ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-587	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
Advertencias de seguridad y actualización de la información sobre la 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En julio de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso informando de la 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 tuvieran componentes internos que hubieran sido fabricados empleando acero inoxidable en lugar de la aleación de cromo cobalto molibdeno especificada. La AEMPS transmitió esta información el 31 de julio de 2020, alerta 2020-444, en la que se recomendaba que los profesionales sanitarios contactaran con los pacientes a los que se les hubiera implantado uno de estos espaciadores afectados para hacerles un seguimiento e informales que no debían someterse a una RMI y que debían comunicar cualquier síntoma adverso.

El fabricante ha remitido una segunda nota de aviso actualizando la anterior en la que indica que la evaluación y los análisis adicionales de los implantes afectados demuestran que la seguridad en entornos de RMN no se ve afectada con el uso de acero inoxidable, por lo que los pacientes con dispositivos afectados pueden someterse sin riesgos a una exploración de RMN observando la información sobre la seguridad en entornos de RMN que se proporciona en las instrucciones de uso de Altera. Por otra parte, advierte del riesgo potencial de que el implante desarrolle corrosión con el paso del tiempo y de la posibilidad de alteraciones por alergia al níquel.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, recomienda que los profesionales sanitarios efectúen el seguimiento habitual de los pacientes a los que hayan implantado un espaciador Altera de los lotes afectados hasta la consolidación de la

fusión vertebral. En caso de no fusión en estos pacientes afectados, se debe proceder a la comunicación del incidente a la AEMPS a través del portal NotificaPS: https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso de la empresa