MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-457	PS/SSH/47231

PRODUCTO

Ennovate® Rod Persuader (Tenaza de apriete de varillas). Referencia: SZ277R incluido en:

- Bandeja SZ251R. Ennovate® Tray Open.
- Equipos de consigna: SZ250. Ennovate® Set Open Manipulation/Optional.
- Loaner sets ELSA: LSET-W0106 Ennovate® Open Instruments.

FINALIDAD PREVISTA

Componente del equipo instrumental para la colocación de los implantes Ennovate Spinal System.

FABRICANTE

Aesculap AG., Alemania.

DISTRIBUIDOR

B. Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado del producto Ennovate Rod Persuader, referencia SZ277R, debido al posible desprendimiento de alguno de sus componentes durante la operación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: YLRVEGFCE5
Fecha de la firma: 24/08/2018

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