ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2020-255	PS/NA/67587

PRODUCTO
Sistemas de Stent venosos VICI y VICI RDS™.
Ver referencias afectadas en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de stent autoexpandible de un solo uso que consta del stent y de un sistema de implantación. Indicado para utilizarse en las venas de la pelvis y las extremidades inferiores, incluidas las venas ilíacas y femoral común, para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con obstrucción sintomática del flujo venoso.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
VENITI Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2, 28042 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los sistemas de stent venosos VICI y VICI RDS, debido a que podría ocurrir un desplazamiento o migración de estos stents después de su implantación.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) considera adecuadas las recomendaciones de la empresa. La investigación de la empresa sigue en marcha, por lo que ésta podría notificar recomendaciones adicionales en función de los hallazgos y/o resultados de la investigación en curso.

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: D T F 4 2 N B F 2 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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