MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-321	PS/MAM/106169

PRODUCTO
Sistemas de espiral Optima y Prestige.
Ver números de modelo y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de espiral Optima: embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías.
Sistema de espiral Prestige: embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

FABRICANTE
Balt USA. EEUU.

DISTRIBUIDOR
BALT SPAIN MEDICAL, S.L.U. C/ Villarroel, 52. 08011, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de los sistemas de espiral Optima y Prestige, debido a la posibilidad de que el marcador radiopaco distal de 3 cm no sea visible en la fluoroscopía.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: CMGENZKXQD27SZCAY96F**
Fecha de la firma: 17/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es