ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-581	PS/PPR/48382

PRODUCTO
Abrazadera SpinDown del sistema RapidFlap™

FINALIDAD PREVISTA
SpinDown RapidFlap™ es un sistema de fijación interno diseñado para volver a fijar de modo permanente la aleta de hueso desplazada después de una intervención de craneotomía. El dispositivo también puede utilizarse para tapar perforaciones de trépano.

REFERENCIA Y Nº LOTE
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.
Números de lote con fecha de caducidad anterior al 18 de septiembre de 2018

FABRICANTE
Biomet Orthopaedics, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Zimmer Biomet Spain S.L.U., calle Metalurgia 32-34, Edificio Sertram II, 08038 Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de abrazaderas SpinDown del sistema RapidFlap™ fabricadas antes del 17 de diciembre de 2018 debido a la posibilidad de que la tuerca que actúa sobre la placa externa esté mal montada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/11/2018
Localizador: ZP6YD9Z280

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: ZP6YD9Z280
Fecha de la firma: 07/11/2018

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