MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-353	PS/RJC/88183

PRODUCTO

Lentes intraoculares:

- EyeCee One precargadas. Referencia: EYEC1PREXXXX
- EyeCee One Crystal precargadas. Referencia: EYEC1CRYPREXXXX

FINALIDAD PREVISTA

Implante óptico para sustituir el cristalino humano.

Nº LOTE

Fabricadas entre septiembre de 2021 y noviembre de 2022.
La empresa comunicará a cada centro los lotes afectados.

FABRICANTE

NIDEK CO., LTD., Japón

DISTRIBUIDOR

Bausch & Lomb, Avda. Valdelaparra, 4, Alcobendas, Madrid 28108

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de las lentes intraoculares EyeCee One precargadas y EyeCee One Crystal precargadas, debido a un aumento de la hipertensión ocular tras su implante.

INFORMACION ADICIONAL

En enero de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso indicando el cese de utilización temporal de todas las lentes intraoculares EyeCee One precargadas y EyeCee One Crystal precargadas, debido al aumento de notificaciones de hipertensión ocular tras su implante. La AEMPS transmitió esta información el 09 de enero de 2023, alerta 2023-008.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la retirada de determinados lotes de estas lentes intraoculares y de la causa raíz que puede dar lugar a un aumento de la hipertensión ocular tras su implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q X P C E G 5 8 A F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89