



Alerta Nº: 2016-087

REFERENCIA: PS/CV/NA/32141

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los “Gránulos de Xenoinjerto Endobon”, fabricados por Zimmer Biomet, France, comercializados con una caducidad de 36 meses.

PRODUCTOS AFECTADOS: Productos de regeneración ósea “Gránulos de Xenoinjertos Endobon”, fabricados por Zimmer Biomet, France.

Referencia	Descripción
ROX05	Gránulos de XenoinjertoEndobon® 0,5 ml
ROX10	Gránulos de XenoinjertoEndobon® 1 ml
ROX20	Gránulos de XenoinjertoEndobon® 2 ml
ROXLG20	Gránulos de XenoinjertoEndobon® 2 ml
ROXLG50	Gránulos de XenoinjertoEndobon® 5 ml
ROXLG80	Gránulos de XenoinjertoEndobon® 8 ml

Ver lotes afectados en el Anexo 1 de la Nota de Aviso.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Zimmer Biomet, France, relacionada con la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los “Gránulos de Xenoinjerto Endobon”, comercializados con una caducidad de 36 meses. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Biomet 3i Dental Ibérica S.L.U. sita en WTC Almeda Park, Ed. 4, planta 2ª, C/Tirso de Molina, 40, 08940, Cornellà de Llobregat, Barcelona.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, un número limitado de resultados (in vitro/en banco) indican que las pruebas de toxicidad no se pasaron transcurridos 36 meses (en tiempo real). Si se utiliza un producto ROX* Endobonal al que le quedan menos de 18 meses para su caducidad, el paciente podría sufrir desde una irritación del tejido blando hasta una infección.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos.

Madrid, a 18 de febrero de 2016
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA