



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 144-2023
Bogotá, 24 de mayo de 2023

VÁLVULA TRIFECTA™ CON TECNOLOGÍA GLIDE™ (TRIFECTA GT) / VÁLVULA CARDIACA AÓRTICA

Nombre producto de la alerta sanitaria: Válvula Trifecta™ con Tecnología Glide™
(Trifecta GT) / Válvula Cardíaca Aórtica

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2022DM-0008570-R1

Fabricante(s) / Importador(es): ST. JUDE MEDICAL / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): Referencia / Modelo “En archivo adjunto” Series / Lotes “ / [En archivo adjunto](#)”

Fuente de la alerta: AEMPS - España

No. identificación interna: DA2304-00300

Descripción del caso

El fabricante informa sobre un posible deterioro temprano de la válvula estructural (SVD) y proporciona algunos criterios para la gestión de pacientes.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105721>

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoreactivo@invima.gov.co