MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-098	PS/SI/77431

PRODUCTO

- SpaceOAR (nº de material: SO-1010)
- SpaceOAR Vue ((nº de material: SV-1010)

FINALIDAD PREVISTA

Espaciador de hidrogel que se inyecta creando un espacio temporal entre el recto y la próstata para disminuir los efectos de la radiación en el recto durante los tratamientos de cáncer de próstata con radioterapia.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, EEUU

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A. Parque Empresarial Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46. Edificio 2-1ª planta 28042 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los sistemas SpaceOAR y SpaceOAR Vue, debido a la posible colocación incorrecta del hidrogel.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y W N S 6 8 N 6 C F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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