DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-552	PS/CMAG/87859

PRODUCTO
Evolut™ PRO+ de 34 mm, modelo EVPROPLUS-34

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de sustitución de válvula aórtica transcatéter recuperable que incluye la válvula aórtica transcatéter Evolut PRO+, el sistema de catéter de liberación y el sistema de montaje.

FABRICANTE
Medtronic CoreValve LLC, Estados Unidos.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las válvulas aórticas transcatéter Evolut™ PRO+ de 34 mm, debido a un mayor riesgo de invaginación de la válvula.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento/tratamiento de los pacientes con estas válvulas aórticas implantadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q E Z 8 S G 9 F D D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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