ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-091	PS/AG/50251
PRODUCTO Anillo de tensión capsular, modelo 12SR	
FINALIDAD PREVISTA Anillo destinado a estabilizar la cápsula del cristalino en casos de fragilidad zonular o de ausencia zonular parcial en pacientes adultos sometidos a extracción de catarata con implantación de lente intraocular.	
Nº SERIE La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nº de serie afectados	
FABRICANTE Medicontur Medical Engineering Ltd., Hungria.	
DISTRIBUIDOR Advanced Vision Iberia S.L., calle Polo Sur, 1, 28850 Torrejón de Ardoz, Madrid.	
ASUNTO Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del anillo de tensión capsular, modelo 12SR debido a la posibilidad de que generen reacciones inflamatorias.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Anexo números de serie afectados	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/02/2019
Localizador: QNRPGGN5EE

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