



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 037-2025
Bogotá, 6 Febrero 2025

PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS MECÁNICAS CARBOMEDICS / CARBOMEDICS PROSTHETIC HEART VALVES/PROTESIS VALVULARES CARDÍACAS MECÁNICAS CARBOMEDICS

Nombre del producto: PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS MECÁNICAS CARBOMEDICS / CARBOMEDICS PROSTHETIC HEART VALVES/PROTESIS VALVULARES CARDÍACAS MECÁNICAS CARBOMEDICS

Registro sanitario: 2024DM-0028724

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: CORCYM S.R.L.

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: CORCYM S.R.L. / IMPORTADOR: ARROW MEDICAL S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): M7-031

Lote(s) / Serial(es): S1660214-A

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111021>

No. Identificación interno: DR2501-00075

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicado CORCYM S.R.L..pdf](#)

Retirada del mercado del número de serie S1660214-A de la Prótesis Valvular Cardiomedics, modelo M7-031, debido a la posibilidad de presentar hojas con un espesor del recubrimiento de carbono pirolítico por debajo de las especificaciones, lo que podría provocar un desgaste acelerado con el tiempo.

Nota: Los importadores informan que no se ha importado ni comercializado ningún modelo, serie y/o lote de este dispositivo médico en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Indicaciones y uso establecido

La prótesis valvular carbomedics está destinada a utilizarse como válvula de reemplazo en pacientes con una válvula aórtica mitral deteriorada, dañada o que no funcione bien. Este dispositivo también puede utilizarse para reemplazar una prótesis valvular aórtica o mitral previamente implantada. La válvula standard aórtica de carbomedics, la válvula reduced aórtica, la válvula supra-annular aórtica (top hat) y la válvula orbis aórtica están indicadas para el reemplazo de la válvula aórtica. La válvula standard mitral de carbomedics, la válvula orbis mitral y la válvula optiform mitral están indicadas para el reemplazo de la válvula mitral. Los modelos de prótesis valvulares aórtica de carbomedics están indicados para su uso en: " los pacientes que padecen una cardiopatía de la válvula aórtica, es decir, una condición que implica la obstrucción de la válvula aórtica o estenosis; fuga de la válvula aórtica, conocida como regurgitación, incompetencia o insuficiencia; y combinaciones de ambas; " pacientes con una prótesis de válvula aórtica previamente implantada que ya no funciona adecuadamente y debe reemplazarse. Los modelos de prótesis valvulares mitral de carbomedics están indicados para su uso en: " los pacientes que padecen una cardiopatía de la válvula mitral, es decir, una condición que implica la obstrucción de la válvula mitral o estenosis; fuga de la válvula mitral, conocida como regurgitación, incompetencia o insuficiencia; y combinaciones de ambas; " pacientes con una prótesis de válvula mitral previamente implantada que ya no funciona adecuadamente y debe reemplazarse

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> 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. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 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**

www.invima.gov.co



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