

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 DISPOSITIVO MÉDICO	Lente Monofocal Hidrofóbico con Inyector BIOTECH
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1701-22
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EYECRYL PLUS ASHFY600 +16.5, lote RH1410502165.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010831
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Es un dispositivo óptico de alta precisión, fabricado por maquinado. Estos lentes y anillos de tensión son diseñados para ser quirúrgicamente implantados en el ojo humano como reemplazo del lente cristalino. La extracción del lente natural o cristalino puede ser realizada con cualquiera de las técnicas existentes, de forma manual (extracapsular) o por facoemulsificación.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biotech Vision Care Pvt. Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de encontrar partículas en el dispositivo referenciado que no proceden del lente sino del inyector, aunque no son tóxicas ni representan peligro para el paciente, pero pueden conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos quirúrgicos.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Enero de 2017

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