

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Lentes intraoculares ACRYSOF
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1403-117
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CACHET
REGISTRO SANITARIO	2006DM-0000226-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Reemplazo del cristalino, a fin de obtener la corrección visual
NOMBRE DEL FABRICANTE	Alcon Laboratories Inc S.A. Alcon- Couvreur N. V. Alcon Laboratories Ireland Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que en algunos pacientes se ha presentado pérdida acelerada de células endoteliales ocasionando que se deba realizar la explantación del lente, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Lentille-intraoculaire-phaque-AcrySof-Cachet-Laboratoires-Alcon-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Marzo de 2014

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co