

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 217-2024

Bogotá, 21 junio 2024

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

---

**Asunto:** CUCHILLETES ALCON, GRIESHABER

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2405-00305

**Registro Sanitario:** 2017DM-0001749-R1

**Presentación Comercial:** CAJAS POR 1, 3 Y 6 CUCHILLETES ESTERILES

**Fabricante / importador** ALCON LABORATORIES INC - ALCON GRIESHABER AG - ALCON RESEARCH, LLC / LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinados cuchilletes oftálmicos ClearCut SidePort de doble bisel y lancetas corneal/escleral A-OK V-Lance, debido a posibles problemas con su afilado.

NOTA: Laboratorios Alcon de Colombia informa que ninguna de las unidades importadas llegó a ser comercializada o distribuida en el territorio colombiano.

### Antecedentes

Los cuchilletes son instrumentos utilizados para realizar incisiones finas y precisas en las cirugías

oftálmicas, en procedimientos del segmento anterior como catarata, glaucoma y queratoplastia; y del segmento posterior, como cirugías vitreoretinales, cirugías plásticas y de vías lacrimales, estrabismo y cirugía refractiva. Estos instrumentos deben ser usados por personal especializado y deben ser inspeccionados cuidadosamente antes del uso.

### **Acciones tomadas por el Invima**

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.

### **Información para 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.

### **Información para IPSs y EAPBs**

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

### **Información para establecimientos**

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

### **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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

### **Fuentes de información**

AEMPS-ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108843>

**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>