



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 054-2021
Bogotá, 19 Marzo 2021

Endoprótesis vascular de aorta torácica descendiente Medtronic

Nombre del producto: Endoprótesis vascular de aorta torácica descendiente Medtronic

Registro sanitario: 2019DM-0019255

Titular del registro: Medtronic Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Inc, Medtronic Ireland

Referencia(s) / Código(s): Stent Graft Torácico Valiant Navion

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2102-00258

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Customer Letter SPA.pdf](#)

El fabricante solicitó retirar el producto del mercado, teniendo en cuenta información obtenida a través del Programa Clínico Global Valiant Evo, donde se evidenciaron fracturas del stent, de las cuales dos (2) han confirmado endofugas tipo IIIb y siete (7) mostraron agrandamiento del anillo del stent. Su uso podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Está diseñada para tratar enfermedades de la aorta torácica descendente, incluyendo, de modo no exhaustivo, aneurisma y disecciones, excluir el aneurisma, el falso lumen o punto de rotura y para restaurar el flujo sanguíneo mediante el lumen de la prótesis de stent.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

