

Circular Informativa

N.º 044/CD/550.20.001

Data: 08/04/2021

Assunto: **Dispositivos ortopédicos implantáveis do fabricante Implants International Ltd (nome comercial registado Xtremity Solutions Ltd)**

Para: Divulgação geral

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

No Reino Unido, foi proibida a colocação no mercado dos dispositivos médicos:

- *Roto-Glide Great Toe MTP implant system*
- *Footlocker midfoot & forefoot plate & screw implants*
- *Omni-Fix Intramedullary (IM) nail system*

do fabricante **Implants International Ltd. (nome comercial registado Xtremity Solutions Ltd)**, dado não apresentarem um Certificado CE válido desde 04 de setembro de 2019. Tal implica que não foram submetidos às avaliações de conformidade necessárias, e a sua segurança e eficácia não podem ser garantidas.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos supramencionados não sejam adquiridos nem utilizados.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo