ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-042	PS/MJF/131230

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

FINALIDAD PREVISTA
Introducir un stent de nitinol autoexpansible en el sistema vascular arterial de la zona pélvica/piernas con ayuda de un sistema de aplicación para mejorar el diámetro luminal del vaso diana y el flujo sanguíneo.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Optimed medizinische Instrumente GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Grifols Movaco; C/Palou, 6, Polígono Industrial Levante. 08150 Paret des Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del sistema de stent Tentos 4F, debido a la posibilidad de desprendimiento del catéter interno de poliimida proximal al marcador de corona del sistema de stent.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Lista de productos afectados en España

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.