

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

01 de diciembre de 2016

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 producto	Implantes Cosméticos del Iris de la Cámara Anterior
No. Identificación Risarh	I1611-559
Registro sanitario	<u>Sin registro sanitario aprobado o en estudio</u>
Indicaciones y uso establecidos	Los implantes de iris utilizados para cambiar la apariencia del color, se colocan en la cámara anterior del ojo en pacientes jóvenes, sobre un iris sano y en contacto directo con estructuras angulares.
Descipcion de el problema	La investigación titulada “ Postoperative results of cosmetic iris implants ”, informa acerca de los hallazgos de publicaciones de diversos autores, donde encontraron que el 68,8% de los ojos con los dispositivos referenciados requirieron que les fueran extraídos por complicaciones, además de tener presencia de glaucoma secundario, inflamación en el interior de ojo (uveítis), cataratas y pérdida de la transparencia de la córnea, precisando además, que el 20,3% de los ojos requirieron un trasplante de córnea y ocho (8) ojos quedaron legalmente ciegos. Al respecto se informa a la comunidad en general que una vez revisada la base de datos de Registros Sanitarios del Invima, el producto <i>implantes cosméticos de iris</i>, no cuenta con un registro sanitario como dispositivo médico expedido por este Instituto.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Fuentes Galvis, V., Tello, A., & Corrales, M. I. (2016). Postoperative results of cosmetic iris implants. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 42(10), 1518-1526.

<http://www.ascrs.org/node/28020>

<https://www.youtube.com/watch?v=ZCloJN5iCuw&feature=youtu.be&a>

<https://www.youtube.com/watch?v=qgDOTBP-LGg>

Fecha de notificación 30 de noviembre de 2016

Recomendaciones:

A los establecimientos importadores y distribuidores

- Los productos cuya indicación declarada por el fabricante del país de origen esté enmarcada en la definición de Dispositivo Médico para uso humano de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, requerirá de registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el Territorio Nacional y por lo tanto deberá cumplir con lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente.
- Abstenerse de importar y comercializar este tipo de productos al no contar con registro sanitario, so pena de ser sujeto a la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Instituciones prestadoras de servicio de salud especializadas en oftalmología, personal médico

- Abstenerse de publicitar, ofrecer y utilizar este tipo de producto en sus pacientes al no estar autorizado su uso por el Invima.
- Asegurarse que los productos que ofrezcan y utilicen en sus pacientes, cuenten con registro sanitario expedido por el Invima y se encuentre autorizado para su uso, la utilización de productos sin autorización sanitaria es de su entera responsabilidad.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Usuarios

- Asegurarse de que los productos que sean utilizados en sus tratamientos, cuenten con registro sanitario expedido por el Invima.
- No usar productos sin antes consultar con el médico especialista, los riesgos y efectos secundarios asociados.
- Leer las indicaciones y contraindicaciones antes de usar un producto.

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

Nota: Este informe de seguridad hace parte del proceso de comunicación del riesgo, definiéndolo como información tendiente a prevenir la ocurrencia de eventos adversos asociados a su uso, originada por los resultados de la investigación citada en la fuente y avalada por la Sociedad Americana de Cataratas y Cirugía Refractiva (ASCRS), más no como resultado del monitoreo de agencias sanitarias internacionales de referencia consultadas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

