MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-300	PS/PRV/45635

PRODUCTO
Implante reparador craneofacial QuickFlap Neuro

FINALIDAD PREVISTA
Paquete de procedimiento estéril diseñado para la reconstrucción, estabilización y/o fijación rígida de zonas óseas no sometidas a esfuerzos después de una craneotomía, craniectomía y fracturas craneanas en adultos.

REFERENCIAS Y Nº LOTE
Ver referencias y números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia, S.L. C/ Sepúlveda 17, 28108 Alcobendas, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de los implantes craneofaciales QuickFlap debido a la posibilidad de que la barrera de esterilidad quede comprometida durante su transporte en productos de más de 3 años de vida útil.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de referencias y nºs de lote afectados

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/06/2018
Localizador: KZD8TWQ870

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

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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