MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-657	PS/CH/74810

PRODUCTO
Sistema de stent venoso autoexpandible Abre™

FINALIDAD PREVISTA
Es un stent autoexpansible diseñado específicamente para tratar enfermedades venosas. Tras el despliegue en un vaso de tamaño apropiado, el stent ejerce una fuerza constante hacia afuera para mantener la permeabilidad en el vaso objetivo.

FABRICANTE
Medtronic, Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, C/ Maria de Portugal 11 CP 28050, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Sistema de stent venoso autoexpandible Abre™, a fin de reducir el riesgo de migración del stent.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 4 Z W P 9 Q 5 4 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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