



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 068-2025
Bogotá, 5 marzo 2025

LENTES INTRAOCULARES

Nombre del producto: LENTES INTRAOCULARES

Registro sanitario: 2017DM-0015808

Presentación comercial: Caja

Titular del registro: KAIKA SAS

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTES: CARL ZEISS MEDITEC GUANGZHOU LTD; CARL ZEISS MEDITEC AG; CARL ZEISS MEDITEC SAS / IMPORTADOR: KAIKA SAS

Referencia(s) / Código(s): AT TORBI 719M SE+21.50 CYL 05.0; AT TORBI 719M SE+25.50 CYL 02.5; AT TORBI 719MP SE+18.00 CYL 02.5; AT TORBI 719MP SE+18.00 CYL 02.5; AT TORBI 719MP SE+28.00 CYL 02.0; AT TORBI 719M SE+17.50 CYL 04.5; AT TORBI 719MP SE+17.00 CYL 02.5; AT TORBI 719M SE+18.50 CYL 06.5; AT TORBI 719M SE+29.00 CYL 04.5; AT TORBI 719M SE+16.00 CYL 06.0; AT TORBI 719M SE+22.00 CYL 08.0.

Lote(s) / Serial(es): 1S212614E002; 1S212638E025; 1S231363E035; 1S231963E009; 1S232383E216; 1S232872E102; 1S233261E026; 1S233310E012; 1S233560E078; 1S241026E027; 1S241825E016

Fuente de la alerta: ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/lentilles-intraoculaires-at-torbi-719m-et-719mp-carl-zeiss>

No. Identificación interno: DR2502-00129

Descripción del caso

CARL ZEISS informa que se identificó que en la etiqueta secundaria contenían datos de dioptrías incorrectos para la esfera y el cilindro. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la etiqueta principal del frasco o bandeja de la lente contiene los datos correctos para las dioptrías de la esfera y el cilindro.

Nota: El importador informa que estas referencias no han sido importadas ni comercializadas en Colombia, por lo que no es necesario tomar ninguna acción al respecto.

Indicaciones y uso establecido

Los lentes intraoculares son para uso en cirugía oftalmológica. Se inserta en el ojo como una lente artificial en sustitución de la lente natural. Es un dispositivo óptico médico implantado en el ojo, usado para remplazar el cristalino con cataratas, o, en la cirugía refractiva, destinado a cambiar la potencia óptica del ojo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 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**

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