MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-111	PS/PPR/66035

PRODUCTO
Sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™

INDICACION
El sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion está indicado para el tratamiento de enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidas entre otras aneurismas, disecciones y lesiones aórticas por traumatismo contuso (LATC).

FABRICANTE
Medtronic BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. Calle María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de los sistemas de endoprótesis torácica Valiant Navion™, debido a que pueden producirse fracturas de la endoprótesis y fugas internas de tipo IIIb tras su implantación.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) considera adecuadas las recomendaciones de la empresa, destacando la importancia de contactar con los pacientes para efectuar los seguimientos correspondientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 F Q 3 T A D D C 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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