MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-013	PS/NA/64341

PRODUCTO
Esfera glenoidea Affinis Inverse

Nº LOTE
Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso empresa

FABRICANTE
Mathys AG Bettlach, Suiza

DISTRIBUIDOR
A2C Suministros Hospitalarios SL, C/ Amadeu Vives 3 bis local, 08750, Molins de Rei (Barcelona).

ASUNTO
Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las esferas glenoideas Affinis Inverse, debido a que pueden no cumplir con las especificaciones aplicables y tener un orificio central demasiado pequeño, lo que podría ocasionar que el tornillo de fijación no encaje correctamente y el implante no pueda utilizarse o fijarse correctamente.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V A Q 4 E J G F 2 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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