MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-370	PS/MJF/69189

PRODUCTO
Sistema de endoprótesis Endurant II AUI. Referencia ETUF3214C102EE

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de endoprótesis para reparación endovascular de aneurismas aórticos o aortoilíacos abdominales infrarrenales

Nº SERIE
V29775792

FABRICANTE
Medtronic Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A; C/ María de Portugal, 11. 28050 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado del número de serie V29775792 del Sistema de endoprótesis Endurant II AUI, con referencia ETUF3214C102EE, debido a la posibilidad de desprendimiento de la unión del marcador radiopaco (RO) durante el despliegue de la endoprótesis, pudiendo ser necesaria una cirugía abierta para retirar del paciente el sistema de liberación y la endoprótesis parcialmente desplegada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 4 Q 5 9 Y F A B 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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