

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 ACRISOFT IQ ALCON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1608-347
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al sistema de inyección ULTRASERT precargado referencias AU00T0.175, AU00T0.195 y AU00T0.220, lotes 12407022, 12407085, 12409013 y 12409024.
REGISTRO SANITARIO	2006DM-0000226
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Reemplazo del cristalino, a fin de obtener la corrección visual.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Laboratories Alcon
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo referenciado tiene características superficiales interiores que podrían causar el bloqueo de la lente intraocular en el sistema de inyección, si el paso de la lente fue forzada a través del extremo del inyector, esto podría resultar en daños a la lente o al extremo del inyector, y por lo tanto para el paciente, conllevando a que su uso puedan ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Implant-intra-oculaire-Acrysof-IQ-et-le-systeme-d-injection-ULTRASERT-precharge-Laboratoires-ALCON-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Agosto de 2016

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