



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 416-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

Sistema De Stent Autoexpandible Venoso

Nombre del producto: Sistema De Stent Autoexpandible Venoso

Registro sanitario: DR2512-00817

Presentación comercial: 1 PIEZA

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): AB9G12080090/AB9G12100090/AB9G14080090/AB9G14120090

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2512-00817

Descripción del caso

Medtronic ha identificado que un pequeño subconjunto de lotes de stents Abre podría contener dispositivos cuyo diámetro potencial es menor al esperado, debido a una variación en las propiedades del material de nitinol. Por lo tanto, Medtronic está retirando voluntariamente del mercado lotes específicos del sistema de stent venoso autoexpandible Abre™, en adelante denominado Abre. Después de una exhaustiva investigación interna, Medtronic concluyó que este problema no afecta a otros lotes.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de STENT venoso autoexpandible Abre™ está indicado para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción del flujo venoso sintomática.

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



@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