

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 Plegable TECNIS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1402-64
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PCB00
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006V-0000046
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para la corrección visual de la afaquia en adulto a quienes se les ha extraído el cristalino de un ojo afectado de cataratas mediante extracción extracapsular de cataratas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	A.M.O Puerto Rico Manufacturing, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se informa que el fabricante emite el retiro de 113 unidades debido a una posible no conformidad en el proceso de fabricación, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Lentille-intra-oculaire-Tecnis-iTec-Preloaded-Delivery-System-Abbott-Medical-Optics-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	14 de Febrero de 2014

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