MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-150	PS/CH/66532

PRODUCTO
Sistema de endoprótesis cubierta periférica E-ventus BX

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de endoprótesis cubierta periférica E-ventus BX está indicado para la implantación intraluminal crónica en las arterias ilíacas y renales para restaurar y mejorar la permeabilidad y tratar aneurismas, perforaciones agudas, roturas agudas y fístulas.

FABRICANTE
JOTEC GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Jotec Cardiovascular, S.L. Av. Castilla, 2 – Edificio Europa – 28830 San Fernando de Henares – Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Sistema de endoprótesis cubierta periférica E-ventus BX, en las que se destacan los riesgos del uso no contemplado en el etiquetado, que puede provocar el fallo de la endoprótesis cubierta produciendo fracturas y fugas internas de tipo IIId lo que puede causar daños graves para para la salud o la muerte.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Se recuerda que los productos sanitarios deben utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos. La utilización de un producto con marcado CE en indicaciones distintas a las contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad debe efectuarse en el marco de una investigación clínica que requiere una autorización por parte de la AEMPS. Igualmente requiere autorización expresa de la AEMPS, la utilización excepcional de un producto con marcado CE en indicaciones distintas a las previstas por el fabricante en las instrucciones de uso, en pacientes individuales, para los que no existe otra alternativa en el mercado que sea adecuada y ofrezca resultados comparables.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D 2 K Q 9 K Z B 5 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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