DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-052	PS/JMP/76321

PRODUCTO

- Dilatador interno Everest MI XT. (Ref.: 5101-90167; UDI: 10888857261204)
- Dilatador externo Everest MI XT (Ref.: 5101-90168; UDI: 10888857261211)

FINALIDAD PREVISTA

Instrumentos de plástico del Sistema Vertebral Everest MI (mínimamente invasivo) XT que se utilizan para dilatar el tejido durante la colocación de tornillos pediculares percutáneos.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Stryker Spine - K2M –Leesburg, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Stryker Iberia S.L. C/ Sepúlveda 17, 28108 Alcobendas, Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de dilatadores internos y externos Everest MI XT, referencia 5101-90167 y 5101-90168 respectivamente, debido a que podrían no dilatar correctamente los tejidos por un problema de fabricación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G S W K T T Y C 7 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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