



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

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

Ref.: PS039/18

Us comunic que en data 24-1-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 24-1-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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.

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."



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Observacions addicionals

Se ha remitido la nota de aviso de la empresa al Servicio de Farmacia Hospitalaria

Palma, 24 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

