

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-370	PS/EML/123269

PRODUCTO

Endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail.

Ver referencias, y lotes en el Anexo 1 de la nota de aviso.

FINALIDAD PREVISTA

Tratamiento de estenosis de la arteria carótida común (ACC), la arteria carótida interna (ACI) y la bifurcación carotídea.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2, 28042 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados números de lotes de la endoprótesis carotidea WALLSTENT Monorail, debido a que el lumen interior de la guía es más estrecho que las dimensiones especificadas y provoca un movimiento restringido de la guía.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Nota de aviso empresa



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal <u>NotificaPS</u>. 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)

Fecha de la firma: 16/07/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS://localizador.aemps.es

