MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-302	PS/PPR/66035

PRODUCTO
Sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™ está indicado para el tratamiento de enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidas entre otras aneurismas, disecciones y lesiones aórticas por traumatismo contuso (LATC).

FABRICANTE
Medtronic Inc. EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A. Calle María de Portugal, 11 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion.

INFORMACION ADICIONAL
La empresa envió una primera nota de aviso en febrero de 2021 para informar del cese de utilización y retirada del mercado de los sistemas de endoprótesis torácica Valiant Navion™, debido a que podían producirse fracturas de la endoprótesis y fugas internas de tipo IIIb tras su implantación. La AEMPS transmitió esta información el 26 de febrero de 2021, alerta 2021-111.

La empresa remitió una segunda nota de aviso en mayo de 2021, con nuevas observaciones encontradas en pacientes portadores de la endoprótesis, y una actualización de las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados. La AEMPS transmitió está información el 8 de junio de 2021, alerta 2021-331.

La empresa ha remitido una tercera nota de aviso en junio de 2022, con una actualización de las observaciones sobre Valiant Navion™ hasta el 13 de mayo de 2022, nueva información acerca de los modos de fallo existentes y una actualización de la investigación sobre la causa raíz. Las recomendaciones de seguimiento para los pacientes portadores del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™ no han cambiado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 57649C7771

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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