

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 366-2026
Bogotá, 29 octubre 2026

Instrumental Quirúrgico - Covidien_Trocar de Balón Estructural Covidien Auto Suture y Trocar de Punta Roma Auto Suture.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Instrumental Quirúrgico - Covidien_Trocar de Balón Estructural Covidien Auto Suture y Trocar de Punta Roma Auto Suture.

Registro sanitario: INVIMA 2024DM-0012060-R1

Presentación comercial: Kit de instrumental; por unidad, caja por 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 20 y 24 unidades

Titular del registro: Medtronic Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Covidien - Covidien LLC. - Covidien - Celestica de Monterrey S.A. de C.V. - Precision Concepts Costa Rica S.A. (A.K.A. PCMT) - Covidien / Medtronic Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): Varios (ver anexo)

Lote(s) / Serial(es): Varios (ver anexo)

Indicaciones y uso establecido: El instrumental quirúrgico está diseñado para proporcionar al cirujano las herramientas que le permiten realizar maniobras específicas en cada intervención quirúrgica.

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No. Identificación interno: DA2610-00601

Descripción del problema

Medtronic informa que recibió eventos relacionados con el desenganche del sello del trocar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y del trocar de punta roma Auto Suture™ durante la introducción de determinados productos de malla para hernia. El mecanismo se puede presentar cuando la malla se introduce sin seguir adecuadamente sus instrucciones de uso, particularmente cuando se utiliza un trocar de tamaño incompatible, se aplica fuerza excesiva, no se hidrata adecuadamente la malla o esta se encuentra doblada. Bajo estas condiciones puede generarse una fuerza excesiva durante la inserción y provocar que el sello se desprenda dentro de la cavidad, situación que el usuario puede no detectar antes del uso.

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 Por favor revisar enlace, la página no funciona 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>.

Recomendaciones para las IPS

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.

Recomendaciones para los establecimientos

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 Tecno / Reactivo

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.

Fuentes de información

AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Anexos

- [DA2610-00601 Comunicado.pdf](#)

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

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

Reporte eventos adversos: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>

Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>