



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 218-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

Sistema de endoprótesis vascular torácica Relay Plus® / Relay NBS™ con sistema de liberación Plus®.

Nombre del producto: Sistema de endoprótesis vascular torácica Relay Plus® / Relay NBS™ con sistema de liberación Plus®.

Registro sanitario: 2018DM-0000586-R1

Presentación comercial: Presentación individual.

Fabricante(s) / Importador(es): Bolton Medical España S.L.U. - Bolton Medical Inc. / Terumo Colombia Andina S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Ver anexo

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2606-00357

Descripción del caso

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

[FSN 2026-002 rev 2 Recall_Spanish.pdf](#)

El fabricante Bolton Medical España S.L.U. - Bolton Medical Inc. ha informado que, a través de su sistema de vigilancia poscomercialización, se han recibido reportes de eventos en los que el injerto no puede desengancharse del sistema de entrega, debido a que el broche proximal se

desconecta del tubo de control externo. Esta situación puede evidenciarse por la ausencia de resistencia al retraer el soporte del ápice, acompañada de la imposibilidad de liberar el stent proximal, lo que impide la recaptura del implante durante el procedimiento y podría comprometer su correcta implantación, así como el desarrollo seguro de la intervención.

Indicaciones y uso establecido

Uso: Sistema de endoprótesis vascular torácica indicado para el tratamiento endovascular de patologías de la aorta torácica, mediante la implantación de una prótesis vascular con sistema de liberación, destinada a excluir lesiones de la pared aórtica y restablecer el flujo sanguíneo dentro de la luz vascular.

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 que 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 el fabricante.
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