



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 297-2021
Bogotá, 08 Noviembre 2021

Sistemas de stent vasculares Smartflex

Nombre del producto: Sistemas de stent vasculares Smartflex

Registro sanitario: 2015DM-0012719

Titular del registro: Cordis Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Burpee Materials Technology Llc, Usa, Cordis Cashell

Referencia(s) / Código(s): SF06150MV, SF05150MV, SF06100MV, SF08100MV

Lote(s) / Serial(es): 256323, 258278, 260092, 253342

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2109-01510

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que en los dispositivos médicos referenciados es posible que la punta distal se desprenda o separe debido a una aplicación inadecuada del adhesivo. El uso bajo estas circunstancias podría aumentar los tiempos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El stent está indicado como sistema de tratamiento para lesiones ateroscleróticas en arterias femorales superficiales y lesiones poplíteas proximales.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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:

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](#)