# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 382-2022
Bogotá, 20 noviembre 2023

**STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA.**

---

**Nombre del producto:** STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA.

**Registro sanitario:** 2014DM-0002544-R1

**Presentación comercial:** EMPAQUE INDIVIDUAL

**Titular del registro:** GETINGE COLOMBIA S.A.S.

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

**Referencia(s) / Código(s):** Advanta V12

**Lote(s) / Serial(es):** 464909, 464910

**Fuente de la alerta:** ?HCSC – CANADA

**Url fuente de la alerta:** https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/advanta-v12-0

**No. Identificación interno:** DR2310-00855

---

**Descripción del caso**

Atrium/Getinge está iniciando un retiro/retirada voluntaria de dispositivos médicos para el sistema de stent cubierto Advanta V12 debido a una deficiencia de fabricación identificada que puede

causar una pérdida de presión del globo o la incapacidad de mantener la presión del globo durante el despliegue del stent cubierto con globo expandible Advanta V12.

NOTA: En el marco de la comunicación del riesgo y teniendo en cuenta que son dos los importadores de este registro sanitario, se aclara que a la fecha Drilltex SAS no ha importado, ni comercializado el producto involucrado, sin embargo nos encontramos a la espera de la confirmación de Getinge Colombia SAS.

**Indicaciones y uso establecido**

Manejo de estenosis de arterial ilíaca.

**Medidas para la comunidad en general**

1.Comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2.En este enlace https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

**Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Reportar 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. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima

2. 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 para la detección 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**