# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-201 | PS/ME/44496 |

**PRODUCTO**
RegJoint™.

**FINALIDAD PREVISTA**
Implante bioreabsorbible poroso, de ingeniería tisular diseñado para el tratamiento quirúrgico de la artrosis en pequeñas articulaciones de manos y pies.

**REFERENCIA**
Ver número de referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**
Scaffdex OY. Finlandia.

**DISTRIBUIDORES**
Kopra Material Quirúrgico S.L. C/ Lope de Irigoyen, 31 bajo. 20301 Irún.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con la técnica quirúrgica para la operación Carpometacarpiana I, el tamaño correcto del implante y el uso de medidores de la talla del implante Regjoint, debido a que una implantación muy ajustada puede aumentar el riesgo de reacción a cuerpo extraño.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota de aviso empresa.
- Instrucciones de uso actualizadas.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: NNGZ4WP9F1
Fecha de la firma: 18/04/2018

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