MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-509	PS/MJF/99135

PRODUCTO

- TissueMend 5x6 cm. Ref.: 6495-9-001
- TissueMend 6x10 cm. Ref.: 6495-9-004
- TiisueMend 3x3 cm. Ref.: 6495-9-006

FINALIDAD PREVISTA

Membrana de refuerzo de tejidos blandos reparados con suturas o anclajes de sutura durante una intervención quirúrgica de reparación de tendones, incluido el refuerzo del manguito rotador, rótula, tendón de Aquiles, bíceps, cuádriceps u otros tendones.

Nº LOTE

Ver en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

TEI Biosciences Inc; EE UU.

DISTRIBUIDOR

Stryker Iberia S.L; C/ Sepúlveda, 17. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de las membranas de refuerzo de tejidos blandos TissueMend®, debido a que podrían presentar valores de endotoxinas fuera de especificación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 G Q 9 S R Y 6 D B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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