

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 304-2024
Bogotá, 19 septiembre 2024

STENTS GASTROINTESTINALES

Nombre del producto: STENTS GASTROINTESTINALES

Registro sanitario: 2017DM-0000447-R1

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): M00516900 M00516910 M00516920 M00516930 M00516940 M00516950 M00517710 M00517720 M00517730 M00517740 M00517760 M005177

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00492

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Carta general wallflex.pdf](#)

Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes del Sistema de Stent Esofágico WallFlex™ y del Sistema de Stent Esofágico “Over-The-Wire” Agile™ debido al posible

desprendimiento de la punta del catéter de administración. Una investigación realizada encontró que esta observación se debía a la variación del proceso para lotes específicos. Boston Scientific ha abordado y corregido este hallazgo en el proceso de fabricación.

Indicaciones y uso establecido

Para mantener la abertura luminal de las vías digestivas en estenosis y procesos obstructivos del aparato digestivo.

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:

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](#)**