



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 402-2025  
Bogotá, 24 diciembre 2025

#### ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE GRAPADORA Y RECARGA REFORZADA CON TECNOLOGIA TRI- STAPLE

**Nombre del producto:** ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE GRAPADORA Y RECARGA REFORZADA CON TECNOLOGIA TRI- STAPLE

**Registro sanitario:** 2025DM-0012482-R1

**Presentación comercial:** Individual y caja x6

**Titular del registro:** MEDTRONIC INC

**Fabricante(s) / Importador(es):** COVIDIEN LLC - COVIDIEN - MEDTRONIC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

**Referencia(s) / Código(s):** SIGSDL45CTVT

**Lote(s) / Serial(es):** N5F1723Y - N5D1858UY

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2511-00802

#### Descripción del caso

Medtronic ha identificado un problema interno de fabricación en el proceso de prensado del tubo de cubierta de la recarga de grapado de diámetro pequeño, lo cual puede ocasionar que algunas unidades se produzcan con la prensa deformada.

La presión aplicada al tubo de la cubierta externa es esencial para generar la sujeción por

interferencia necesaria entre los componentes internos del eje de la recarga, permitiendo una adecuada transferencia de fuerza para accionar la grapadora y mantener la correcta orientación de la mordaza durante el disparo.

Cuando el tubo de cubierta presenta una prensa deformada, los componentes internos pueden desplazarse durante el disparo, lo que podría generar un movimiento incontrolado del dispositivo.

Medtronic solicitará a los destinatarios la devolución de todo el producto afectado que se encuentre en su inventario.

### **Indicaciones y uso establecido**

La grapadora SIGNIA™, que consta del mango eléctrico reutilizable SIGNIA™, el protector eléctrico de un solo uso SIGNIA™ y el adaptador lineal reutilizable SIGNIA™, cuando se utiliza con recargas de grapas, recargas reforzadas, unidades de carga y cartuchos compatibles y de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resección, transección y creación de anastomosis. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, vasculatura hepática y estructuras biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La grapadora SIGNIA™, que consta del mango eléctrico reutilizable SIGNIA™, el protector eléctrico de un solo uso SIGNIA™ y el adaptador lineal reutilizable SIGNIA™, cuando se utiliza con recargas compatibles de un solo uso y punta curva, puede utilizarse para la disección roma o para separar tejido objetivo de otro tejido determinado.

La grapadora SIGNIA™, que consta del mango eléctrico reutilizable SIGNIA™, el protector eléctrico de un solo uso SIGNIA™ y el adaptador lineal reutilizable SIGNIA™, cuando se utiliza con recargas radiales compatibles de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica general abierta o mínimamente invasiva para la resección y transección de tejido y creación de anastomosis, así como aplicación profunda en la pelvis, es decir, la resección anterior baja. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, vasculatura hepática y estructuras biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

Las recargas reforzadas ENDO GIA™ con tecnología TRI-STAPLE™, precargadas con un refuerzo de ácido poliglicólico en la hilera de grapas, tienen aplicaciones en la cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resecar, cortar tejido transversalmente y crear anastomosis. Se pueden utilizar para el corte transversal y la resección del páncreas.

### **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 <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

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 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 fábrica.
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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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