

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 352-2024

Bogotá, 18 noviembre 2024

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

Asunto: SILICONE OIL - ACEITE DE SILICONA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2410-00672

Registro Sanitario: 2022DM-0025792

Presentación Comercial: Sil-1000/2000/5000-S es un aceite de silicona estéril envasado en un jeringa de 10 ml para una sola administración.

Fabricante / importador D.O.R.C. DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER (INTERNATIONAL) B.V. / KAIKA S.A S

Referencia SIL-1000-S, SIL-2000-S y SIL-5000-S.

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2410-00672.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el aceite de silicona en jeringa precargada de 1000/2000/5000 cSt, debido a que durante la inyección con un sistema quirúrgico la jeringa podría romperse si la presión de inyección supera los 4,0 bares.

Nota: KAIKA S.A.S informa que no han importado el producto impactado en la notificación de seguridad.

Antecedentes

D.O.R.C. sil-1000/2000/5000-s se indica para su uso como taponamiento de la retina, tanto de corto como de largo plazo. En particular, sil-1000/2000/5000-s se indica principalmente para el tratamiento quirúrgico de las siguientes afecciones: vitreorretinopatía proliferativa (pvr), desprendimiento traumático de la retina, desgarrones grandes, desprendimiento de la retina por tracción, de origen diabético, desprendimiento de la retina a causa de cytomegalovirus (cmv) retinitis, una indicación secundaria de sil-1000/2000/5000-s es el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de tracción rop relacionados.

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/110266>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110267>

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>