MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-123	PS/AG/43893

PRODUCTO

- Dispositivos de captura de sutura Capio™ (SLIM, Standard, Open Access, RP)
- Sistema de soporte sujeción vaginal Uphold™ LITE con Capio™ SLIM,
- Kit de reparación de suelo pélvico anterior Pinnacle™
- Kit de reparación de suelo pélvico Pinnacle™ LITE POSTERIOR con Capio™ SLIM.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A.
Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira, 38, Edificio 4, 3ª planta,
28042 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido al incremento de notificaciones de rupturas de las suturas Capio y/o desprendimiento de los dardos de la sutura Capio y del conjunto de la malla del kit de suelo pélvico, cuando se someten a una tensión excesiva durante la colocación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/03/2018
Localizador: V64RSGQA75

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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