

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 154-2024  
Bogotá, 05 Junio 2024

### INJERTOS VASCULARES PTFE - ACCESORIOS

---

**Nombre del producto:** INJERTOS VASCULARES PTFE - ACCESORIOS

**Registro sanitario:** 2023DM-0009608-R1

**Presentación comercial:** UNIDAD

**Titular del registro:** ATRIUM MEDICAL CORPORATION

**Fabricante(s) / Importador(es):** MAQUET CRITICAL CARE AB - ATRIUM MEDICAL CORPORATION / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - INVERSIONES DRILLTEX S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** ADVANTA VXT & FLIXENE

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2405-00279

---

### Descripción del caso

Atrium Medical Corporation está iniciando una retirada voluntaria de los injertos vasculares Advanta VXT y Flixene debido a un problema de fabricación identificado con el sistema deslizante de despliegue del injerto (GDS), un componente de los injertos vasculares.

### Indicaciones y uso establecido

LOS INJERTOS VASCULARES DE PTFE ADVANTA VXT Y FLIXENE ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN LA RECONSTRUCCIÓN VASCULAR ARTERIAL, LAS DERIVACIONES

SEGMENTARIAS Y EL ACCESO VASCULAR ARTERIOVENOSO.EL INSTRUMENTAL DEL TUNELIZADOR PARA INJERTO VASCULAR ESTA INDICADO PARA USO COMO DISPOSITIVO PARA CREAR UN TÚNEL SUBCUTÁNEO DESTINADO A LA COLOCACIÓN DE UNA PRÓTESIS VASCULAR O DE UN INJERTO AUTÓGENO EN PROCEDIMIENTOS DE DERIVACIÓN EXTERNA Y PERIFÉRICA, Y PARA ACCESO VASCULAR

### **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](http://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](mailto: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](#)