



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de los soportes para la Base del Contenedor Max VPC y para la Caja de Tornillos Max VPC, debido al posible desprendimiento de silicona durante la limpieza y la esterilización.

**PRODUCTO AFECTADO: Soportes para la Base del Contenedor Max VPC, referencia 231201002 y para la Caja de Tornillos Max VPC, referencia 231201003.
Ref.: PS009/19**

Us comunic que en data 14-1-2019 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 14-1-2019 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:

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de los soportes para la Base del Contenedor Max VPC y para la Caja de Tornillos Max VPC, debido al posible desprendimiento de silicona durante la limpieza y la esterilización.

PRODUCTO AFECTADO: Soportes para la Base del Contenedor Max VPC, referencia 231201002 y para la Caja de Tornillos Max VPC, referencia 231201003.

Nº LOTE: Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE: Biomet Orthopaedics, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR: ZIMMER BIOMET SPAIN S.L.U., calle Metalurgia 32-34, Edificio Sertram II, 08038 Barcelona.

Palma, 14 de gener de 2019

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