

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 Intraoculares Acrílicos RAYNER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1601-17
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	C-flex Aspheric, Sulcoflex Aspheric, Sulcoflex Toric, Sulcoflex Aspheric y T-flex Aspheric”, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0002413-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los lentes SULCOFLEX están contraindicados en pacientes en los que no puede lograrse la colocación segura en el área deseada. La ausencia de la capsula anterior periférica segura, la falta de zonulas intactas, anatomía inusual o irregular del surco ciliar. Advertencias: la anatomía inusual o irregular del surco ciliar puede causar un desplazamiento rotacional posoperatorio de la lio. En tal caso la lio puede realinearse o fijarse mediante sutura. Puede ser necesaria una iridotomía o iridectomía. Precauciones y advertencias: verificar la integridad del sistema de barrera estéril antes de usar. No usar si el sistema de barrera está dañado. No reesterilizar. Para único uso exclusivamente. La lente intraocular de uso único no puede usarse nuevamente ya que no está diseñada para funcionar según lo previsto después del primer y único uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas y químicas bajo condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización comprometerán la integridad de la lente intraocular.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Rayner Intraocular Lenses Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que pruebas de calidad internas han revelado que los productos referenciados y puestos en el mercado pueden contener un nivel de residuos de un pulidor auxiliar utilizado en la fabricación del dispositivo medico, superior a los límites normales, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Lentille-intraoculaire-C-Flex-Aspheric-970C-SuperFlex-Aspheric-920H-SulcoFlex-Aspheric-653L-SulcoFlex-Toric-653T-et-T-Flex-Aspheric-623T-Rayner-Intracular-Lenses-Limi
FECHA DE NOTIFICACION	14 de Enero de 2016

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