ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2018-576	PS/MRG/48166

PRODUCTO
Stent recubierto vascular expandible mediante balón LIFESTREAM.
Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Stent expandible mediante balón, fabricado en acero inoxidable y encapsulado entre dos capas de PTFEe. Está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas comunes y externas.

FABRICANTE
ClearStream Technologies Ltd, Irlanda.

DISTRIBUIDOR
BARD DE ESPAÑA,S.L.U. Plaza Europa, 41 5 planta (Torre Realia), 08908 L'Hospitalet de Llobregat

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un incremento de la tasa de restenosis después de la implantación del stent Lifestream y actualización de las instrucciones de uso con información sobre el estudio clínico del stent en el tratamiento de la arteriopatía ilíaca oclusiva (BOLSTER).

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: GP4P58RDC2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: GP4P58RDC2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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