



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 261-2025
Bogotá, 28 agosto 2025

SISTEMA DE CIRUGIA OFTALMICA CONSTELLATION VISION SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre del producto: SISTEMA DE CIRUGIA OFTALMICA CONSTELLATION VISION SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2019EBC-0003112-R1

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: ALCON LABORATORIES INC

Fabricante(s) / Importador(es): ALCON LABORATORIES INC - KIRWAN SURGICAL PRODUCTS, LLC - ALCON RESEARCH, LLC / LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): 8065750957

Lote(s) / Serial(es): 179LNP

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2508-00575

Descripción del caso

Alcon ha iniciado una Acción Correctiva Voluntaria de Seguridad en Campo para los consumibles de vitrectomía independientes, debido a la identificación de un posible defecto en algunos lotes específicos. En estas unidades, se detectó la presencia de sellos incompletos que podrían comprometer la barrera estéril del producto.

Aunque el defecto es visible dentro de la bolsa, la pérdida de esterilidad representa un riesgo; por esta razón, la compañía decidió retirar del mercado los productos afectados.

El uso de un consumible no estéril durante una cirugía puede ocasionar una infección postoperatoria, que en ciertos casos podría requerir tratamiento médico adicional o incluso una intervención quirúrgica.

Indicaciones y uso establecido

Este equipo se ha diseñado para utilizarse tanto en la cirugía oftálmica del segmento anterior (es decir, facoemulsificación, extracción de cataratas e inyección de lente intraocular) como del segmento posterior (es decir, vitreorretiniana).

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá