

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 297-2024
Bogotá, 12 septiembre 2024

STENTS AUTO-EXPANDIBLES INTRACRANEALES LEO+/LEO+BABY Y SILK+ DE BALT - PRÓTESIS ENDOVASCULAR PARA EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL

Nombre del producto: STENTS AUTO-EXPANDIBLES INTRACRANEALES LEO+/LEO+BABY Y SILK+ DE BALT - PRÓTESIS ENDOVASCULAR PARA EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL

Registro sanitario: 2019DM-0020561

Presentación comercial: Embalaje Unitario Completo de cada Stent con sus Partes y Componentes. Caja por unidad para el SILK+; Caja Unidades para el LEO+; Caja por Unidades para el LEO+ Baby.

Titular del registro: BALT EXTRUSION SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BALT EXTRUSION SAS / C.I. DISMECOL S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): SILK_V 2,75x15 - SILK_V 2,75x2

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109726>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109704>

No. Identificación interno: DR2408-00539

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto Silk Vista Baby debido a

un posible error en la longitud de la prótesis intravascular indicada en la etiqueta.

Indicaciones y uso establecido

Los stents autoexpandibles leo+/leo+ baby y silk+ están indicados para el tratamiento de aneurismas intracraneales asociados a la embolización con espirales. Su uso es para la reparación endovascular intracraneana mediante el implante de un espiral o embolización endovascular y la colocación final de un stent o endoprótesis (tubos de malla), que protege la pared e integridad del vaso sanguíneo evitando su rotura y manteniendo el flujo adecuado de sangre. Está indicado para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen a la entidad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)**