

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 144-2018
Bogotá, septiembre 19 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema Cypass R implante para disminuir la presión ocular Cypass"

Nombre del producto:	Sistema Cypass R implante para disminuir la presión ocular Cypass
Registro sanitario:	2017DM-0016474
Titular del registro	Alcon Laboratories Inc
Fabricante(s) / Importador(es):	Trascend Medical Inc, Alcon Research Ltd, Alcon Laboratories Inc
Lote(s) / Serial(es):	FG112017003, FG112017006
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1809-711

El fabricante ha detectado a través del estudio Compass XT, que los pacientes que usaron los dispositivos referenciados experimentaron una pérdida de células endoteliales estadísticamente significativa, en comparación con el grupo que se sometió únicamente a la cirugía de cataratas, por lo cual ha decidido efectuar el retiro de producto del mercado, pues dicha situación significara que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El sistema Cypass está indicado: para ser usado en combinación con cirugía de catarata para la reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto primario leve a moderado. Para reducir la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario en donde tratamientos médicos previos hayan fallado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

