



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 042-2019
Bogotá, 28 Marzo 2019

Esferas y conformadores oculares implantables Katena

Nombre del producto:	Esferas y conformadores oculares implantables Katena
Registro sanitario:	Sin Registro Sanitario Autorizado por Invima
Fabricante(s) / Importador(es):	KATENA
Referencia(s) / Código(s):	Esferas: K8-6100, K8-6120, K8-6140, K8-6160, K8-6180, K8-6200, K8-6220 Conformadores: K8-6310, K8-6320, K8-6330
Lote(s) / Serial(es):	Todos
Fuente de la alerta	Invima
No. Identificación interno	DA1903-224



Durante una visita de inspección sanitaria efectuada por funcionarios del Invima a un establecimiento importador, se encontró que el dispositivo médico referenciado no cuenta con registro sanitario expedido por el Invima y se estaba comercializando sin autorización, comprometiendo así la salud pública de los colombianos. De acuerdo con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, este producto se considera como un dispositivo médico fraudulento, por tal razón, se ordena el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Las esferas EYEPLASTIC se pueden utilizar para procedimientos de enucleación o evisceración. Los implantes oculares están diseñados en plástico sólido y claro. Los músculos rectos se pueden suturar directamente a la superficie del implante evitando la necesidad de una envoltura de tejido.

Conformadores oculares: Se utilizan después de la cirugía para evitar el cierre o las adherencias durante el proceso de curación, los pequeños dispositivos acrílicos con forma convexa tienen una superficie interna que simula la curvatura de la órbita.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.

2. Informe al Invima en caso de hallar el citado producto.

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 médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar el producto fraudulento identificado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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](#)