



Asunto/assumpte: 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.

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 Capiro 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

Ref.: PS362/19

Us comunic que en data 17-7-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-7-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

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.

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 Capiro 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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I
B

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 de 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.

Palma, 17 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda