

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 234-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

Sistema de Sutura Endoscópica OverStitch – OverStitch Endoscopic Suturing System

Nombre del producto: Sistema de Sutura Endoscópica OverStitch – OverStitch Endoscopic Suturing System

Registro sanitario: 2019DM-0020172.

Presentación comercial: Caja por 1 unidad; cajas por 3, 6 o 12 unidades.

Fabricante(s) / Importador(es): Boston Scientific Corporation - Apollo Endosurgery Inc. - Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L. - Assut Europe S.P.A. - Viant Medical, Inc. / Boston Scientific Colombia Ltda.

Referencia(s) / Código(s): M00505530 OverStitch™ Suture Cinch 1PK
M00505540 OverStitch™ Suture Cinch 1PK
M00505550 OverStitch™ Suture Cinch–Long 1PK

Lote(s) / Serial(es): M00505530: desde el lote 36159783 hasta 39131778.
M00505540: desde el lote 35965074 hasta 39073915.
M00505550: desde el lote 35903543 hasta 39091844.

Fuente de la alerta: MHRA

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/Am32G5oOFSuScs9j>

No. Identificación interno: DA2607-00444

Descripción del caso

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

El fabricante Boston Scientific informa que determinados lotes de los dispositivos OverStitch™ Suture Cinch y OverStitch™ Suture Cinch–Long pueden presentar una falla en el mecanismo de activación que impide el correcto despliegue del sistema de cierre y/o el corte de la sutura durante el procedimiento endoscópico. Esta situación podría dificultar la finalización del procedimiento.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de sutura endoscópica OverStitch está diseñado para la colocación endoscópica de suturas y la aproximación de tejido blando dentro del tracto gastrointestinal. Permite realizar diferentes tipos de aproximación tisular, recargar la sutura sin retirar el endoscopio y efectuar suturas de espesor total mediante un sistema de anclaje y sutura que se introduce a través del canal del endoscopio. Además, incorpora una hélice tisular para facilitar la manipulación del tejido y una cincha de sutura para asegurar la tensión y fijación de la sutura durante el procedimiento.

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