DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-420	PS/AG/70706

PRODUCTO
Suturas STEELEX STE SET, STEELEX MONOFILAR y packs que contienen estos productos.

FINALIDAD PREVISTA
Material quirúrgico de sutura de acero inoxidable estéril, no reabsorbible, compuesto de uno o varios filamentos utilizado en cirugía plástica, neurocirugía en ortopedia (tendones) y en intervenciones de hernia y cierre de esternón

REFERENCIAS Y Nº LOTE
Ver referencias y n^{os} de lote afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
B.Braun Surgical S.A., España

DISTRIBUIDOR
B.Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y n^{os} de lote de las suturas STEELEX STE SET, STEELEX MONOFILAR y packs que contienen estos productos, debido a que los resultados de la carga biológica en envase de cartón “Long pack” estaban fuera de especificación en la validación de la esterilización con óxido de etileno.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado referencias y lotes

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z N A 2 G W D 0 0 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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