



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de catálogo de Vástagos del húmero Aequalis Ascend Flex, debido a la posibilidad de que se suelten o se muevan dentro de las limitaciones de su envase interior, lo que puede hacer que el producto se frote contra el envase del blíster PETG, causando la transferencia de material al vástago.

PRODUCTO

Vástagos del húmero del Sistema de hombro Aequalis Ascend Flex.

Ref.: PS651/19

Us comunic que en data 03-12-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 03-12-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de catálogo de Vástagos del húmero Aequalis Ascend Flex, debido a la posibilidad de que se suelten o se muevan dentro de las limitaciones de su envase interior, lo que puede hacer que el producto se frote contra el envase del blíster PETG, causando la transferencia de material al vástago.

PRODUCTO

Vástagos del húmero del Sistema de hombro Aequalis Ascend Flex.

Nº DE CATÁLOGO

Ver listado en Anexo B en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Tornier SAS, Francia.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
Palex Medical SA; C/ Jesús Serra Santamans, 5, CP 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona."

Palma, 3 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda