

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 Intraoculares Hidrofóbicos BAUSCH & LOMB
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1502-52
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ENVISTA MX60, todos los lotes envasados en botellas de acrílico
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0008760
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Lentes intraoculares de cámara posterior con capacidad de absorción de rayos ultravioleta. Indicados para implantación primaria para la corrección visual de afaquia en pacientes adultos a los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante métodos de extracción extracapsulares. El lente está indicado para ser puesto en el saco capsular.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bausch & Lomb Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la ausencia o reducción de la solución salina en el envase primario que alberga la lente intraocular, lo cual se puede confirmar sólo cuando se abre el paquete, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1500
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Febrero 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