MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-560	PS/PRV/85719

PRODUCTO

- ORISE™ Gel
- Kits de electrodos ORISE™ ProKnife.

Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Diseñado para usarse en el levantamiento submucoso de pólipos, adenomas, cánceres en etapa temprana u otras lesiones de la mucosa gastrointestinal antes de la resección con asa de polipectomía u otro dispositivo endoscópico.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation. EE.UU

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2. 28042 Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado del agente de elevación de la submucosa ORISE™ Gel, debido a posibles episodios de reacción a cuerpos extraños.

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el agente de elevación de la submucosa ORISE™ Gel, debido a la posibilidad de aparición de reacciones a cuerpos extraños ante posibles restos del producto tras su uso. La AEMPS transmitió esta información el 18 de octubre de 2022, alerta 2022-480.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de la retirada del mercado de este producto debido a que la frecuencia de aparición de estas reacciones es superior a lo esperado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 B J K Q 3 9 5 8 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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