MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-592	PS/AG/62685

PRODUCTO
Llave de extracción ENNOVATE MIS SZ380R

FINALIDAD PREVISTA
Destornillador corto para implantes de columna del Sistema ENNOVATE.

FABRICANTE
Aesculap AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Surgical, S.A., carretera de Terrassa, 121, Apto 6, 08191 Rubí, Barcelona.

ASUNTO
Cese de la utilización y reemplazo de la llave de extracción ENNOVATE MIS SZ380R por la de un nuevo diseño fabricado a partir de junio de 2020, debido a la posibilidad de que cuando se inserte en el tubo inferior (Downtube SZ378R/SZ405R), se gire de forma incompleta y los brazos de fijación integrados en el tubo inferior no se extiendan lo suficiente para poder desconectarse del implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A J 7 X L E 4 7 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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