

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 084-2024
Bogotá, 15 Abril 2024

MEDTRONIC ABRE™ VENOUS SELF-EXPANDING STENT SYSTEM - SISTEMA DE STENT AUTOEXPANDIBLE VENOSO

Nombre del producto: MEDTRONIC ABRE™ VENOUS SELF-EXPANDING STENT SYSTEM -
SISTEMA DE STENT AUTOEXPANDIBLE VENOSO

Registro sanitario: 2019DM-0020109

Presentación comercial: 1 PIEZA

Titular del registro: MEDTRONIC INC

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

Referencia(s) / Código(s): AB9G14100090

Lote(s) / Serial(es): B460542

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2403-00166

Descripción del caso

Medtronic identificó, a través de una reclamación de campo relacionada con el sistema de stent venoso autoexpandible Abre™, que el sello estéril estaba dañado en una (1) unidad del producto. Una investigación detallada del dispositivo devuelto reveló la ausencia de evidencia de un sello estéril en el extremo de la bolsa.

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 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 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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)