MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-643	PS/MAM/130335

PRODUCTO
Sistema de stent autoexpandible venoso Abre.
Ver números de modelo afectados en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Medtronic, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. C/ Maria de Portugal 11. 28050, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del Sistema de stent autoexpandible venoso Abre debido a la posibilidad de que el stent migre como consecuencia de tener un diámetro menor de lo esperado una vez desplegado.

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: 2MEAKEVGKPQLJJNXW0BF**
Fecha de la firma: 12/12/2025
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