



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 371-2024
Bogotá, 25 noviembre 2024

NAVITOR™ TRANSCATHETER HEART VALVE-VÁLVULA CARDIACA TRANSCATÉTER

Nombre del producto: NAVITOR™ TRANSCATHETER HEART VALVE-VÁLVULA CARDIACA TRANSCATÉTER

Registro sanitario: 2021DM-0024800

Presentación comercial: Caja por Unidad

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

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

Referencia(s) / Código(s): NVTR-27, NVTR-29, NVRO-27, NVRO-29, NVRO-35

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2411-00679

Descripción del caso

Se detectó un error en el proceso de fabricación encargado de medir la deflexión de las valvas. Este problema en la medición resultó en la aprobación de un número limitado de válvulas con valores de deflexión fuera de las especificaciones establecidas. La deflexión es una característica mecánica que determina la rigidez de las valvas en las bioprótesis. Como consecuencia, se utilizaron valvas con menor rigidez de la requerida.

Indicaciones y uso establecido

La válvula Navitor™/Navitor Titan™ está indicada para la colocación transcáteter en pacientes con estenosis aórtica nativa grave sintomática que presentan un riesgo quirúrgico alto o extremo.

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 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/faces/index.xhtml>

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 póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá