MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-331	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
Actualización de las advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes portadores del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™, debido a que pueden producirse fugas internas de tipo IIIb, agrandamiento del anillo y fracturas de la endoprótesis tras su implantación.

INFORMACION ADICIONAL
La empresa envió una primera nota en febrero para informar del cese de utilización y retirada del mercado de los sistemas de endoprótesis torácica Valiant Navion™, debido a que podían producirse fracturas de la endoprótesis y fugas internas de tipo IIIb tras su implantación. La AEMPS transmitió esta información La AEMPS transmitió esta información el 26 de febrero de 2021, alerta 2021-111.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso, con nuevas observaciones encontradas en pacientes portadores de la endoprótesis, y una actualización de las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

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: 08/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X 9 T 9 Y P 3 1 1 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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