DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-393	PS/MTM/69941

PRODUCTO
Ancla con sutura Arthrex, BioComposite SwiveLock® C, de 5,5 mm x 19,1 mm con ojal cerrado Referencia AR-2323BCC

FINALIDAD PREVISTA
Fijación mediante sutura de tejidos blandos al hueso en el pie, el tobillo, la rodilla, la mano, la muñeca, el codo, el hombro y la cadera.

Nº LOTE
12758314, 13022357

FABRICANTE
Arthrex INC., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Arthrex España S.L., C/ Globelas 41, 28023 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del ancla con sutura Arthrex, BioComposite SwiveLock® C, con referencia AR-2323BCC, debido a un problema en el proceso de sellado de la bolsa que lo contiene, por lo que no se puede garantizar la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B 8 F 4 L N G 5 3 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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