



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 111-2019
Bogotá, 23 Julio 2019

Sistema para cirugía oftálmica Oertli

Nombre del producto:	Sistema para cirugía oftálmica Oertli
Registro sanitario:	2008EBC-0002732
Titular del registro	Laboratorios Retina S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Oertli Instrumente Ag
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a la PUNTA PARA INSTRUMENTAL referencia PUNTA EASYTIP DE 2.2mm 30° VV800735A
Lote(s) / Serial(es):	19.05388.01
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1907-799

El fabricante ha detectado que debido a un error de fabricación, la punta instrumental referenciada puede fracturarse durante su uso, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Sistema utilizado en procedimientos quirúrgicos de los segmentos anterior y posterior del ojo y procedimientos vitreoretinales. Desarrolla todas las funciones esenciales incluyendo irrigación y aspiración, ultrasonido faco, diatermia bipolar para hemostásis y coaptación de la conjuntiva, capsulotomía diatérmica, corte diatérmico de tejidos, conducción de instrumentos para vitrectomía, inyección y extracción de sustancias viscoelásticas, fotocoagulación retiniana con endolaser, mantenimiento de la presión intraocular por aire e infusión activa, intercambio de aire/fluidos y procedimientos vitreoretinales.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados 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](#)