MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-023	PS/MJF/101215

PRODUCTO

Válvula Cardíaca Aórtica sin Sutura Perceval Plus:

- Modelo PVF-S, UDI-DI 08022057015365
- Modelo PVF-M, UDI-DI 08022057015372
- Modelo PVF-L, UDI-DI 08022057015389
- Modelo PVF-XL, UDI-DI 08022057015396

FINALIDAD PREVISTA

Destinada a sustituir una válvula aórtica nativa dañada o una prótesis aórtica defectuosa mediante cirugía a corazón abierto.

Nº SERIE

Ver nºs de serie afectados en el anexo A.

FABRICANTE

Corcym S.r.l., Italia

DISTRIBUIDOR

Palex Medical, S.A; Jesús Serra Santamans, 5. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas válvulas cardíacas aórticas sin sutura Perceval Plus, debido a la posible presencia de partículas poliméricas procedentes de los equipos utilizados para el proceso de esterilización terminal.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS continúa evaluando la situación junto con su red de expertos en cardiología para determinar la necesidad de tomar medidas adicionales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo A: Listado con nº de serie afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W G E 9 B 5 D 1 7 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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