ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-362	PS/PPR/52210

PRODUCTO

- Matriz de reparación de tejidos Xenform™ 2 cm x 7 cm
- Matriz de reparación de tejidos Xenform™ 4 cm x 7 cm
- Matriz de reparación de tejidos Xenform™ 6 cm x 10 cm
- Matriz de reparación de tejidos Xenform™ 8 cm x 12 cm
- Sistema de soporte vaginal Uphold™ LITE con Capio SLIM
- Malla sintética Polyform™, 10 cm x 15 cm, box 1
- Malla sintética Polyform™, 15 cm x 20 cm, box 1
- Kit de reparación del suelo pélvico, posterior Pinnacle™ LITE

FINALIDAD PREVISTA

Mallas quirúrgicas para la reparación transvaginal del prolapso de órganos pélvicos (POP)

Nº LOTE

Todos los lotes

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, EEUU (BSC)

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones. Calle Ribera del Loira 38 Edificio 4, Madrid 28042

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de las mallas quirúrgicas para la reparación transvaginal del prolapso de órganos pélvicos de la empresa BSC.

INFORMACIÓN ADICIONAL

BSC está procediendo a retirar de forma voluntaria los productos referenciados de todos los países en los que los estaba comercializando debido a la reciente medida adoptada por la FDA de retirar este tipo mallas para la reparación transvaginal del prolapso de órganos pélvicos en EEUU., al considerar que la evidencia clínica disponible actualmente no es suficiente para asegurar que las ventajas que ofrecen estos dispositivos superan sus riesgos probables.

La AEMPS junto con el resto de autoridades europeas está efectuando una revisión reglamentaria de este tipo de productos que actualmente cuentan con marcado CE con el fin de realizar las medidas necesarias y emitir las recomendaciones correspondientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J T 7 J V 7 F 1 B D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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