MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-666	PS/AG/63915

PRODUCTO
Sistema RIA 2
Ver referencias afectadas en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
El sistema RIA 2 está indicado para el fresado del canal medular con el fin de preparar la fijación interna, recoger hueso y médula ósea, y retirar residuos

Nº LOTE
Todos

FABRICANTE
Synthes GmbH, Suiza

DISTRIBUIDOR
Johnson & Johnson S.A, Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 28042 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad e información adicional relacionada con la técnica quirúrgica convencional de fresado para clavos intramedulares con los Sistemas RIA 2 para evitar que la guía de fresado se doble y se pueda producir un fresado excéntrico de la cortical distal o un daño de la conexión del cabezal de la fresa que deje fragmentos metálicos dentro el conducto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 T B 5 8 T 2 9 D 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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