

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 186-2023
Bogotá, 22 de junio de 2023

MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SYSTEM

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2022DM-0025897

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC COREVALVE LLC; MEDTRONIC COLOMBIA SA

Referencia(s) / Código(s): Modelo “Evolut™ PRO+34 mm”

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Australia “TGA”

No. identificación interna: DA2305-00395

Descripción del caso

El fabricante ha identificado un pliegue en el dispositivo referenciado, el cual se genera cuando el marco de la válvula se pliega hacia adentro, impidiendo así la expansión y el funcionamiento completo de la válvula. Por lo general, los médicos detectan este problema durante la cirugía y es posible corregirlo mediante la extracción y el reemplazo de la válvula. Sin embargo, esta situación podría tener consecuencias graves e incluso ser mortal. Además, podría provocar la presentación de eventos adversos serios en los pacientes, tales como cirugía/intervención no planificada para solucionar el problema - regurgitación/insuficiencia aórtica - lesión de la raíz aórtica- ruptura anular - infarto de miocardio - inserción de marcapasos - fuga valvular - hipotensión - insuficiencia cardíaca congestiva - disección aórtica y un mayor riesgo de accidente cerebrovascular.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://www.tga.gov.au/safety/product-recalls/evoluttm-pro34mm-transcatheter-aortic-valve-tav>

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co

3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto que permitan mitigar el riesgo asociado en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

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 deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co