



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de las válvulas aórticas transcáteter (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.

PRODUCTO

- Válvula aórtica transcáteter CoreValve™ Evolut™ R
 - Válvula aórtica transcáteter CoreValve™ Evolut™ PRO
- Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa

Ref.: PS617/20

Us comunic que en data 30-10-2020 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 30-10-2020 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:

"Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de las válvulas aórticas transcáteter (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.

PRODUCTO

- Válvula aórtica transcáteter CoreValve™ Evolut™ R
 - Válvula aórtica transcáteter 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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

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

SE ADJUNTA:

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

Palma, 30 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda