



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 109-2022
Bogotá, 29 Agosto 2022

Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System

Nombre del producto: Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System

Registro sanitario: 2019DM-0019255

Titular del registro: MEDTRONIC INC.

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC INC/ MEDTRONIC INC.

Referencia(s) / Código(s): VNMC2525C94TE

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2206-00228

Descripción del caso

El fabricante informa que detectó una pérdida de integridad de sutura, que podría llevar a la separación de la costura longitudinal de la endoprótesis o a la separación del anillo del stent de la superficie del tejido de la prótesis, causada por el efecto combinado de la disminución de la resistencia con el tiempo debido a la esterilización y a tensiones mecánicas superiores a las previstas de las condiciones de carga in vivo. Además, las imágenes de pacientes de Valiant Navion disponibles hasta la fecha sugieren que el desprendimiento del anillo del stent puede ser un precursor del desarrollo de endofugas y/o fractura del stent. Estas situaciones podrían ocasionar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

