ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-242	PS/AG/52209

PRODUCTO
Sistema MitraClip® XTR

FINALIDAD PREVISTA
Sistema para la reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular

FABRICANTE
Abbott Vascular, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Medical España, S.A., Avenida de Burgos, 91, 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que los Clip XTR se abran de forma inesperada y se vuelvan "no funcionales" como resultado de aplicarles una fuerza excesiva de manera no intencionada durante la implantación.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa, destacando la importancia de seguir las nuevas instrucciones de uso para la implantación del Sistema Mitraclip® XTR.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa