MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-450	PS/PRV/125132

PRODUCTO
Insertos humerales de hombro invertidos Equinoxe (estándar). Series 320-38/42-00/03.
Ver referencias afectadas en el Anexo 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 insertos humerales de hombro invertidos Equinoxe, serie 320, debido a la posibilidad de que presenten una superficie articular fuera de su especificación dimensional, lo que podría conducir a una reducción del rango de movimiento activo de la articulación.

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.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 8QXP577D89YKMS45GD74**
Fecha de la firma: 02/09/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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