



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 120-2022
Bogotá, 31 Agosto 2022

Sistemas de stents perisféricos (biliar y renal)

Nombre del producto: Sistemas de stents perisféricos (biliar y renal)

Registro sanitario: 2019DM-0002361-R1

Titular del registro: CORDIS CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): CORDIS CORPORATION / CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Palmaz genesis

Lote(s) / Serial(es): modelo: PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX.
lotes: varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2205-00219

Descripción del caso

El fabricante identificó la posibilidad de que el stent se desprenda en relación con dos tamaños específicos del stent periférico PALMAZ GENESIS™ en el sistema de colocación OPTA™ PRO de 0,035", ocasionando retraso durante el procedimiento cuando el dispositivo se cambia por otro. Su uso podría derivar en la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA DE STENT PALMAZ BLUE Y PALMAZ GENESIS ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD ATEROESCLERÓTICA DE LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS DEBAJO DEL ARCO AÓRTICO Y PARA EL TRATAMIENTO PALIATIVO DE NEOPLASMAS MALIGNOS DEL ÁRBOL BILIAR.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

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, para precisar las acciones a seguir.
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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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](#)