



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 037-2022
Bogotá, 06 Abril 2022

Endoprótesis endovascular aorta abdominal, Endurant Stent Graft System Medtronic

Nombre del producto: Endoprótesis endovascular aorta abdominal, Endurant Stent Graft System Medtronic

Registro sanitario: 2019DM-0002693-R1

Titular del registro: Medtronic Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Inc, Medtronic Ireland, Medtronic Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): ETTF2323C70EE

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2201-00001

Descripción del caso

El fabricante informa que un subconjunto específico de sistemas de endoprótesis Enduran y Endurant II/IIS, podrían ocasionar que la punta cónica se separe del sistema de despliegue, así como su desprendimiento durante el procedimiento de implante. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes, como requerir de intervenciones secundarias para intentar extraer la punta cónica, se solicita retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de endoprótesis endurant está diseñado para tratar aneurismas aórticos o aortoiliacos abdominales infrarrenales mediante una técnica endovascular. Una vez colocado dentro del aneurisma, la endoprótesis endurecida ofrece un conducto alternativo permanente para el flujo sanguíneo dentro del sistema vascular del paciente, ya que excluye el saco aneurismático del flujo sanguíneo y la presión. Además, para el tratamiento de los aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales se aplican las siguientes características del paciente: o diámetros del cuello aórtico de 19 mm a 32 mm. O cuello proximal 10 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal 60°, una angulación suprarrenal 45° y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis endurecida ii/endurant iis. O cuello proximal 15 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal 75°, una angulación suprarrenal 60° y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis endurecida ii/endurant iis. Además, para el tratamiento de los aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales yuxtarenales con la técnica de endoprótesis paralelas se aplican las siguientes características del paciente: o diámetros del cuello aórtico de 19 mm a 30 mm. O cuello proximal infrarrenal 2 mm de longitud y longitud de sellado proximal disponible total > 15 mm con un stent cubierto expansible con balón desplegado en una técnica de endoprótesis paralelas en una o dos arterias renales y con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal 60°, una angulación suprarrenal 45°, ¿una angulación por encima de la arteria mesentérica superior (angulación supraams) 45° y un diámetro aórtico aproximadamente entre un 20 % y un 30 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis endurecida ii/endurant iis. O acceso braquial o axilar adecuado que sea compatible con las técnicas, los dispositivos y los accesorios de acceso vascular. O longitud de fijación renal suficiente. O angulación de salida renal < 90° respecto de la línea central aórtica. Nota: el ángulo entre las líneas centrales de la luz de la arteria aorta y de la luz de la arteria renal es la angulación de salida renal. Un ángulo < 90° se asocia a una arteria renal dirigida hacia abajo respecto de la trayectoria de la línea central aórtica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. 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

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

