

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-112	PS/PRV/90781
PRODUCTO - Trifecta. Modelos: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A - Trifecta con tecnología Glide. Modelos: TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A	
FINALIDAD PREVISTA Válvula pericárdica trivalva con stent diseñada para reemplazar válvulas cardíacas aórticas enfermas, dañadas o que funcionan mal. También puede utilizarse para reemplazar válvulas cardíacas aórticas protésicas implantadas con anterioridad.	
FABRICANTE St. Jude Medical, Estados Unidos. (Ahora Abbott Medical)	
DISTRIBUIDOR Abbott Medical España, S.A., Av. De Burgos 91, 28050, Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con las válvulas aórticas Trifecta y Trifecta con tecnología Glide, debido a un mayor riesgo de deterioro valvular estructural (SVD) temprano y a medio plazo.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados para la detección precoz del posible deterioro de la válvula protésica. Sin embargo, recomienda restringir su uso en favor de otros modelos que han demostrado una menor incidencia de SVD, reservándola solo para aquellos casos en los que por las condiciones anatómicas del paciente no sea posible implantar otra. Así mismo, la AEMPS, junto con el resto de autoridades Europeas, continuará haciendo un estrecho seguimiento del funcionamiento de estas válvulas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	

