MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-200 | PS/NA/58793 |
| **PRODUCTO**<br>Alicates de extracción de cono para bandeja humeral COMPREHENSIVE, REF 110028522, distribuidos entre enero de 2016 y agosto de 2019. | |
| **Nº LOTE**<br>Ver n$^{os}$ de lote afectados en la nota de aviso de la empresa. | |
| **FABRICANTE**<br>Biomet Orhopaedics., EEUU. | |
| **DISTRIBUIDOR**<br>Zimmer Biomet Spain S.L.U., C/ Metalurgia 32-34, 08038 Barcelona. | |
| **ASUNTO**<br>Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados lotes de los alicates de extracción de cono para bandeja humeral COMPREHENSIVE, ref. 110028522, debido a que al no conocerse los niveles de carga biológica antes de su esterilización, podría afectar a la esterilidad de los productos. | |
| **DOCUMENTOS ADJUNTOS:**<br>• Nota de aviso de la empresa. | |

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 08/04/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: E K 4 J N E 9 0 4 E**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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