MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-617	PS/PRV/63304

PRODUCTO

- Válvula aórtica transcatéter CoreValve™ Evolut™ R
- Válvula aórtica transcatéter CoreValve™ Evolut™ PRO

Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Diseñadas para reemplazar la válvula cardíaca aórtica natural o bioprotésica quirúrgica sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa.

FABRICANTE

Medtronic CoreValve LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de las válvulas aórticas transcatéter (VAT) CoreValve™ Evolut™ R y PRO, debido al riesgo de que se produzcan daños en las valvas de la VAT al realizar una dilatación con balón de la bioprótesis después de la implantación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo A. Consideraciones sobre dilatación con balón post-implantación.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 J Q J J 2 2 2 9 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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