



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 161-2021
Bogotá, 14 Julio 2021

Sistema corevalve evolut Medtronic

Nombre del producto: Sistema corevalve evolut Medtronic

Registro sanitario: 2020DM-0004930-R1

Titular del registro: Medtronic Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Ireland, Medtronic Mexico S De R.L. De C.V,
Medtronic Corevalve Llc

Referencia(s) / Código(s): ENVPRO-16, ENVPRO-14, ENVEOR-N, ENVEOR-L

Lote(s) / Serial(es): 10281657 o lotes con una fecha de fabricación anterior al 11 de julio de 2020

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2106-00788

Descripción del caso

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

[2. Consignee Notification.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado una potencial separación del actuador (manija de despliegue), esta se puede presentar durante la carga de la válvula en el sistema de entrega, el avance, el despliegue o la recaptura de la válvula. Su uso bajo estas circunstancias, podría generar que sea necesario reintervenir, retrasos en el procedimiento, daño tisular y la

presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El sistema Corevalve Evolut está indicado para pacientes con estenosis sintomática de la válvula aortica natural o con un fallo de una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula. Igualmente para pacientes que tienen un riesgo alto o superior de sustitución de la válvula aortica (RVA) quirúrgica o bien para pacientes mayores o iguales a 75 años de edad con un riesgo intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico mayor o igual a 4% conforme a los criterios de la Society Of Thoracic Surgeons o valoración de mortalidad hospitalaria estimada mayor o igual a 4% por parte del equipo cardiológico).

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**