

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	Lente Intraocular en Acrílico TECNIS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1609-385
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PCB00, serial 7138881403.
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0015092
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados para la corrección visual de la afaquia en los pacientes adultos a los que se les ha extirpado un cristalino afectado de cataratas mediante extracción extracapsular de la catarata. Estos dispositivos están destinados a la colocación dentro del saco capsular.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Abbott Medical Optics Inc (AMO) AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc Abbott Manufacturing Malaysia Sdn Bhd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido informes acerca de una refracción postoperatoria inesperada, después de la implantación de un lente intraocular con dioptría incorrecta, a causa de un fallo en la línea de fabricación por el congelamiento intermitente de la pantalla perteneciente al equipo de control de dioptrías y resolución, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Septiembre 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