



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 222-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

HYBRID Guidewire- Catéteres para radiología intervencionista y diagnóstico Balt - Dispositivos para neurorradiología intervencionista.

Nombre del producto: HYBRID Guidewire- Catéteres para radiología intervencionista y diagnóstico Balt - Dispositivos para neurorradiología intervencionista.

Registro sanitario: 2018DM-0001773-R2

Presentación comercial: Empaque unitario.

Fabricante(s) / Importador(es): Balt Extrusion / C.I. Dismecol S.A.S. - Balt Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): HYBRID007D

Lote(s) / Serial(es): 00632765

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2606-00393

Descripción del caso

El fabricante Balt Extrusion SAS ha informado el inicio de un retiro voluntario tras identificar una variabilidad en el desempeño del recubrimiento hidrofílico de los alambres guía HYBRID. Esta situación podría incrementar la fricción entre el alambre guía y el microcatéter durante los procedimientos de navegación, afectando el desempeño esperado del dispositivo y dificultando su manipulación durante la intervención.

Indicaciones y uso establecido

Uso: Dispositivos destinados a procedimientos de neurorradiología intervencionista y diagnóstico, para acceso, navegación, embolización, recuperación y tratamiento endovascular de patologías del sistema neurovascular mediante técnicas mínimamente invasivas.

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