

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 064-2024  
Bogotá, 08 marzo 2024

### PRELOADED INTRAOCULAR LENS - LENTE INTRAOCULAR PRECARGADO/ LENTE INTRAOCULAR PRECARGADO EN SISTEMA DE INYECTOR

---

**Nombre del producto:** PRELOADED INTRAOCULAR LENS - LENTE INTRAOCULAR PRECARGADO/ LENTE INTRAOCULAR PRECARGADO EN SISTEMA DE INYECTOR

**Registro sanitario:** 2020DM-0022243

**Presentación comercial:** MUESTRA GRATIS, UNIDAD O LENTE PRECARGADO EN EL INYECTOR SE EMPACA EN UNA BOLSA ÚNICA. LA BOLSA ES EMPACADA EN CAJA CON INSERTO

**Titular del registro:** HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE LTD.,

**Fabricante(s) / Importador(es):** HOYA LAMPHUN LTD - HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE LTD., / LABORATORIOS RETINA S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** VIVINEX TORICO

**Lote(s) / Serial(es):** 2LN60151, 2LN60152 y 2MN60162

**Fuente de la alerta:** ANVISA-BRASIL

**Url fuente de la alerta:** [https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_groupId=33868&\\_101\\_INSTANCE\\_4376-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mandala-brasil-importacao-e-distribuicao-de-produto-medico-hospitalar-ltda-hoya-vivinex-toric-xy1a-l&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_4376-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mandala-brasil-importacao-e-distribuicao-de-produto-medico-hospitalar-ltda-hoya-vivinex-toric-xy1a-l&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_)

**No. Identificación interno:** DR2402-00116

---

## **Descripción del caso**

HOYA ha completado recientemente una investigación inicial sobre una reclamación relativa a productos etiquetados incorrectamente. Según la investigación inicial, es probable que este problema se produjo debido a un error humano durante el proceso de montaje y etiquetado. Una potencia incorrecta en la etiqueta del producto puede dar lugar a la implantación de lentes con una potencia incorrecta, lo que repercute en la agudeza visual del paciente y puede llevar a la necesidad de explantación y sustitución de la LIO afectada. El problema sólo afecta a tres (3) números de serie específicos de lentes intraoculares HOYA Vivinex Torico (Modelos: XY1AT8 y XY1AT9): 2LN60151, 2LN60152 y 2MN60162.

## **Indicaciones y uso establecido**

Lente intraocular de cámara posterior plegable de una pieza para reemplazar el lente cristalino natural en la corrección de la afaquia. Está diseñado para colocarse en el saco capsular del ojo después de la extracción extracapsular de cataratas o la facoemulsificación de cataratas, actuando, así como un medio de refracción que sustituye el cristalino natural.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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.

## Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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](#)**
- **[Consultar registros sanitarios](#)**

### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **[Farmacovigilancia](#)**
- **[Reactivovigilancia](#)**
- **[Tecnovigilancia](#)**