MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-502	PS/SGS/70986

PRODUCTO
Aguja de inyección semirrígida de metal (RINS) 3,6 Frx22Gx350mm, para el tratamiento con Vantris VUR.

FINALIDAD PREVISTA
Aguja de inyección endoscópica, usada en la implantación de agentes de carga tisular para el tratamiento del reflujo vesicoureteral y la incontinencia urinaria femenina.

FABRICANTE
Promedon, S.A, Argentina

DISTRIBUIDOR
Izasa Hospital, S.L.U., Plaza de Europa 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la Aguja de inyección semirrígida de metal (RINS) indicada para el tratamiento del reflujo vesicoureteral con Vantris VUR, modelo 3,6 Frx22Gx350mm., debido a la posibilidad de desconexión de la punta de la aguja del eje de la misma y su posible permanencia en el interior del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 S R F D 3 A C 7 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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