



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 175-2021
Bogotá, 12 Noviembre 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Parche biológico Xenosure Lemaitre

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2109-01279

Registro Sanitario: 2020DM-0021531

Fabricante / importador Lemaitre Vascular ,Inc

Lote / Serial Todos

Referencia 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1BV14, 1.5BV10, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16

Enlace Relacionado [DI2109-01279.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que como resultado del proceso de revisión del organismo notificador, las indicaciones de uso para los dispositivos referenciados se han reducido, pues se determinó que la literatura clínica disponible no respaldaba completamente las indicaciones de uso no vasculares. Por lo tanto, se han eliminado estas indicaciones de la Instrucciones de uso (IDU) y se han actualizado otras secciones, al igual que el periodo de vida útil de los nuevos lotes se ha reducido de 6 a 4 años, dicha situación podría ocasionar confusiones en el momento del uso y la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/II9USZC7RHoGu02G/d>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>