DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-435	PS/PRV/109393

PRODUCTO
Accesorios de corte con doblez distal iBur.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Los accesorios de corte y conectores iBur están diseñados para su uso con la consola del equipo de quirófano unificado de Stryker (CORE) y con motores eléctricos y neumáticos, y se utilizan para cortar hueso de las siguientes formas: taladrar, escariar, descortezar, modelar, diseccionar, rebajar y alisar.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Stryker Instruments, EEUU.

DISTRIBUIDOR
- Stryker Iberia, S.L. C/ Sepúlveda, 17 – 28108, Alcobendas. Madrid.
- Coray Medical, S.L., C/ Virgen del Pilar, 32 - Loc 8, 35012, Las Palmas de Gran Canaria.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los accesorios de corte con doblez distal iBur, debido a la posibilidad de que se alcancen temperaturas superiores a las especificadas durante el uso, pudiendo provocar lesiones térmicas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 9CPK2WDH51CVPGASZ1E7**
Fecha de la firma: 08/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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