DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-263	PS/MJF/79577

PRODUCTO

- Microespiral de embolización Hilal
- Microespiral de embolización Nester®
- Microespiral de embolización Tornado®

Ver referencias afectadas en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Las microespirales de embolización Hilal y Nester se utilizan para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

Las microespirales de embolización Tornado están indicadas para la embolización selectiva de vasos que alimentan malformaciones arteriovenosas y otras lesiones vasculares y para vasos con estrechamientos.

Nº LOTE

Ver nº de lote en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Cook Incorporated, EEUU

DISTRIBUIDOR

Cook Medical EUDC, Robert-Koch-Straße, 2; 52499 Baesweiler, Alemania

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de las microespirales de embolización Hilal, Nester y Tornado, debido a la posibilidad de que el cartucho de carga contenga en su interior una pequeña cánula de acero inoxidable no deseada.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV), considera necesario que se identifiquen a los pacientes que puedan ser portadores de la cánula para informarles de que no podrán realizarse Resonancias Magnéticas de ahora en adelante, contactando también con los pacientes que ya hayan sido dados de alta para incluirlos en el programa de seguimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo 1 de la nota de aviso
- Listado de teléfonos de contacto

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 W 7 J C A F B 0 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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