



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 305-2021
Bogotá, 11 Noviembre 2021

Lentes intraoculares Carl Zeiss

Nombre del producto: Lentes intraoculares Carl Zeiss

Registro sanitario: 2017DM-0015808

Titular del registro: Kaika S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Carl Zeiss Meditec Ag

Referencia(s) / Código(s): AT LISA tri 839MP 21.0D y 24.0D

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/bx2fwJ0vJiMOWHKX/d>

No. Identificación interno: DR2110-01589

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2110-01589.pdf](#)

El fabricante identificó un error en el etiquetado de los dispositivos referenciados, pues fueron marcados en su empaque primario con un número de dioptrías diferentes al real. Esta situación podría ocasionar confusiones, retrasos en los procedimientos, fallas quirúrgicas y la presentación

de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los lentes intraoculares son para uso en cirugía oftalmológica. Se inserta en el ojo como una lente artificial en sustitución de la lente natural. Es un dispositivo óptico médico implantado en el ojo, usado para remplazar el cristalino con cataratas, o, en la cirugía refractiva, destinado a cambiar la potencia óptica del ojo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)