



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO:

Sistema MitraClip® XTR

Ref.: PS242/19

Us comunic que en data 21-5-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 21-5-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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.

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."

Palma, 21 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer