MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-527	PS/TS/124989

PRODUCTO
Tentos 4F.
Ver números de modelo y UDI-DI en nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Introducir stents de nitinol autoexpansibles en el sistema vascular arterial de la zona pélvica/de las piernas con ayuda de un sistema de aplicación.

FABRICANTE
Optimed, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Grifols Movaco C/Palou, 6 – Polígono Industrial Levante 08150 Paret des Vallès (Barcelona)

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados modelos del sistema Tentos 4F, debido a que podría producirse una flexión/dobladura al introducir el alambre guía a través del catéter interno del dispositivo de aplicación.

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: 8XDC8NJAESYVFECDCA40**
Fecha de la firma: 16/10/2025
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