



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](http://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](mailto: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](http://www.invima.gov.co)

