DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-612	PS/PPR/73566

PRODUCTO

Implante mamario (Diafragma Válvula) DV de solución salina redondo liso MENTOR®
Ver códigos e identificador de dispositivo único (UDI) de los productos afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Mentor, Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- Johnson & Johnson, Paseo de las Doce Estrellas nº 5, 28042 Madrid
- ASTER MEDICA, S.L., Calle Secoya 29A 3º 1º, 28044 Madrid
- OPTILAB, Calle Llano Ponte nº5, 33011 Oviedo
- TECMEDICAL, Calle Burjassot 2 Bajo, 46940 Manises, Valencia

ASUNTO

Retirada del mercado de los implantes mamarios DV de solución salina redondo liso MENTOR® con fechas de caducidad entre el 1 de enero de 2025 y el 30 de septiembre de 2025, debido a que podrían presentar un área potencialmente debilitada en la porción del parche base de la cubierta, lo que podría dar lugar a un desinflado prematuro del implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa a los distribuidores
- Nota de aviso empresa a los clientes

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 88K24LF208

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89