



**Asunto/assumpte: 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.**

**PRODUCTO**

**Implante reparador craneofacial QuickFlap Neuro**

**Ref.: PS300/18**

Us comunic que en data 05-6-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-6-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

**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."

Palma, 5 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias