ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-145	PS/PPR/44401

PRODUCTO
Malla monofilamento Versatex™, 50 x 50 cm, Código de artículo VTX5050M

FINALIDAD PREVISTA
La malla de monofilamentos Versatex™ está diseñada para reparar hernias de la pared abdominal u otros defectos fasciales en los que es necesario añadir un material de refuerzo.

FABRICANTE
Sofradim Production, Francia

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, S.A. Plaza de la Pau s/n - Almeda Park World Trade Center, edificio 7 3ª Planta, 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona).

ASUNTO
Advertencias de seguridad, monitorización postoperatoria de pacientes y modificación de las instrucciones de uso, debido a un mayor riesgo de recidivas de hernia abdominal después de una reparación de la hernia con la malla monofilamente Versatex de 50x50 cm, en pacientes que se sometieron a un procedimiento de liberación del músculo transverso del abdomen (TAR).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/03/2018
Localizador: PLVXAYVA20

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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