



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 119-2020
Bogotá, 01 Junio 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Aceite silicona para uso oftálmico en cirugía FCI

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2001-149

Registro Sanitario: 2018DM-0018274

Fabricante / importador FCI S.A.S

Lote / Serial Específicos, ver anexos

Referencia S5.7570, S5.7170, S5.7560, S5.7160

Enlace Relacionado [I2001-149.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado dificultades e incluso imposibilidad de inyectar el aceite de silicona, cuando se evidencia o no una posición inusual del tapón de silicona que se inserta dentro de la jeringa de vidrio, este permite preservar el aceite y la futura inyección en la cámara posterior del ojo del paciente gracias a la posibilidad de empujar el aceite hacia el otro extremo del dispositivo, dicha situación conllevará a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/18dSxHfHrf4>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>