MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-444	PS/MJF/61041

PRODUCTO
Espaciador Altera ®. Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Espaciador TLIF (artrodesis intersomática lumbar transforaminal), articulado y expandible, diseñado para incrementar la altura del disco, restaurar la lordosis y mantener el equilibrio sagital.

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

FABRICANTE
Globus Medical Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Prim, S.A., Polígono Industrial, Nº 1. C/Yolanda González (antigua C/F), Nº 15. 28938 Móstoles, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los espaciadores Altera®, fabricados a partir del 12 de febrero de 2020, debido a la posibilidad de que tengan componentes internos que hayan sido fabricados empleando acero inoxidable en lugar de la aleación de cromo cobalto molibdeno especificada.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que los profesionales sanitarios contacten con los pacientes a los que hayan implantado un espaciador Altera de los lotes afectados para hacerles un seguimiento e informarles que no deben someterse a una RMI y que deben comunicar cualquier síntoma adverso. La AEMPS continúa evaluando la situación junto con su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología y emitirá recomendaciones adicionales en caso necesario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J R B Z 5 2 E 0 B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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