DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-365	PS/CMAG/82008

PRODUCTOS
Sistema de stent periférico autoexpandible EverFlex™ con sistema de liberación Entrust™

FINALIDAD PREVISTA
Implantación permanente en oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o con amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) o en lesiones que se cree que corren un alto riesgo de restenosis después de la ATP.

FABRICANTE
ev3, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el sistema de stent periférico autoexpandible EverFlex™ con sistema de liberación Entrust™ debido a una actualización en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q Y W K F W L 4 C 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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