

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 146-2023  
Bogotá, 17 octubre 2023

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

---

**Asunto:** Sistema de Cirugía Oftálmica Constellation Vision System, Accesorios y Repuestos/ Constellation®

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2309-00743

**Registro Sanitario:** INVIMA 2019EBC-0003112-R1

**Presentación Comercial:** Presentación individual

**Fabricante / importador** Alcon Laboratories Inc; Kirwan Surgical Products, Llc; Alcon Research, Llc; Laboratorios Alcón De Colombia S.A.

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** 8065752087; 8065752066

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado un aumento en la tendencia de los informes sobre partículas de plástico asociadas con el producto Phaco Tip. La punta Phaco está indicada para su uso con plumas/piezas de mano Alcon y sistemas ultrasónicos compatibles en procedimientos oftálmicos del segmento anterior que requieren extracción, irrigación y aspiración de lentes.

Durante la investigación se comprobó que las partículas generadas eran compatibles con el material de la Caco Tip Key, un accesorio utilizado para sujetar la punta al bolígrafo/pieza de mano. Se planteó la posibilidad de que la llave pudiera generar partículas de plástico si la punta de faco se aprieta excesivamente en el lápiz óptico/pieza de mano, hasta el punto de que la llave se desliza sobre la interfaz de la pieza clave. No hay informes de generación de partículas en puntas correctamente apretadas. Si se generan partículas de la llave de plástico al apretar demasiado la punta de faco y estas partículas ingresan al ojo del paciente durante la cirugía, existe el riesgo de complicaciones intraoperatorias y/o postoperatorias, incluido daño tisular intraocular, sangrado y/o inflamación asociada.

## **Antecedentes**

Este equipo es una herramienta quirúrgica multifuncional para uso de cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior. Las posibilidades del producto incluyen el uso para cortar el vítreo y tehido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo y aplicar diatermia para detener la hemorragia. El vacío se utiliza para retirar la materia ocular del ojo, la opción irrigación / infusión sirve para reponer el fluido del ojo.

## **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.

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador ,distribuidor

o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

Agencia sanitaria de Brasil ANVISA

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

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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>