MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-219	PS/MJF/67577

PRODUCTO
Kit de malla en Y Upsylon™ con dispositivo de posicionamiento vaginal Colpassist™
Referencia M0068318220

FINALIDAD PREVISTA
Malla quirúrgica indicada para unir material en un enfoque laparoscópico o robótico cuando el tratamiento quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal esté justificado.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation (BSC) , EEUU

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica, S.A; Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 38 Edificio 4. 28042 Madrid

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados números de lote del Kit de malla en Y Upsylon con dispositivo de posicionamiento vaginal Colpassist, debido a que su esterilidad podría estar comprometida por posibles perforaciones en la bolsa del dispositivo Colpassist.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 G V A Y V W 8 0 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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