

Circular Informativa

N.º 014/CD/550.20.001

Data: 06/02/2017

Assunto: **Dispositivo implante lombar Fenix Facet Resurfacing System**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A autoridade competente suíça proibiu a colocação no mercado do dispositivo médico **implante lombar Fenix Facet Resurfacing System** do fabricante **Lanterna Medical Technologies GmbH**, sediado na Suíça, até que este efetue a avaliação clínica do dispositivo, de acordo com o estabelecido na legislação aplicável. Foi também proibida qualquer menção à marcação CE, especialmente no contexto de estudos clínicos.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização deste dispositivo, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos entre a Suíça e o espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que este produto não seja adquirido nem utilizado.

A existência deste dispositivo em Portugal deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo