MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-511 | PS/RJC/145491 |

**PRODUCTO**
Sistema de stent venoso autoexpandible Abre. Ver modelos y UDI afectados en el apéndice A de la nota de aviso.

**FINALIDAD PREVISTA**
Indicado para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción sintomática del flujo venoso.

**FABRICANTE**
Medtronic, Inc., EEUU.

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

**ASUNTO**
Actualización de las instrucciones de uso del sistema de stent venoso autoexpandible Abre, en las que se ha incluido un método validado alternativo de despliegue manual, para el caso de que se produzca un despliegue parcial 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: MJ21MDM1SCWM2K5312E1**
**Fecha de la firma: 23/10/2026**
*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