

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Bioprótesis Evolut™ PRO+/FX/FX+ de Medtronic

Posible desprendimiento de partículas de la tapa en el tarro - Actualización de las Instrucciones de uso

Marzo de 2025

Nombre de producto	N.º de modelo de la bioprótesis (CFN)	GTIN
Evolut™ PRO+	EVPROPLUS-23	00763000655419; 00763000211073
	EVPROPLUS-26	00763000655426; 00763000211059; 00763000211080
	EVPROPLUS-29	00763000655433; 00763000211066; 00763000211097
	EVPROPLUS-34	00763000655440; 00763000211134; 00763000211141
Evolut™ FX	EVOLUTFX-23	00763000370602
	EVOLUTFX-26	00763000370619
	EVOLUTFX-29	00763000370626
	EVOLUTFX-34	00763000370633
Evolut™ FX+	EVFXPLUS-23	00763000920418
	EVFXPLUS-26	00763000920425
	EVFXPLUS-29	00763000920432; A7630009204301
	EVFXPLUS-34	00763000920449

Referencia de Medtronic: FA1483

Número de registro único del fabricante en la UE (SRN): US-MF-000019985

Estimado doctor:

Nos dirigimos a usted para proporcionarle información importante sobre la actualización de las Instrucciones de uso y la formación de los médicos en relación con los posibles daños en el envase (tarro) de la bioprótesis al abrirlo.

Medtronic ha recibido informes de usuarios que indican que han tenido dificultades para abrir el tarro, lo que puede causar daños en la tapa, y provocar a su vez la transferencia de partículas de la tapa al tarro que contiene la bioprótesis (consulte la Figura 1). Hasta el 31 de enero de 2025, Medtronic ha observado una tasa de incidencia del 0,043 % para este problema de la tapa del tarro. Hasta la fecha, no se ha informado de ningún daño ni lesión grave a pacientes.

Medtronic no tiene constancia de que el sello se haya degradado ni de que la esterilidad de la bioprótesis se haya visto comprometida. Si se observa material particulado en la solución al abrir el tarro, la bioprótesis debe desecharse y utilizarse en su lugar un nuevo dispositivo sin abrir. De acuerdo con la formación y las instrucciones de uso actuales, la bioprótesis debe enjuagarse siempre con 3 cuencos de enjuague antes de su uso.

Figura 1. Ejemplo de partículas de la tapa de un tarro

Consulte la tabla del encabezado para ver los modelos de productos afectados. Medtronic no solicita la devolución de los productos de sus instalaciones.

Medtronic está llevando a cabo una investigación exhaustiva de los hechos, que incluye medidas de mitigación del riesgo en el proceso de fabricación. Mientras tanto, hemos iniciado una acción para actualizar las instrucciones de uso relativas a Evolut PRO+/FX/FX+ de la siguiente manera:



«No utilice la bioprótesis si el envase presenta algún daño (por ejemplo, tarro o tapa agrietados, fugas, material particulado, sellos o junta de la tapa del tarro rotos o ausentes)».

Acciones:

Recomendaciones para el paciente:

Medtronic no recomienda adoptar ninguna otra medida para los pacientes que ya han sido tratados con los dispositivos indicados, por lo que se debe seguir la práctica clínica habitual del centro tras un procedimiento TAVI para tratar a dichos pacientes.

Medidas que debe adoptar el cliente:

Los registros de Medtronic indican que su centro ha recibido uno o más de los dispositivos enumerados. Como resultado, Medtronic le ruega que comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que considere necesario y guarde una copia de esta carta en sus registros.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,



Agustín Alonso

Medtronic Regional Sales Manager Structural Heart