DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-335	PS/MBF/139583

PRODUCTO
Inserto Pexel-E talla M para cúpula HORUS TMC
Referencia: E35 I020. UDI: 08052107660115

FINALIDAD PREVISTA
Sustitución de la articulación natural entre el trapecio y el primer metacarpiano del pulgar.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
EVOLUTIS ITALIA, Italia.

DISTRIBUIDOR
• SERMEBI 97, S.L., C/ Artazuriña, 4-3º A. 48004 Bilbao.
• A2C SUMINISTROS HOSPITALARIOS, S.L., Avenida Barcelona, 123-127. 08750 Molins De Rei (Barcelona).

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.

ASUNTO
Retirada del mercado y advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del Inserto Pexel-E talla M para cúpula HORUS TMC debido a la posibilidad de que presente un grosor inferior al validado, pudiendo causar un desgaste prematuro del inserto.

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: S5XMB4RG22LV4Y47F55C**
Fecha de la firma: 10/07/2026
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