



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

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

Ref.: PS595/20

Us comunic que en data 19-10-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 19-10-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

" 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.

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 (FÁX)

FABRICANTE Bhavana.
Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 19 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda