



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 215-2025
Bogotá, 21 julio 2025

STENTS CAROTÍDEOS BOSTON SCIENTIFIC

Nombre del producto: STENTS CAROTÍDEOS BOSTON SCIENTIFIC

Registro sanitario: 2017DM-0000438-R1

Presentación comercial: Empaque individual. El empaque del producto consiste en un tubo en espiral con clips, el cual es colocado en una bandeja de blíster preformada, la cual es sellada térmicamente con una tapa o cubierta. Este montaje se coloca en una bolsa, la cual también es sellada térmicamente. La bolsa, junto con las instrucciones de uso, se coloca en una caja de cartón.

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

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

Referencia(s) / Código(s): H965SCH647080

H965SCH647070

H965SCH647010

H965SCH647090

H965SCH647120

H965SCH647140

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2507-00490

Descripción del caso

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

[Anexo 1 - Lotes afectados caso DR2507-00490.pdf](#)

Boston Scientific ha iniciado la retirada de ciertos lotes del dispositivo de endoprótesis Carotid WALLSTENT™ MONORAIL, debido al aumento en los reportes de dificultad durante su uso.

En estos casos, se ha informado que, luego de una implantación exitosa del stent, los profesionales de la salud encontraron una resistencia mayor de lo previsto al intentar retirar el sistema de liberación del stent (Stent Delivery System, SDS) del alambre guía o del dispositivo de protección embólica (Emboloc Protection Device, EPD).

Los lotes afectados (ver Anexo 1) fueron fabricados con configuraciones de equipo que generaron, de forma no intencionada, un lumen interno del alambre guía más estrecho de lo especificado, lo que limita su movilidad. La empresa ya ha corregido el proceso de fabricación para evitar esta situación.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento de la estenosis de la arteria carótida común (ACC), la arteria carótida interna (ACI) y la bifurcación carotídea.

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.

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