ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-444	PS/NC/47290

PRODUCTO
Stellaris Elite™ single port vitrectomy cutters con tamaños 20, 23, y 25 G.

FINALIDAD PREVISTA
Los vitreotomos Stellaris Elite™ se utilizan junto con el sistema Stellaris Elite Vision Enhancement para cortar y aspirar tejidos fibrosos y membranas del ojo durante la cirugía vitreorretiniana.

Nº DE LOTES
Ver Nº de lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
BAUSCH & LOMB Inc, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Bausch & Lomb España, S.A., Avda Valdeparra 4, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de los vitreotomos Stellaris Elite™ debido a la posibilidad de que el tapón de la parte trasera del cuerpo del vitreotomo se separe durante la cirugía.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/08/2018
Localizador: EK7S8YJD33

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