ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-366	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.

Nº LOTE
Ver n^{os} 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
Ampliación de la retirada del mercado de determinados sistemas de stent vascular S.M.A.R.T.™ Flex, debido a la posibilidad de que se produzca un desprendimiento o separación de la punta distal.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En octubre de 2021, Cordis Cashel informo de la 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 produjese un desprendimiento o separación de la punta distal. La AEMPS transmitió esta información el 29 de octubre de 2021, alerta 2021-574.

La empresa esta remitiendo una segunda nota de aviso en la que se informa de nuevas referencias y lotes afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa