MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-674	PS/PPR/56287

PRODUCTO
BARRENA canulada Ø 2,5 TLS. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Instrumental quirúrgico reutilizable utilizado en ligamentoplastia del ligamento cruzado anterior y del ligamento cruzado posterior.

LOTES AFECTADOS
Todos

FABRICANTE
FH Orthopedics Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Keep Walking Project S.L., Polígono Industrial "El Oliveral", calle C s/n 46190 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el mantenimiento preventivo de las barrenas canuladas Ø 2,5 TLS, para verificar que no presenten signos de fragilidad y evitar el riesgo de no detección del desgaste del instrumento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/12/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: P C B Z N G B 1 A 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89