

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 031-2025
Bogotá, 11 Febrero 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: OCCLUDER FIGULLA® FLEX II

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00039

Registro Sanitario: 2019DM-0002630-R1

Presentación Comercial: Empaque individual

Fabricante / importador FABRICANTES: EPFLEX FEINWERKTECHNIK GMBH; OCCLUTECH INTERNATIONAL AB; OCCLUTECH GMBH / **IMPORTADORES:** INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A.; PIMEDICA S.A.

Referencia 98DS007 y 98DS006

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante OCCLUTECH INTERNATIONAL AB.pdf](#)

Descripción del caso

Occlutech ha identificado que los productos afectados por esta acción correctiva tienen un tamaño de ODS III (Ref 98DS006) en la caja del producere pack y la bolsa estéril del implante. Ya que se evidencia que el tamaño indicado en las etiquetas es demasiado pequeño el cual corresponde a 6F ODS III pero debe utilizarse un tamaño mínimo de 7F ODS III. El uso de un sistema de administración de tamaño inferior al indicado para la implantación del Figulla Flex II ASD podría provocar daños en el dispositivo Occluder.

Nota: El importador PIMEDICA S.A. informa que el rproducto no se han importado, ni

comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

El importador INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. informa que, aunque se comercialice el producto con el ODSII, amparado en el registro sanitario Invima con la referencia 51DS007, no se importa los productos con el ODSIII, referencia 98DS006, por lo tanto, no hay inconvenientes con la recomendación de uso para la comercialización.

Antecedentes

El Figulla Flex ii es un implante cardíaco permanente diseñado para ser administrado por un procedimiento percutáneo, transcatéter y para cerrar defectos del tabique auricular del tipo ostium secundum (ASD), foramen ovale (PFO) y defectos septales auriculares multi-fenestrados (UNI).

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/dm-docclusion-intra-cardiaque-figulla-flex-ii-asd-occluder-occlutech-gmbh>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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