

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 285-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

Liolitm Iol Delivery System - Sistema Inyector De Lio (Lentes Intraoculares)

Nombre del producto: Liolitm Iol Delivery System - Sistema Inyector De Lio (Lentes Intraoculares)

Registro sanitario: 2017DM-0017420

Presentación comercial: Caja x 10 unidades

Titular del registro: SUMA MEDICAL S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): AST PRODUCTS, INC./ SUMA MEDICAL S.A.S

Lote(s) / Serial(es): REVISAR DOCUMENTO ADJUNTO

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105638>

No. Identificación interno: DR2304-00325

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Otra.pdf](#)

Se ha determinado que los productos identificados en el archivo adjunto se etiquetaron de forma errónea accidentalmente. El poder dióptrico de la lente que aparece impreso en la etiqueta muestra 21.0D cuando las LIO realmente son 26.0D

Indicaciones y uso establecido

El sistema inyector de Lio Liolitm es un dispositivo estéril, de un único uso destinado a insertar una lente intraocular (lio) plegable en el ojo humano mediante un procedimiento quirúrgico. El sistema proporciona un pasaje tubular para el implante de la lente mediante una incisión.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes 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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**