

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 213-2025
Bogotá, 16 julio 2025

SETS STENT UNIVERSA® DOUBLE PIGTAIL (SOFT / FIRM) UNIVERSA / STENT UNIVERSA

Nombre del producto: SETS STENT UNIVERSA® DOUBLE PIGTAIL (SOFT / FIRM)
UNIVERSA / STENT UNIVERSA

Registro sanitario: 2021DM-0005304-R1

Presentación comercial: UNITARIO Y ESTERIL

Titular del registro: COOK MEDICAL LLC

Fabricante(s) / Importador(es): COOK IRELAND LIMITED - COOK, INC - COOK
INCORPORATED / BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S - V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): (SOFT / FIRM) UNIVERSA

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112096>

No. Identificación interno: DR2506-00462

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de equipos de stents ureterales blandos y rígidos Universa, debido a que la esterilidad podría estar comprometida.

Nota: BIOTRONITECH informa que realizaron la validación de la trazabilidad del dispositivo reportado, y confirman que los lotes indicados no han sido suministrados ni enviados al territorio colombiano.

Nota 2: CARDIOSISTEMAS SA informa que no ha importado o comercializado las referencias y/o lotes objeto del reporte.

Indicaciones y uso establecido

UFH: Los stents y los equipos de stents uroterales universa rígidos se utilizan para el drenaje interno temporal de la unión ureteropélvica a la vejiga. Los stents ureterales se han usado para aliviar la obstrucción en diversas condiciones benignas, malignas y post-traumáticas. Estos stents se colocan con técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta. Los stents universa firm (rígidos) no están indicados para permanecer colocados más de 12 meses. USH: Los stents y los equipos de stents ureterales universa blandos se utilizan para el drenaje interno temporal de la unión ureteropélvica a la vejiga. Los stents ureterales se han usado para aliviar la obstrucción en diversas condiciones benignas, malignas y post-traumáticas. Estos stents se colocan con técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

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.

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**

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