MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-461	PS/MJF/125234

PRODUCTO
Blueflow Venous Stent.
Ver referencias, UDI y n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Tratar obstrucciones sistemáticas dilatables como las causadas por el síndrome de May-Thurner (MTS) y otras condiciones clínicas como trombosis venosa profunda (TVP), prevenir el síndrome postrombótico (SPT), y otras formas de compresión (tumor, radiación) en la vena ilíaca común, la vena ilíaca externa o la vena femoral.

FABRICANTE
Contract Medical International GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Innovasc Integral Solutions S.L., Calle Diamante, 10. 28971 Griñón, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del stent venoso Blueflow, debido a la posibilidad de que se produzca delaminación de la capa de pebax y, en algunos casos, desprendimiento del material de pebax de la superficie externa del émbolo del stent.

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: 8XQD3ZYR93GFRZV4S955**
Fecha de la firma: 10/09/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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