

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 313-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

VÁLVULA TRIFECTA™ CON TECNOLOGÍA GLIDE™ (TRIFECTA GT) / VÁLVULA CARDIACA AÓRTICA

Nombre del producto: VÁLVULA TRIFECTA™ CON TECNOLOGÍA GLIDE™ (TRIFECTA GT) / VÁLVULA CARDIACA AÓRTICA

Registro sanitario: 2022DM-0008570-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): ST JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA - ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA - ST. JUDE MEDICAL / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2308-00589

Descripción del caso

El fabricante ha tomado la decisión de discontinuar la comercialización de las válvulas de tejido biológico de la familia Trifecta.

Indicaciones y uso establecido

La válvula trifecta y tecnología planeo está diseñada como un remplazo para una enfermedad, daño o mal funcionamiento de la válvula del corazón. La válvula trifecta GT puede también ser usada como un remplazo de previos implantes de la válvula cardíaca protésica aórtica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co 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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes 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 e incidentes que involucren el producto 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**