ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-586	PS/NA/55456

PRODUCTO
Sistema de tratamiento de glaucoma "XEN 45", modelo 5507-001.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de implante de gel precargado en el inyector XEN 45, desarrollado para abrir un canal a través de la esclerótica que permita el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio sub-conjuntival a fin de reducir la presión intraocular.

N^{OS} DE LOTE
61566, 61580, 61626, 61642, 61685, 61846, 61847, 61955, 61996, 62008, 62031, 62053, 62066, 62108, 62130, 62263, 62297, 62318, 62380, 62636, 62678, 62719, 62749

FABRICANTE
Allergan, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Allergan S.A., Plaza de la Encina nº 10 - 11, 28760 Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de todos los lotes del modelo 5507-0001 del sistema de tratamiento de glaucoma XEN debido a que se podrían transferir trazas de los compuestos utilizados para pulir la aguja durante el proceso de fabricación del manguito de la misma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.