ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-039	PS/FFG/43242	22/01/2018

PRODUCTO
Implantes altamente pulidos de cadera y rodilla acondicionados en una bolsa de polietileno de baja densidad (LDPE).

Nº DE MODELO Y Nº DE LOTE
Ver modelos y lotes afectados en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa para distribuidores y personal sanitario.

FABRICANTE
Zimmer,Inc. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Zimmer Biomed España, S.L.U.; C/Metalurgia, 32-34, 08038, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de nuevos lotes de determinados modelos de implantes de cadera y rodilla acondicionados en una bolsa de polietileno de baja densidad (LDPE), debido a la posibilidad de que la bolsa pueda llegar a adherirse a la superficie de los implantes.

INFORMACION ADICIONAL:
En agosto de 2013, el fabricante emitió una nota de aviso que advertía sobre la posibilidad de que la bolsa de embalaje de baja densidad (LDPE) pudiera adherirse a la superficie altamente pulida de determinados implantes, provocando una transferencia de material. El fabricante recomendaba a los cirujanos que si detectaban esta adhesión durante una intervención quirúrgica no utilizaran el implante. La AEMPS transmitió esta información el 8 de octubre de 2013, alerta 2013-522.

En enero de 2016, la empresa comunicó que había implementado un cambio para envasar este tipo de implantes que resolvía el problema de adhesión a los implantes, por lo que iniciaron la retirada del mercado de las unidades fabricadas con la antigua bolsa de embalaje de polietileno de baja densidad (LDPE). La AEMPS transmitió esta información el 19 de febrero de 2016, alerta 2016-090.

Al haberse detectado mas lotes acondicionados en la antigua bolsa de LDPE, que no se habían incluido en la retirada de febrero de 2016, la empresa está procediendo actualmente a su retirada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa para distribuidores
- Nota de aviso de la empresa para personal sanitario

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna