

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 - Sistema SOFTPORT BAUSCH & LOMB
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1506-251
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SOFTPORT AO modelo LI61AO
REGISTRO SANITARIO	2005V-0003456
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Lente intraocular de silicón para ser implantado en la bolsa capsular del cristalino o en el sulcus ciliar mediante cirugía, para reemplazar al cristalino natural humano y realizar una corrección visual de afaquia.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bausch & Lomb Incorporated
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado el aumento del riesgo de ruptura de la empuñadura de la lente intraocular, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1601
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Junio 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