



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 058-2018
Bogotá, 31 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema de stent auto expandible periférico de Nitinol Biotronik"

Nombre del producto:	Sistema de stent auto expandible periférico de Nitinol Biotronik
Registro sanitario:	2008DM-0002079
Titular del registro	World Medical S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	World Medical S.A.S.
Referencia(s) / Código(s):	PULSAR18 PERIPHERAL ? 377493, 377476, 377486, 366820, 366816, 366818, 366834, 366843, 366828
Lote(s) / Serial(es):	lotes específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
Url fuente de la alerta	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Stent-peripherique-Pulsar-18-Biotronik-AG-Rappel
No. Identificación interno	DR1805-316

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados no cumplen con las especificaciones de resistencia a la tracción de la punta, ocasionando que ésta pueda separarse del dispositivo durante el procedimiento, lo cual podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes

Indicaciones y uso establecido

Se emplea en el tratamiento de pacientes con afecciones ateroscleróticas de los usos: arterias ilíacas y para el tratamiento de resultados insuficientes tras una angioplastia transluminal percutánea a nivel periférico (estenosis residual y disección.). Bajo radicado 2014171946 se aprueban los siguientes usos: se emplea en el tratamiento de pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales y para el tratamiento de resultados insuficientes tras una angioplastia transluminal percutánea a nivel periférico (estenosis residual y disección). Pulsar 35: indicado para pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales y arterias poplíteas proximales y para el tratamiento de resultados insuficientes tras una angioplastia transluminal percutánea (PTA). Pulsar 18: indicado para pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales y arterias infrapoplíteas y para el tratamiento de resultados insuficientes tras una angioplastia transluminal percutánea (PTA).

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, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del 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](#)

