



## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2018-238	<b>REFERENCIA</b> PS/FFG/45186
<b>PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA</b> ASKINA GEL y ASKINA CALGITROL PASTE Códigos: 001419SES, 001419SESCP y 6241505	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Askina gel está indicado para el tratamiento de úlceras por presión u otras heridas exudativas para para el desbridamiento de heridas secas, necróticas. Askina Calgitrol Paste es un apósito estéril indicado en el tratamiento de lesiones superficiales y profundas con exudado, úlceras por presión, úlceras venosas, arteriales y neuropáticas, quemaduras de segundo grado y zonas donantes.	
<b>FABRICANTE</b> B. Braun Hospicare Ltd, Irlanda.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> B. Braun Surgical. S.A., sita en Ctra. Terrasa, 121, 08191 Rubí (Barcelona).	
<b>ASUNTO</b> Retirada del mercado de todos los lotes de ASKINA GEL y ASKINA CALGITROL PASTE, debido a un posible defecto en el ajuste de la dosis de esterilización por irradiación gamma, por lo que podrían no haber alcanzado el nivel de seguridad de esterilidad requerida de $10^{-6}$ .	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	