

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-046	PS/EML/115970
PRODUCTO Prótesis Valvular Cardiomedics (CARBOMEDICS CARBO-SEAL). Modelo: M7-031, UDI-DI: 08022057012746	
FINALIDAD PREVISTA Destinada a usarse como válvula de reemplazo en pacientes con una válvula aórtica o mitral deteriorada, dañada o que no funcione bien, también puede utilizarse para reemplazar una prótesis valvular aórtica o mitral previamente implantada.	
Nº SERIE S1660214-A	
FABRICANTE Corcym S.r.l., Italia	
DISTRIBUIDOR Palex Medical, S.A; Calle Jesús Serra Santamans, 5. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.	
ASUNTO Retirada del mercado del número de serie S1660214-A de la Prótesis Valvular Cardiomedics, modelo M7-031, debido a la posibilidad de presentar hojas con un espesor del recubrimiento de carbono pirolítico por debajo de las especificaciones, lo que podría provocar un desgaste acelerado con el tiempo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Listado de productos afectados	



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.

