MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-692	PS/EPG/75391

PRODUCTO

Limas de endodoncia:

- Archivo de ruta Ster 25MM/013 (referencia A001522501303)
- Proglider 6 file estéril 25MM (referencia A092622500103)
- Protaper Gold F1 21MM Ster (referencia A0411221G0103)
- Protaper Gold F2 21MM Ster (referencia A0411221G0203)
- Protaper Gold F2 25MM Ster (referencia A0411225G0203)
- Protaper Gold F2 31MM Ster (referencia A0411231G0203)

FINALIDAD PREVISTA

Instrumentos endodónticos utilizados para dar forma al sistema del canal radicular.

Nº LOTE

Ver en nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Maillefer Instruments Holding SARL, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Dentsply Sirona Iberia, Paseo Zona Franca 111, Planta 5ª 08038 Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización de determinadas limas de endodoncia debido a que no puede garantizarse la barrera estéril durante toda su vida útil prevista.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y F Q 7 E 4 A C C E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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