

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Lentes de Contacto Blandos
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1501-20
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Biomedics Toric, lotes 8246525202 y 8255525096.
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001254
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Lentes de contactos blandos para uso extendido, remplazo programado OCUFILCON D SPHERE, ASPHERE y TORICO. BIOMEDICS 55 SPHERE PROTECCION UV Y EDGE III 55 son indicados para la corrección de la agudeza visual en personas no afaquicas, sin enfermedades en los ojos, que manifiestan miopía, hipermetropía y astigmatismo. BIOMEDICS ASPHERE con protección UV están indicados para la corrección de agudeza visual en personas no afaquicas, sin enfermedades en los ojos y han sido aspherizados para controlar la aberración esférica longitudinal de los lentes a través del rango de poder. BIOMEDICS TORIC con protección UV están indicados para la corrección de ametropía (miopía o hiperopia con astigmatismo) en personas afaquicas y no afaquicas sin enfermedades de los ojos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Coopervision Inc. (Ocular Sciences)
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los dispositivos médicos mencionados pueden presentar problemas por contener lentes con un eje de objetivo incorrecto, lo que puede ocasionar visión borrosa, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	ANEXO 1
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Enero de 2015

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

ANEXO 1

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Tuesday, January 13, 2015 Page 1

[Normal Priority] - A23519 : CooperVision— Biomedics Toric Soft Contact Lenses: May Have Incorrect Lens Axis Medical Device Ongoing Action

UMDNS Terms:

- Contact Lenses [10996]

Product Identifier:

Biomedics Toric Soft Contact Lenses [Consumable]
Lot Nos.: 8246525202, 8255525096
1,170 units distributed

Geographic Regions: (Impact in additional regions has not been identified or ruled out at the time of this posting), Argentina, Australia, Belgium, Brazil, Canada, Chile, Colombia, Denmark, Ecuador, France, Germany, Guatemala, Mexico, The Netherlands, Poland, Spain, Sweden, Switzerland, Uruguay, U.S., Venezuela

Manufacturer(s): CooperVision Caribbean Corp 500 Rd 584, Amuela Industrial Park, 00795 Juana Diaz, Puerto Rico

Suggested Distribution: Ophthalmology, Materials Management

Problem:

FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) states that packages of the above contact lenses may contain lenses with an incorrect lens axis. The incorrect lens axis may cause blurred vision; however, removal of the lens eliminates the problem. FDA's CDRH also states that CooperVision initiated a recall by letter on October 28, 2014. The manufacturer has not confirmed the information provided in the source material.

Action Needed:

Identify and isolate any affected product in your inventory. If you have affected product, verify that you have been contacted by CooperVision. Return affected product to CooperVision.

For Further Information:

CooperVision
Website: [Click here](#)

References:

- United States. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Class 2 device recall Biomedics toric [online]. 2014 Dec 15 [cited 2015 Jan 7]. Available from Internet: [Click here](#).

Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [FDA Format Guide](#).

Source(s):

- 2015 Jan 7. FDA CDRH Database. Class II. Z-0529-2015 [Download](#)

©2015 ECRI Institute
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.