MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-582	PS/PRV/62320

PRODUCTO

- Grapas de compresión EASYCLIP para osteosíntesis
- Implantes EASYCLIP XPRESS

Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Indicadas para usarse en fragmentos óseos de manos y pies, fijación de osteotomías y artrodesis de articulaciones.

FABRICANTE

Stryker GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Stryker Iberia S.L., C/ Sepúlveda 17 Alcobendas - 28108 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de las grapas de compresión EasyClip para osteosíntesis y de los implantes EasyClip Xpress, al haberse determinado que a los pacientes pediátricos con un peso corporal inferior a 20 kg no se les debe implantar más de 2 grapas EasyClip debido al riesgo de liberación de níquel por encima del margen aceptable de seguridad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V N D S X 4 A A 2 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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