MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-574	PS/CH/73107

PRODUCTO
Sistema de Stent vascular S.M.A.R.T.™ Flex de Cordis
Ver referencias afectadas en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Los stent S.M.A.R.T.™ Flex de diámetros de 5 a 8 mm están diseñados como un tratamiento para lesiones ateroescleróticas de la arteria femoral superficial y lesiones poplíteas proximales. Los de diámetros de 9 y 10 mm están diseñados para usarse en las arterias ilíacas primitivas y externas para mejorar los diámetros luminales en pacientes con enfermedades oclusivas y/o estenóticas vasculares sintomáticas.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Cordis Cashel, Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Cardinal Health Spain 511 SL, Principe de Vergara 131 - planta primera, CP28002, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del Sistema de stent vascular S.M.A.R.T.™ Flex, debido a la posibilidad de que se produzca un desprendimiento o una separación de la punta distal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 9 W 5 Z D A 3 5 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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