MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-120	PS/ME/43752

PRODUCTO
CMI - Implante meniscal de base de colágeno, referencias 4601, 4607 y 4612.

FINALIDAD PREVISTA
Implante meniscal diseñado para actuar como un plantilla reabsorbible que facilita la regeneración del tejido del menisco en pacientes que presentan una rotura irreparable del menisco o una pérdida de tejido del menisco.

Nº DE LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Ivy Sports Medicine, LLC. Estados Unidos.

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

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del implante meniscal de base de colágeno, debido a que se enviaron sin el envase de control de temperatura requerido, por lo que podrían haberse visto expuestos a temperaturas elevadas durante el transporte, en cuyo caso el implante podría no proporcionar un refuerzo suficiente del tejido blando.

RECOMENDACIONES
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las medidas generales de la empresa. No obstante, en lo referente al seguimiento de los pacientes implantados con el producto afectado, recomienda realizar un seguimiento clínico al menos a los 3, 6 y 12 meses tras la implantación, y una resonancia magnética a los 6 o 12 meses, que podría limitarse a aquellos pacientes que presenten derrame, inflamación o bloqueo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: X44SRQV617
Fecha de la firma: 01/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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