

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 035-2025
Bogotá, 5 Febrero 2025

PULSAR 18 AND PULSAR 35 PERIPHERAL SELF-EXPANDING NITINOL STENT SYSTEM - SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO DE NITINOL AUTO EXPANDIBLE PULSAR 18 Y PULSAR 35. /SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO DE NITINOL AUTO EXPANDIBLE.

Nombre del producto: PULSAR 18 AND PULSAR 35 PERIPHERAL SELF-EXPANDING NITINOL STENT SYSTEM - SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO DE NITINOL AUTO EXPANDIBLE PULSAR 18 Y PULSAR 35. /SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO DE NITINOL AUTO EXPANDIBLE.

Registro sanitario: 2020DM-0022058

Presentación comercial: Empaque estéril.

Titular del registro: BIOTRONIK AG

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: BIOTRONIK A.G.; IMPORTADOR: WORLD MEDICAL S.A.S

Referencia(s) / Código(s): PULSAR-35 7/30/90 379888

Lote(s) / Serial(es): 11244543

Fuente de la alerta: ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/stent-peripherique-pulsar-35-biotronik-ag>

No. Identificación interno: DR2501-00060

Descripción del caso

BIOTRONIK AG lanza acciones correctivas voluntarias de seguridad en el campo para el retiro del producto de un lote específico del sistema stent periférico auto expandible Nitinol Pulsar - 35. Lo anterior, porque se detectó que un lote (11244543) que contenía 10 unidades estaba mal etiquetado con Pulsar - 35 7/30/90 pero realmente correspondía a Pulsar - 35 /6/100/90.

Nota: El importador informa que no se ha importado ni comercializado ningún modelo, serie y/o lote de este dispositivo médico en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para su uso en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femoral e infrapoplítea, y para el tratamiento de resultados insuficientes, después de la angioplastia transluminal percutánea (ATP), como por ejemplo la estenosis residual y la disección.

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 al Invima.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá