MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-043	PS/VBR/115592

PRODUCTO

Lima endodóntica rotativa/recíproca de un solo uso EdgeFile X7, EdgeGlidePath, EdgeOne Fire, EdgeOne Fire GlidePath, EdgeTaper y EdgeTaper Platinum.
Ver modelos y n^{os} de lote afectados en el anexo adjunto a la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

US Endodontics, LLC., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Henry Schein Schmidt, C/ Nisperos, 3, P.I. La Sendilla, 28350, Ciempozuelos, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados modelos y lotes de limas endodónticas rotativas/recíprocas de un solo uso EdgeFile X7, EdgeGlidePath, EdgeOne Fire, EdgeOne Fire GlidePath, EdgeTaper y EdgeTaper Platinum, debido a que podría comprometerse la esterilidad del producto por una irradiación excesiva durante el procesamiento de esterilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo modelos y lotes afectados

notifica PS

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: N89K9JJRMXKC42NZZ269**
Fecha de la firma: 24/01/2025
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