MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-465	PS/PRV/110090

PRODUCTO
REGENETEN Tendon Anchors (8). Referencia: 72205201
UDI: 00885556733486

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo implantable bioabsorbible que proporciona una capa de colágeno para el tratamiento y protección de lesiones de tendón.

Nº LOTE
Ver lotes afectados en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Smith & Nephew, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Smith & Nephew S.A. Calle Fructuós Gelabert nºs 2 y 4, Edificio Conata 1, 08970 - Sant Joan Despí, Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de los sistemas REGENETEN Tendon Anchors (8), referencia 72205201, debido a que no se puede garantizar la integridad de la barrera estéril por un problema durante el envasado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: F5MGMLE1F9HVCWNNK492**
Fecha de la firma: 23/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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