



ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2018-287	REFERENCIA PS/ME/43229
PRODUCTO Unidad de Obturación Elements con atacadores de calor Buchanan y punta para la prueba de calor de la pulpa.	
FINALIDAD PREVISTA Relleno o empaste de los canales de las raíces en los dientes tratados con endodoncia.	
REFERENCIA <ul style="list-style-type: none">• Unidad de Obturación Elements: 973-0322• Atacadores de calor Buchanan: 952-0004, 952-0003, 952-0005, 952-0006, 952-0007, 952-0031• Punta para la prueba de calor: 973-0219.	
FABRICANTE Sybron Endo. Estados Unidos.	
ASUNTO Cese de la distribución de las unidades de obturación Elements y advertencias de seguridad debido a que los atacadores de calor Buchanan cuando se utilizan con estas unidades de obturación pueden sobrecalentarse y superar las especificaciones internas de Sybron Endo y la temperatura de funcionamiento que se indica en las instrucciones de uso.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa distribuidores.• Nota de aviso empresa profesionales sanitarios.	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 9YN4AQ6928

Fecha de la firma: 31/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

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

psvigilancia@aemps.es