



## Alerta Sanitaria

---

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 221-2025  
Bogotá, 28 julio 2025

#### **BARRICADE COIL SYSTEM Y OPTIMA COIL SYSTEM DE BALT - ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR**

---

**Nombre del producto:** BARRICADE COIL SYSTEM Y OPTIMA COIL SYSTEM DE BALT - ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR

**Registro sanitario:** 2019DM-0020093

**Presentación comercial:** Embalaje Unitario Completo de cada Stent con sus Partes y Componentes. Caja por unidad para el Optima Barricade; Caja Unidad para Coil System (BCS)

**Titular del registro:** BALT EXTRUSION SAS

**Fabricante(s) / Importador(es):** BALT USA LLC - BALT EXTRUSION SAS / BALT COLOMBIA S.A.S. - C.I. DISMECOL S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** Varias

**Lote(s) / Serial(es):** Varias

**Fuente de la alerta:** AEMPS-ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112189>

**No. Identificación interno:** DR2506-00463

---

#### **Descripción del caso**

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

El fabricante emitió una nota de aviso informando que determinados lotes de los sistemas Optima y Prestige podrían presentar un defecto en el que el marcador radiopaco (RO) distal de 3 cm no sería visible bajo fluoroscopia. La empresa ofreció dos opciones: devolver los productos afectados o someterlos previamente a pruebas mediante fluoroscopia para verificar la presencia del marcador RO antes del procedimiento clínico. Solo en caso de que la imagen no mostrara dicho marcador, se debería proceder a su devolución.

### **Indicaciones y uso establecido**

EL SISTEMA DE ESPIRAL OPTIMA BARRICADE Y COIL SYSTEM (BCS) ESTÁ CONCEBIDO PARA LA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRANEALES Y OTRAS ANOMALÍAS NEUROVASCULARES TALES COMO MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS. EL SISTEMA BCS TAMBIÉN ESTÁ CONCEBIDO PARA LA OCLUSIÓN VASCULAR DE VASOS SANGUÍNEOS DENTRO DEL SISTEMA NEUROVASCULAR PARA OBSTRUIR DE MANERA PERMANENTE EL FLUJO SANGUÍNEO A UN ANEURISMA O A OTRA MALFORMACIÓN VASCULAR Y PARA EMBOLIZACIONES ARTERIALES Y VENOSAS EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA.

### **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](http://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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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