Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 399-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

Endoprótesis Aórtica Abdominal Treovance con Sistema de Liberación Navitel

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: Endoprótesis Aórtica Abdominal Treovance con Sistema de Liberación Navitel
Registro sanitario: INVIMA 2024DM-0010887-R1
Presentación comercial: Caja por unidad.
Titular del registro: Terumo Colombia Andina S.A.S.
Fabricante(s) / **Importador(es):** Bolton Medical SLU - Bolton Medical Inc. / Terumo Colombia Andina S.A.S.
Referencia(s) / **Código(s):** Varias (Ver anexo)
Lote(s) / **Serial(es):** Varias (Ver anexo)
Indicaciones y uso establecido: La endoprótesis Treovance está indicada para el tratamiento de aneurismas de la aorta abdominal infrarrenal en pacientes adultos, de acuerdo con la definición establecida en los estatutos locales.

Nombre del producto: Sistema de endoprótesis vascular torácica Relay Plus® / Relay NBS™ con sistema de liberación Plus®. Marcas: Relay Plus®, Relay NBS™.
Registro sanitario: INVIMA 2018DM-0000586-R1
Presentación comercial: Presentación individual.
Titular del registro: Terumo Colombia Andina S.A.S.
Fabricante(s) / **Importador(es):** Bolton Medical Inc. / Terumo Colombia Andina S.A.S.
Referencia(s) / **Código(s):** Varias (Ver anexo)
Lote(s) / **Serial(es):** Varias (Ver anexo)
Indicaciones y uso establecido: Dispositivo endovascular indicado para el tratamiento de patologías de la aorta torácica, como aneurismas, seudoaneurismas, disecciones, úlceras penetrantes y hematomas intramurales, en pacientes adultos.

Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: DR2611-00651

Descripción del problema

Terumo Colombia Andina S.A.S. informa que a través de una revisión interna, se identificó la presencia de endotoxinas elevadas en los sistemas de liberación. Las pruebas actuales muestran que aproximadamente el 1% de las unidades presentan el riesgo de tener niveles de endotoxinas por encima de la especificación.

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/face

Información para 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.

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.

Anexos

- Bolton Medical Ref FSN2026-003- DR2611-00651.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