



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 140-2026
Bogotá, 14 Mayo 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-000058

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: Terumo Colombia Andina S.A.S.

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

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2604-00307

Descripción del caso

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

[DA2604-00307 PRÓTESIS PARA ANEURISMA AORTICO TORACICO RELAY.pdf](#)

El fabricante Bolton Medical ha informado, a través de su sistema de vigilancia posterior a la comercialización, la identificación de un posible problema grave de seguridad asociado a determinados injertos con stent y su sistema de administración, en el cual el injerto no puede

desprenderse del sistema de entrega debido a la desconexión del cierre proximal respecto al tubo de control externo. Esta condición puede ser identificada por el usuario como una falta de resistencia al retraer el soporte del ápice, acompañada de la no liberación del stent proximal, situación en la que el implante no puede ser recuperado en esa etapa del procedimiento. Con base en la investigación preliminar, Bolton Medical determina que aspectos del diseño y de la fabricación pueden contribuir a este modo de falla, identificándose un mayor riesgo en dispositivos de la familia Relay Pro N4 con configuraciones de cables de soporte de diámetros mayores o iguales a 32 mm, motivo por el cual el fabricante ha decidido retener todas las unidades de las referencias involucradas en sus bodegas (ON HOLD) y adelantar cambios en el proceso de fabricación para reducir la probabilidad de fallo de la unión, mientras continúa la investigación de causa raíz.

Indicaciones y uso establecido

El dispositivo endovascular está indicado para el tratamiento de patologías de la aorta torácica, como aneurismas, pseudoaneurismas, disecciones, úlceras penetrantes y hematomas intramurales, en pacientes adultos.

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