

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

| | |
|---|--|
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | Lentes de Contacto Blandos Hidratados JOHNSON & JOHNSON |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1801-50 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | ACUVE OASYS, lote B00GW4Z, B00HRMG, serial 83077, 84284. |
| REGISTRO SANITARIO | 2008DM-0002061 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Son indicados para uso diario y uso prolongado, para corrección de la miopía, hipermetropía asociadas con astigmatismo, filtro UV. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Johnson & Johnson Vision Care |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa que ha detectado casos de reclamo de agudeza visual con los dispositivos referenciados, los análisis de medición de los parámetros de la lente (dioptría, cilindro, eje) resultaron fuera de especificación, a causa del daño del molde durante su fabricación, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 23 de enero de 2018 |

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co