DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-254	PS/AG/67641

PRODUCTO
Stents autoexpansibles SILK VISTA

FINALIDAD PREVISTA
Tratamiento de aneurismas intracraneales.

FABRICANTE
Balt Extrusion SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
Balt Spain Medical, c/Villaroel, 52, 08011 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con los stents autoexpansibles SILK VISTA debido a un error en el valor SAR (Specific Absorption Rate) que imposibilitaría su uso con equipos de resonancia magnética.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K 8 G 4 B T G 7 1 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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