

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

|                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Nº DE ALERTA:</b>                                                                                                                                                                                                                      | <b>REFERENCIA</b> |
| 2024-593                                                                                                                                                                                                                                  | PS/MJF/112322     |
| <b>PRODUCTO</b><br>Válvulas aórticas transcáteter Navitor                                                                                                                                                                                 |                   |
| <b>Nº SERIE</b><br>20358370, 20358363, 20358351, 20358368 y 20358319.                                                                                                                                                                     |                   |
| <b>FABRICANTE</b><br>Abbott Medical, EE UU.                                                                                                                                                                                               |                   |
| <b>DISTRIBUIDOR</b><br>Abbott Medical España, S.A; Avda. de Burgos 91, Edificio 4. 28050, Madrid.                                                                                                                                         |                   |
| <b>ASUNTO</b><br>Retirada del mercado de determinadas válvulas aórticas transcáteter Navitor, debido a que las valvas podrían tener una rigidez menor de la prevista, lo que podría afectar a la durabilidad de la válvula a largo plazo. |                   |
| <b>RECOMENDACIONES AEMPS</b><br>La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cardiología, considera adecuadas las recomendaciones y medidas propuestas por la empresa.                                                   |                   |
| <b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa.</li></ul>                                                                                                                                        |                   |



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

