



Alerta N°: 493-2010

REFERENCIA: PS/CV/CRV/11969

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto “Espirales desmontables Matrix²™”, fabricadas por Boston Scientific Corporation, EEUU, debido a la posible degradación prematura del recubrimiento de material bioactivo de ácido poliglicólico y poliláctico (PGLA).

PRODUCTOS AFECTADOS: “Espirales desmontables Matrix²™”, fabricadas por Boston Scientific Corporation, EEUU.

Ver referencias y lotes afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa, Boston Scientific Iberica S.A., sita en, C/ Ribera del Loira 38, Edif. 4, 3º, 28042 Madrid, relacionada con la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto “Espirales desmontables Matrix²™”, fabricadas por Boston Scientific Corporation, EEUU, debido a la posible degradación prematura del recubrimiento de material bioactivo de ácido poliglicólico y poliláctico (PGLA) que incrementaría el riesgo clínico de embolización.

Las Espirales desmontables Matrix²™, están diseñadas para la embolización de los aneurismas intracraneales, de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, así como, para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

La empresa ha enviado una Nota de aviso informando de la retirada y del problema detectado a los centros que disponen del producto afectado en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a llevar a cabo por cada uno de ellos

Madrid, 23 de noviembre de 2010
LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Subdirección General de
Productos Sanitarios

Fdo.: M^a Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA
ANEXO A CON LA RELACION DE REFERENCIAS Y LOTES AFECTADOS