



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 301-2026
Bogotá, 18 Septiembre 2026

Grapadoras quirúrgicas y unidades de carga de un solo uso

Nombre del producto: Grapadoras quirúrgicas y unidades de carga de un solo uso

Registro sanitario: 2024DM-0010508-R1

Presentación comercial: Grapadoras y grapas en caja por 1, 3, 6, 12 y 24 unidades

Titular del registro: Medtronic Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Covidien - Ovidien, Celestica de Monterrey S.A. de C.V. - Covidien LLC / Medtronic Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): 170071

Lote(s) / Serial(es): J5H2924Y / J5L2332Y

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2607-00474

Descripción del caso

El fabricante Medtronic ha identificado una no conformidad en un proceso de fabricación interno que afecta a determinados productos de sutura EndoStitch Polysorb relacionados con el uso de la máquina Post-Seal LPS-001. Este equipo se utilizó en una configuración que no había sido validada para esta familia de productos, lo que generó incertidumbre respecto a la capacidad del proceso para cumplir de forma sistemática con las especificaciones, incluidas la integridad del envase y el rendimiento de la barrera estéril. Aunque no hubo quejas ni eventos adversos, el

hallazgo generó una brecha de validación.

Nota: El importador Medtronic Colombia S.A. informa que el producto afectado está registrado en Colombia, pero no hay presencia de unidades en el país. Esta notificación corresponde a un reporte proactivo.

Indicaciones y uso establecido

Las grapadoras reutilizables tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Pueden utilizarse para el corte transversal y la resección del páncreas. La recarga de un solo uso tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, la transección y la creación de anastomosis. Se pueden usar para la transección 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 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