



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de los apósitos para ostomía Surfit, Combihesive y Durahesive, debido a la posibilidad de que el orificio de inicio (orificio del estoma) se encuentre descentrado lo que podría provocar cortes en el estoma.

PRODUCTO

Apósitos para ostomía:

- SurFit /Combihesive.
 - System 92 Secure Moldable Convex Durahesive Wafer.
 - System 92 Secure Durahesive Wafer with Convex.
- Fabricados entre febrero de 2017 y septiembre de 2018.**

Ref.: PS640/19

Us comunic que en data 26-11-2019 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 26-11-2019 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:

"Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de los apósitos para ostomía Surfit, Combihesive y Durahesive, debido a la posibilidad de que el orificio de inicio (orificio del estoma) se encuentre descentrado lo que podría provocar cortes en el estoma.

PRODUCTO

Apósitos para ostomía:

- SurFit /Combihesive.
 - System 92 Secure Moldable Convex Durahesive Wafer.
 - System 92 Secure Durahesive Wafer with Convex.
- Fabricados entre febrero de 2017 y septiembre de 2018.**

FINALIDAD PREVISTA

Protectores cutáneos convexos de dos piezas para ostomía con orificio de inicio centrado (orificio del estoma) diseñados para proteger la piel peristomal.

REFERENCIAS Y Nº LOTE

Ver referencias y nos de lote afectados distribuidos en España por Convatec en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

ConvaTec Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

ConvaTec S.L. C/ Constitución 1, 3ª planta, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona."

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa.
- Nota informativa PS, 28 2019

Palma, 26 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE LOS APÓSITOS PARA OSTOMÍA SURFIT, COMBIHESIVE Y DURAHESIVE

Fecha de publicación: 26 de noviembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.

Referencia: PS, 28/2019

La AEMPS informa que determinados apósitos para ostomía Surfit, Combihesive y Durahesive, fabricados por Convatec Limitec, Reino Unido, podrían tener el orificio de inicio (orificio del estoma) descentrado, lo que podría provocar cortes en el estoma.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la empresa ConvaTec, de que determinadas referencias y lotes de apósitos para ostomía Surfit, Combihesive y Durahesive, fabricados entre febrero de 2017 y septiembre de 2018, podrían tener el orificio de inicio (orificio del estoma) descentrado.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, hasta la fecha han recibido notificación de tres casos en todo el mundo donde el uso de protectores cutáneos convexos de dos piezas descentrados ha provocado cortes en el estoma.

Los protectores cutáneos convexos de dos piezas son productos de ostomía diseñados para proteger la piel peristomal.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa ConvaTec S.L. C/ Constitución 1, 3ª planta, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha enviado una nota de aviso a los distribuidores, y a los centros sanitarios que disponen de los productos afectados en nuestro país, con las acciones a seguir, junto con una [carta](#) para colocar en lugar visible en las oficinas de farmacia y entregar a los usuarios del producto en la que en el apéndice A de la misma se incluyen las referencias y números de lote de los productos afectados distribuidos en España por Convatec.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Apósitos SurFit /Combihesive
- System 92 Secure Moldable Convex Durahesive Wafer
- System 92 Secure Durahesive Wafer with Convex

Fabricados entre febrero de 2017 y septiembre de 2018.

Productos afectados distribuidos en España por ConvaTec:

Product Code	Product Description	Batch
125028	PENSO DURAH.CONVEX 19/45MM CX5	7D00611
	DURAHESIVE CONVEX CON ARO 19/45mm 5u	7L02965
125029	DURAHESIVE CONVEX CON ARO 22/45mm 5u	8B01190
125030	DURAHESIVE CONVEX CON ARO 25/45mm 5u	7G03584
125032	DURAHESIVE CONVEX CON ARO 32/45mm 5u	7E03289
125282	NATURA+PENSO DURAHES CONVEX 25/45MM(5)	7G00165

A continuación, se proporcionan imágenes de producto con orificio de inicio (para el estoma) descentrado y producto con orificio de inicio (para el estoma) centrado).

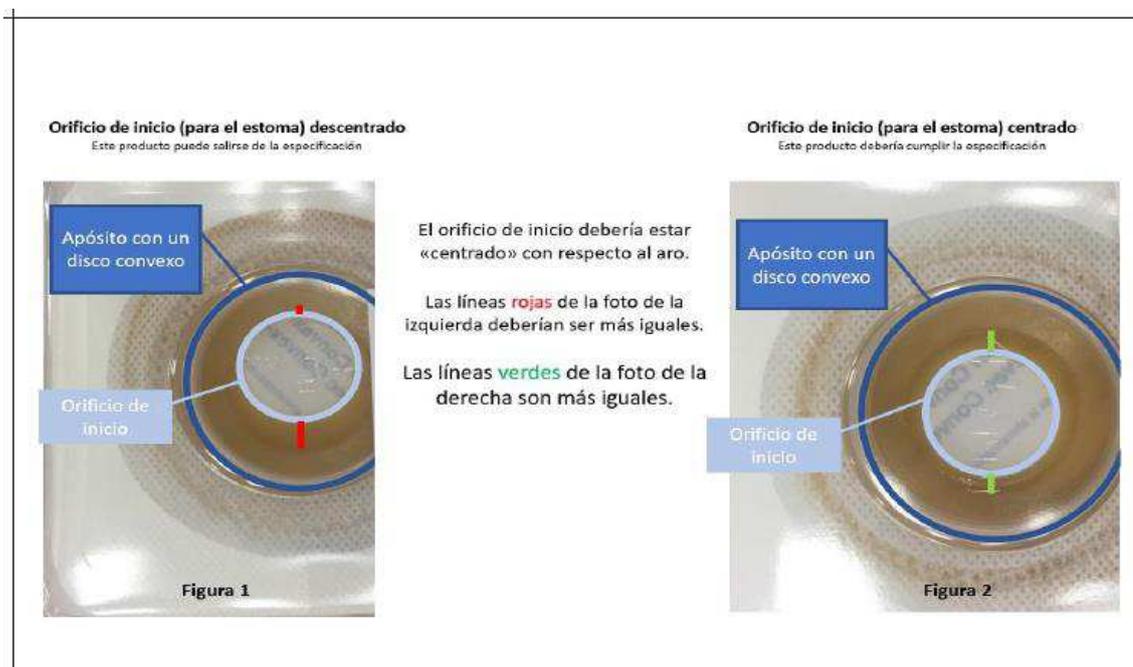


Figura 1: En la imagen de la izquierda producto con orificio de inicio (para el estoma) descentrado y en la imagen de la derecha producto con orificio de inicio (para el estoma) centrado.



RECOMENDACIONES

a) **Distribuidores.**

Si dispone de alguno de los productos afectados, no los distribuya y devuélvalos siguiendo las instrucciones proporcionadas por la empresa.

b) **Oficinas de farmacia.**

1. Si dispone de apósitos para ostomía Surfit, Combihesive y Durahesive fabricados por Convatec, cuyas referencias de producto y números de lote se corresponden con alguno de los indicados en el apartado de productos afectados, no los entregue a pacientes ni centros sanitarios y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido o ha entregado a pacientes o centros sanitarios productos afectados, intente identificarlos para hacerles entrega de la carta para el usuario y para en caso necesario proceder a su sustitución. Igualmente coloque en su establecimiento, en lugar visible, la citada carta.

c) **Pacientes, profesionales sanitarios y centros sanitarios**

1. Si dispone de apósitos para ostomía Surfit, Combihesive y Durahesive, fabricados por Convatec, de las referencias y lotes afectados, compruebe si el orificio de inicio (para el estoma) está descentrado tal y como se ve en la imagen izquierda de la Figura 1, y en dicho caso, no los utilice y póngase en contacto con el establecimiento donde los adquirió o con el servicio de atención al cliente de ConvaTec para concertar la devolución y el repuesto de los productos afectados.
2. Si tiene cualquier duda contacte con el servicio de atención al cliente de ConvaTec.



DATOS DE LA EMPRESA

ConvaTec S.L.
C/ Constitución 1, 3ª planta,
08960 Sant Just Desvern, Barcelona.

Información de contacto	
Pacientes, Personal Sanitario	Infotec Telf: 936023737 infotec@convatec.com
Distribuidores, Mayoristas y Hospitales	Customer Service Iberia Telf: 936023700 Fax: 800300454 customerServiceIberia@convatec.com