MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-668	PS/PPR/48583

PRODUCTO

Malla paraestomal compuesta Parietex™, Códigos PCOPM15 y PCOPM20

FINALIDAD PREVISTA

Malla de doble cara compuesta por un tejido de poliéster monofilamento tridimensional no absorbible para el refuerzo de la pared abdominal cubierto por una película de colágeno hidrófilo bioabsorbible, indicado para el tratamiento de defectos ventrales (hernias primarias e incisionales).

FABRICANTE

Sofradim Production, Francia

DISTRIBUIDOR

Medtronic Covidien, WTC Almeda Park Plaza de la Pau s/n, Edificio 7 – 3º, 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona).

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de recidiva herniaria años después de la implantación de la malla paraestomal compuesta Parietex mediante la técnica de reparación modificada de Sugarbaker.

INFORMACION ADICIONAL

En noviembre de 2018 la empresa envió una Nota de Aviso en la que informaba de la retirada del mercado de los códigos PCOPM15 y PCOPM20 de la Malla paraestomal compuesta Parietex, ante la posibilidad de recidiva herniaria años después de su implantación mediante la técnica de reparación modificada de Sugarbaker. La AEMPS transmitió esta información el 13 de noviembre de 2018, alerta 2018-594.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso a los centros que han implantado el producto y que lo adquirieron con anterioridad a los últimos 5 años, para informarles del problema detectado con estas mallas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/12/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: A E P N Z Y G 0 3 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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