MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-360	PS/ME/46127

PRODUCTO AFECTADO
Válvula cardíaca sin sutura Perceval.

FINALIDAD PREVISTA
Prótesis valvular para sustitución de válvulas cardíacas naturales enfermas o prótesis deterioradas.

Nº REFERENCIA.
PVS21, PVS23, PVS25, PVS27.

FABRICANTE
Livanova Canada Corp., Canadá.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de plegamiento del stent debido al sobredimensionamiento de la válvula, lo que podría producir insuficiencia valvular.

RECOMENDACIONES
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: R7P253XB7F
Fecha de la firma: 04/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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