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**
2018-507	PS/MAT/47795

PRODUCTO

Sistema DrillSaw Sports 400™ Carcasa para batería de ion de litio para AR-400, referencia AR-400UBH

FINALIDAD PREVISTA

El sistema DrillSaw Sports 400 es una herramienta mecánica alimentada por batería que utiliza multitud de acoplamientos para cortar, taladrar, escariar e introducir clavos y alambres. Este sistema está concebido para utilizarse en aplicaciones quirúrgicas ortopédicas generales.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Arthrex INC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Arthrex España & Portugal S.L., Calle Vía de los Poblados, 1, edificio D, Planta baja, 28033 Madrid.

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de la carcasa para batería de ion de litio AR-400UBH del sistema de herramientas de alimentación AR-400, debido a la posibilidad de que la carcasa no se cierre herméticamente por completo alrededor de la batería, por lo que podrían introducirse y escaparse líquidos, lo que supondría un posible riesgo de contaminación e infección del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: VQT85AQ7B1
Fecha de la firma: 02/10/2018

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