



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

PRODUCTO

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

Ref.: PS123/18

Us comunic que en data 09-3-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 09-3-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

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

PRODUCTO

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

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, EEUU.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 9 de març de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

