MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-505	PS/TS/86799

PRODUCTO
Sistema de banda de cerclaje esternal Ortholox® UHMWPE
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Resolución de osteotomías del esternón en intervenciones llevadas a cabo en cirugía torácica

FABRICANTE
Ortolog Medikal Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Turquía

DISTRIBUIDOR
Acuña y Fombona, S.A.C/Marqués de Casa Valdés 103-105 Bajo, 33202 Gijón (Asturias)

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de cerclaje esternal Ortholox® UHMWPE, debido a un posible aflojamiento del producto si no se usa siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 W 4 V W K R 1 7 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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