



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 190-2021
Bogotá, 17 Agosto 2021

Sistema de stent venoso Venovo

Nombre del producto: Sistema de stent venoso Venovo

Registro sanitario: 2020DM-0021816

Titular del registro: Becton Dickinson de Colombia Ltda

Fabricante(s) / Importador(es): Angiomed Gmbh & Co Medizintechnik Kg

Referencia(s) / Código(s): VENEM10040, VENEM10060, VENEM10080, VENEM10100, VENEM10120, VENEM10140, VENEM10160, VENEM12040, VENEM12060, VENEM12080, VENEM12100, VENEM12120, VENEM12140, VENEM12160, VENEM14040, VENEM14060, VENEM14080, VENEM14100, VENEM14120, VENEM14140, VENEM14160, VENEM16040, VENEM16060, VENEM16080, VENEM16100, VENEM16120, VENEM16140, VENEM16160, VENEM18040, VENEM18060, VENEM18080, VENEM18100, VENEM18120, VENEM18140, VENEM18160, VENEM20040, VENEM20060, VENEM20080, VENEM20100, VENEM20120, VENEM20140, VENEM20160

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Brasil (ANVISA)

Url fuente de la alerta:

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro

No. Identificación interno: DA2106-00725

Descripción del caso

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

[carta cliente.pdf](#)

[DA2106-00725.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado que el extremo proximal de los stent referenciados, podría no expandirse inmediatamente después de la implantación, requiriendo de una manipulación excesiva o forzada del sistema de colocación del catéter, así como el uso de otros dispositivos o técnicas intravasculares para ayudar en la expansión del stent, dicha situación podría ocasionar procedimientos prolongados, daño o deformidad del stent y posible lesión vascular, conllevando a la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para el tratamiento de la estenosis y de las oclusiones en las venas íliacas y femoral.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

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**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**