

XX-2025

AEMPS-ANSM

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con determinados números de modelo de las válvulas aórticas transcáteter Evolut Pro+, Evolut FX y Evolut FX+ debido a posibles desprendimientos de partículas de la tapa en el tarro al abrirlo, fabricado por Medtronic CoreValve LLC (EE.UU.)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos de la Salud (ANSM por sus siglas en francés) de Francia, han publicado advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con determinados números de modelo de las válvulas aórticas transcáteter Evolut Pro+, Evolut FX y Evolut FX+ debido a posibles desprendimientos de partículas de la tapa en el tarro al abrirlo, por tanto, debido a que Medtronic ha recibido informes de posibles dificultades de abrir el tarro lo que puede causar daños de la tapa y provocar a su vez transferencia de partículas de la tapa al tarro que contiene bioprocesos (células vivas o componentes celulares), donde Medtronic ha observado una tasa de incidencia de 0.043% para este problema.



“No utilice la bioprotesis si el envase presenta, por ejemplo, tarro o tapa agrietados, fugas, material particulado, sello o junta de la tapa del tarro rotos o ausentes”.

No del modelo y nombres de productos afectados:

Tabla 1. **Productos afectados**

NOMBRE DE PRODUCTO	No DEL MODELO DE LA BIOPROTESIS (CFN)	GTIN
Evolut PRO+	EVOPLUS-23	00763000655419; 00763000211073
	EVOPLUS-26	00763000655426; 00763000211059; 00763000211080
	EVOPLUS-29	00763000655433; 00763000211066; 00763000211097
	EVOPLUS-34	00763000655440; 00763000211134; 00763000211141
Evolut FX	EVOLUTFX-23	763000370602
	EVOLUTFX-26	763000370619
	EVOLUTFX-29	763000370626
	EVOLUTFX-34	763000370633
Evolut FX+	EVFXPLUS-23	763000920418
	EVFXPLUS-26	763000920425
	EVFXPLUS-29	763000920432; A7630009204301
	EVFXPLUS-34	763000920449

GTIN: Global trade ítem number (número global de artículo comercial)

Para mayor información revisar los siguientes enlaces:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111609>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111590>

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/valve-biologique-percutanee-evolut-pro-fx-fx-medtronic>

La DIGEMID publica la presente información, a fin de prevenir problemas que se puedan presentar por el uso de estos Dispositivos médicos. Asimismo, recuerda a los profesionales de la salud notificar las sospechas de Incidentes adversos asociadas al uso de dispositivos médicos (SIADM) y recomienda a los pacientes y/o usuarios a solicitar a sus profesionales de la salud notificar la sospecha del IADM, en el formato que se encuentra en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf. y enviarlo a su Centro de Referencia Regional o Institucional correspondiente a su Dirección de Salud o al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (tecnovigilancia@minsa.gob.pe)

Fecha de Publicación Digemid