MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2018-193	PS/MRG/44749

PRODUCTO

Lentes intraoculares Synthesis.

Modelos:

SIP (lente intraocular precargada clara)
SIPY (lente intraocular precargada amarilla)
SISA (lente intraocular clara no precargada)
SISAY (lente intraocular amarilla no precargada)
SISA*(lente intraocular clara no precargada)

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en España en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

CUTTING EDGE S.A.S., Francia

DISTRIBUIDOR

CUTTING EDGE SURGICAL ESPAÑA S.L. Av. de Manuel Girona, 70, izq local - 08860 Castelldefels (Barcelona).

ASUNTO

Retirada del mercado debido a la aparición de casos de síndrome tóxico del segmento anterior (TASS) después de la cirugía de cataratas con las lentes intraoculares Synthesis y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes ya implantados con estas lentes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/04/2018
Localizador: 2V4CSVGB78

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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