ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-595	PS/SI/62660

PRODUCTO
Trevo XP ProVue Retriever, referencias 90182, 90185 y 90186.

FINALIDAD PREVISTA
El sistema Trevo XP ProVue Retriever está indicado para restablecer el flujo sanguíneo neurovascular mediante la extracción de trombos para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo, para reducir la discapacidad en pacientes con circulación anterior proximal persistente, oclusión de grandes vasos e infartos de núcleo más pequeño que se haya tratado primero con activador tisular del plasminógeno intravenoso (tPA IV).

Nº LOTE
Ver lotes afectados distribuidos en España en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Bhavana. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Stryker Ibérica S.L. C/ Sepúlveda 17. 28108 Alcobendas. Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del dispositivo Trevo XP ProVue Retriever, fabricados entre el 22 de julio y el 9 de septiembre de 2019, al haberse detectado un incremento de casos de fracturas de la guía del recuperador durante su uso, lo que podría ocasionar que el recuperador de stent se quede en el vaso sanguíneo cerebral.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F E Q K W 7 F 4 F A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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