ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-527	PS/AG/54816

PRODUCTOS

Matriz de regeneración dérmica de capa única Integra y Matriz de regeneración dérmica de capa única (delgada) Integra.

FINALIDAD PREVISTA

Indicada para el tratamiento posdesbridamiento de lesiones de espesor completo y espesor parcial cuando no se cuenta con suficiente autoinjerto al momento del desbridamiento o no es deseable debido a la condición fisiológica del paciente, y en la reconstrucción posdesbridamiento de defectos de espesor completo del tegumento cuando, en opinión del cirujano tratante, existe un beneficio potencial para el paciente de mejorar el resultado reconstructivo o de disminuir su mortalidad/morbididad.

REFERENCIAS Y Nºs LOTE

Ver referencia y nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Integra LifeSciences, EEUU.

DISTRIBUIDOR

PRIM, S.A., Polígono Industrial nº 1, calle Yolanda González (antigua C/F) nº 15, 28938 Móstoles, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de la matriz de regeneración dérmica de capa única y capa única (delgada) Integra, debido a que las instrucciones de uso en algunos idiomas pueden estar incompletas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo: instrucciones de uso en español