



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 301-2021
Bogotá, 08 Noviembre 2021

Prótesis vasculares Lifespan Lemaitre

Nombre del producto: Prótesis vasculares Lifespan Lemaitre

Registro sanitario: 2020DM-0021448

Titular del registro: Surgicon & Cia S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Lemaitre Vascular Inc

Referencia(s) / Código(s): R06080

Lote(s) / Serial(es): LVG2944

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2110-01579

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Revised letter Español.pdf](#)

El fabricante informa que identificó un error de etiquetado en los dispositivos referenciados, relacionado con los símbolos y la fecha de fabricación. Esta situación podría generar confusiones, retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los injertos vasculares de EPTFE LIFESPAN deben utilizarse solo como prótesis vasculares. Han sido concebidos para bypass, para la reconstrucción de vasos sanguíneos enfermos y obstruidos o para una derivación arteriovenosa para facilitar el acceso de sangre.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)