



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 396-2024
Bogotá, 11 diciembre 2024

SISTEMA DE BIOPRÓTESIS AÓRTICA

Nombre del producto: SISTEMA DE BIOPRÓTESIS AÓRTICA

Registro sanitario: 2018DM-0019033

Presentación comercial: Bioprótesis aórtica: Presentación Individual. La bioprótesis es sumergida en una solución conservante, en una botella de plástico cerrada con un tapón de rosca sellado. La botella de plástico es empacada dentro de una capa protectora de espuma dura la cual a su vez es puesta dentro de una caja de cartón junto con las instrucciones de uso. Sistema de suministro: Presentación Individual. El sistema de suministro y sus accesorios son puestos en una bandeja, dentro de una bolsa de sellada, la cual es a su vez puesta en una caja de cartón.

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): SYMETIS S.A. - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BSC BELO HORIZONTE / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): Válvula ACURATE neo2™, SYM-SV23-004, SYM-SV25-004, SYM-SV27-004, SYM-SV23-005, SYM-SV25-005, SYM-SV27-005 Sistema de Administrador

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2411-00741

Descripción del caso

Boston Scientific ha identificado nueva información tras la revisión de los datos del ensayo clínico de un año del estudio ACURATE IDE, la cual esta relacionada con la expansión insuficiente de la

válvula, que puede detectarse mediante fluoroscopia durante el procedimiento. Este problema puede mitigarse siguiendo prácticas adecuadas de pre-dilatación y pos-dilatación.

El estudio ACURATE IDE es un ensayo clínico prospectivo y multicéntrico, realizado exclusivamente en centros de Estados Unidos y Canadá, diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia del Sistema de Válvula Aórtica ACURATE neo2 en procedimientos de implante Transcatéter de Válvula Aórtica (TAVI).

Indicaciones y uso establecido

Está indicada para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática debido a estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales, a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcáteter.

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