MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-600	PS/MJF/62309

PRODUCTO

Descripción	Referencia	Lote	Instrucciones de uso
Biosteon IntraLine 5,5 mm, 2 suturas con aguja	3910-200-082	BI200709	I.026 Rev E
Biosteon IntraLine 5,5 mm, 3 suturas sin aguja	3910-200-083	BI200709	I.026 Rev E
Biosteon IntraLine 6,5 mm, 3 suturas sin aguja	3910-200-086	BI200710	I.026 Rev E

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivo que sirve para fijar una o varias suturas al hueso que luego se utilizan para volver a unir el tejido blando dañado. El dispositivo se suministra con suturas de polietileno.

FABRICANTE

Biocomposites Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

- Stryker Iberia S.L; C/ Sepúlveda, 17. 28108 Alcobendas, Madrid
- Distribuciones y Representaciones Biomédicas DIREX S.L., C/ Girasol, 2, Antigua urbanización La Primavera 206. 38360 El Sauzal, Tenerife

ASUNTO

Advertencia de seguridad y sustitución de la revisión E de las instrucciones de uso incluidas en determinadas referencias y lotes del Anclaje de sutura Biosteon IntraLine por la revisión F, debido a que en la revisión E no aparece la sección de contraindicaciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de Uso actualizadas (IFU I.026 Rev F)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 6 C 4 Y P Z C D A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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