

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 036-2024
Bogotá, 26 febrero 2024

VÁLVULA CARDIACA AUTO - EXPANSIBLE SIN SUTURA PERCEVAL S

Nombre del producto: VÁLVULA CARDIACA AUTO - EXPANSIBLE SIN SUTURA PERCEVAL S

Registro sanitario: 2014DM-0012018

Presentación comercial: Caja x Unidad

Titular del registro: CORCYM SRL

Fabricante(s) / Importador(es): CORCYM SRL / ARROW MEDICAL SAS

Referencia(s) / Código(s): PVF-S PVF-M PVF-L PVF-XL

Fuente de la alerta: ANSM-FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/valve-cardiaque-biologique-perceval-plus-sutureless-aortic-heart-valve-corcym-s-r-l>

No. Identificación interno: DA2402-00077

Descripción del caso

El fabricante identificó la presencia potencial de ciertas partículas de polímero, provenientes de uno de los equipos utilizados en el proceso de esterilización terminal, en los productos finales. Se ha confirmado que estas partículas son completamente biocompatibles y la gran mayoría de ellas posee un tamaño inferior a 100 micras. Existe la posibilidad de que, en el caso de que ingresen al cuerpo a través de la válvula, puedan migrar durante el período postoperatorio inmediato.

El riesgo vinculado a estas partículas varía en función de su tamaño y de las diversas medidas de mitigación rutinariamente implementadas antes y durante el procedimiento de implantación, una práctica común consiste en sumergir la válvula en una solución salina antes de la implantación, gracias a estas precauciones, el fabricante ha evaluado que las posibles lesiones para los pacientes a los que se les implanta el dispositivo afectado se consideran bajas.

Indicaciones y uso establecido

PERCEVAL S es una válvula bioprotésica diseñada para reemplazar una válvula aórtica nativa enferma o una protésica en mal funcionamiento a través de cirugía a corazón abierto, con la característica única de permitir el posicionamiento y anclaje en el sitio de implante sin sutura.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte 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 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**