

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 123-2018
Bogotá, septiembre 10 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Válvula Cardíaca Auto - Expansible Sin Sutura Perceval S Sorin"

Nombre del producto: Válvula Cardíaca Auto - Expansible Sin Sutura Perceval S Sorin

Registro sanitario: 2014DM-0012018

Titular del registro Sorin Group Italia S.R.L

Fabricante(s) / Importador(es): Sorin Group Italia S.R.L

Referencia(s) / Código(s): PVS21, PVS23, PVS25, PVS27

Fuente de la alerta Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta <https://mhra.filecamp.com/public/file/3lfh-229fp196>

No. Identificación interno DA1808-684

El fabricante ha detectado el aumento de casos en el cual dispositivos referenciados pueden presentar insuficiencia, causados principalmente por la sobredimensión de la válvula que conduce al "plegamiento del stent" además de otras causas, ocurriendo con mayor frecuencia en los tamaños S y M, esta situación podría potencialmente conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.

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.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

