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados revestimientos humerales y glenoides de UHMWPE para artroplastia de hombro total invertido y anatómica de hombro total Equinoxe debido a que fueron envasados en bolsas no conformes.	
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: - Nota de aviso empresa. - Carta a los 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.

