

Alerta Nº: 2015-236
REFERENCIA: PS/CV/VC/Cont 1825


SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE DENTISTAS.

Adjunto alerta transmitida en el día de hoy a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS en la que se informa de la Resolución emitida por la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre **el cese de la utilización de todos los productos sanitarios fabricados por la empresa IMPLADINE S.L., ubicada en la calle Europa, 16, Sant Antoni de Vilamajor, Barcelona, y en la que se disponen medidas para el seguimiento de los pacientes portadores de implantes dentales fabricados por esta empresa.**

Lo que comunico para su conocimiento y difusión entre sus colegiados. Dado que las medidas adoptadas se dirigen a los centros y profesionales sanitarios, le ruego su circulación en el ámbito exclusivamente profesional.

Madrid, 28 de mayo de 2015

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 12597 / RG 24702
Fecha: 28/05/2015 14:32:44


M^a del Carmen Abad luna

 agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Nota: Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente adverso relacionado con un producto sanitario, de acuerdo al procedimiento establecido en las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

Alerta N°: 2015-236

REFERENCIA: PS/CV/VC/Cont 1825

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cese de la utilización de todos los productos sanitarios fabricados por la empresa IMPLADINE S.L., Barcelona.

PRODUCTOS AFECTADOS: Todos los productos sanitarios fabricados por la empresa IMPLADINE S.L., Barcelona.

MENSAJE:

La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha decretado con fecha de hoy **el cese de la utilización de todos los productos sanitarios fabricados por la empresa IMPLADINE S.L., ubicada en la calle Europa, 16, Sant Antoni de Vilamajor, Barcelona**, que fabrica y comercializa productos sanitarios de uso dental, tales como implantes dentales y otros productos para la reconstrucción de piezas dentales.

Esta resolución viene motivada por la comunicación de la Dirección General de Ordenación y Regulaciones Sanitarias de la Generalitat de Cataluña, en la que informan de las investigaciones llevadas a cabo en las instalaciones de la empresa IMPLADINE S.L, que han puesto de manifiesto graves infracciones de la legislación de productos sanitarios, por lo que han resuelto ordenar el cese de fabricación, puesta en el mercado y comercialización, así como la retirada del mercado de todos los productos sanitarios fabricados por IMPLADINE S.L. en dichas instalaciones.

La empresa IMPLADINE S.L. ha estado fabricando sin la preceptiva licencia sanitaria de funcionamiento y ha estado comercializando productos que no se encuentran amparados por un certificado de conformidad CE que avala el cumplimiento de los productos con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Algunos de los productos llevan un marcado CE con número 0051, que ha resultado ser un marcado CE falso.

De acuerdo con la información disponible, los implantes dentales se han fabricado con Titanio de calidad adecuada para uso médico y en el procedimiento de fabricación se contemplaba la esterilización de los productos con radiación gamma. La empresa disponía, igualmente, de un certificado conforme a la Norma EN ISO 13485:2012: Productos Sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios, que se encontraba en vigor.

La AEMPS no ha recibido notificaciones de incidentes adversos ocurridos en España con productos sanitarios de la empresa IMPLADINE, S.L.



Por todo lo anterior,

1. Los centros y profesionales sanitarios deben cesar de forma inmediata la utilización de los productos sanitarios de la empresa IMPLADINE S.L
2. Los centros y profesionales sanitarios identificarán y localizarán a los pacientes portadores de implantes dentales de la empresa IMPLADINE SL. y realizarán una revisión, que incluirá exploración radiológica y biomecánica, para verificar la ausencia de infecciones, así como el correcto estado y funcionalidad del implante.

Los pacientes portadores de implantes quedarán sujetos a las revisiones que resulten procedentes de acuerdo con las circunstancias clínicas de cada paciente, que, en todo caso, se llevarán a cabo con carácter anual

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente adverso relacionado con un producto sanitario, de acuerdo al procedimiento establecido en las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

**Madrid, a 28 de mayo de 2015
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS**


 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: M^a Carmen Abad Luna