ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-411	PS/SSH/47113

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Unidad de soporte radiotransparente MAYFIELD® Infinity XR2 (A2079), y pomo de repuesto para ensamblaje de unidad de soporte radiotransparente MAYFIELD® Infinity XR2 (437A2409).

FINALIDAD PREVISTA

La base MAYFIELD® Infinity XR2 está diseñada para proporcionar fijación desde la camilla del quirófano a los dispositivos de fijación craneal MAYFIELD para fijación esquelética rígida o a los reposacabezas de herradura MAYFIELD para procedimientos en los que solamente se necesita soporte y no fijación rígida.

Nº LOTE

Referencia A2079 y 437A2409: todos los lotes.

FABRICANTE

Integra LifeSciences, EEUU.

DISTRIBUIDOR

PRIM, S.A., C/ F nº 15, Polígono Industrial nº 1, 28938 Móstoles. Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado debido a que el ensamblaje del pomo del adaptador giratorio MAYFIELD® Infinity XR2 puede fracturarse/romperse durante su uso si se aprieta demasiado el pomo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 5TK44LWDA0
Fecha de la firma: 02/08/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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