



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 005/2025

La Habana, 8 de abril de 2025
“Año 67 de la Revolución”

Referencia: R202503007it

Fuente: Ministerio de Salud de Italia.

Dispositivo afectado: Válvula cardíaca Carbomedics, Prótesis aórticas ascendentes CarboSeal® y CarboSeal Valsalva ®.

Modelos: A5-019, A5-023, A5-025, S5-023, S5-019, S5-025, S5-021, F7-025, F7-033, R5-023, R5-025, R5-021, M7-025, M7-031.

Series: S1668337-A, S1666862-A, S1684132-U, S1668423-A, S1663155-A, S1663166-A, S1663169-A, S1662217-A, S1636087-A, S1670076-A, S1670434-A, S1669695-A, S1674748-A, S1674516-A, S1667218-A, S1669773-A, S1668808-A, S1668779-A, S1670546-A, S1662158-A, S1662099-A, S1674316-A, S1674402-A, S1674400-A, S1674314-A, S1678657-A, S1664261-A, S1673129-A, S1666785-A, S1660214-A, S1662722-A, S1669895-A, S1673391-A, S1669911-A, S1661572-A, S1674743-A, S1673770-A, S1669908-A.

Fabricante: CORCYM S.r.l.

Suministrador: Comefin AG S.A.S

Clase de riesgo: III

Problema: El recubrimiento de carbono pirolítico tiene un espesor menor al establecido en las especificaciones del dispositivo.

Producto Registrado: Sí

Descripción del dispositivo:

Las válvulas cardíacas protésicas Carbomedics (CPHV) son prótesis de dos valvas y perfil bajo. La prótesis consiste en un orificio en el que se insertan dos elementos móviles idénticos, que se articulan casi en su totalidad dentro del orificio. Las valvas y el orificio están fabricados de carbón pirolítico, un material ampliamente utilizado en válvulas cardíacas mecánicas. Los folíolos están constituidos por un sustrato de grafito recubierto de carbono pirolítico. El sustrato está impregnado con tungsteno para aumentar la radiopacidad. El orificio de la válvula está fabricado íntegramente en carbón pirolítico reforzado con un anillo de titanio, lo que minimiza la posibilidad de deformación. El anillo de titanio y las valvas radiopacas permiten controlar el movimiento de éstas, mediante técnicas no invasivas (fluoroscopia o similar).

El subconjunto orificio-valvas se puede montar tanto en Válvulas mecánicas como en Prótesis aórticas ascendentes CarboSeal®/ CarboSeal Valsalva®.

La prótesis valvular cardíaca Carbomedics está diseñada para reemplazar una válvula aórtica o mitral enferma, dañada o defectuosa. Este dispositivo también se puede utilizar para reemplazar una prótesis valvular aórtica o mitral previamente implantada.

Las prótesis aórticas ascendentes Carbomedics están diseñadas para su uso en cirugía a corazón abierto para el reemplazo simultáneo de la aorta ascendente y la válvula aórtica en casos de aneurisma, disección u otras condiciones patológicas de la aorta, combinadas con disfunción o degeneración de la válvula aórtica.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo de alertas de las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, conocimos un aviso de seguridad emitido por la ARN Ministerio de Salud de Italia, relacionado con las Válvulas cardíacas Carbomedics, Prótesis aórticas ascendentes CarboSeal® y CarboSeal Valsalva® fabricadas por CORCYM.

El fabricante ha recibido varios informes sobre el funcionamiento de las válvulas y prótesis de referencia, donde se expresa que, debido a la existencia de un espesor de recubrimiento de carbono pirolítico inferior al especificado, esto podría haber causado un desgaste acelerado con el tiempo en el dispositivo médico implantado. Además, se llevaron a cabo pruebas y simulaciones para evaluar el impacto de un posible espesor de la valva fuera de especificación, en la vida útil de la válvula.

Se enfatiza en la necesidad de tomar medidas respecto a las múltiples series comercializadas de este producto, con fecha de vencimiento entre 2027 y 2029, que han sido distribuidas en más de 12 países. En Cuba, este dispositivo médico está registrado y es suministrado por Comefin para el Sistema Nacional de Salud.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre esta problemática relacionada con el uso de las Válvulas cardíacas Carbomedics, Prótesis aórticas ascendentes CarboSeal® y CarboSeal Valsalva® para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- Solicitar que los profesionales de las unidades asistenciales, notifiquen si han presentado algún incidente y/o evento adverso relacionado con el uso de los dispositivos médicos de referencia.
- Ante la detección de los modelos y series afectadas de este dispositivo médico en unidades del SNS, notificar al CECMED, retener las existencias del producto y evitar su utilización en los servicios de Cardiología.

- Los especialistas de EMSUME deben revisar las existencias en almacén de productos importados o donados y, ante la presencia de estos dispositivos proceder a su retención, evitar su distribución, además de comunicarlo al CECMED.
- La Empresa importadora MEDICUBA, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la autoridad reguladora, debido a los reportes de eventos adversos notificados por el uso de estos productos.
- La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia del mencionado producto y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones emitidas en esta Comunicación.

El CECMED recomienda a los usuarios que, ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico, notifiquen mediante el correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, EMSUME, MEDICUBA, Direcciones Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED