



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS
LOTES DE LENTES DE CONTACTO Lent Soft 4 Air
Tórica, FABRICADAS POR COOPERVISION
MANUFACTURING Ltd., REINO UNIDO.**

Ampliación de la retirada a nuevos lotes con fecha de 27/09/2011: Nota Informativa PS, 24/2011

Fecha de publicación: 2 de septiembre de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 19 /2011

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido, al haberse detectado problemas de visión borrosa e incomodidad al utilizarlas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa CooperVision Spain S.L., de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido, al haberse detectado problemas de visión borrosa e incomodidad al utilizarlas.

Las lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica se aplican directamente sobre la córnea, y están diseñadas para la corrección de las ametropías, incluyendo astigmatismo. Están destinadas para el uso diario y son de reemplazo frecuente, con una vida útil de hasta un mes, tiempo máximo para la sustitución de las lentes.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa CooperVision Spain S.L., sita en Ronda de Poniente 12, 28760 Tres Cantos, Madrid.

La empresa ha recibido quejas relativas a problemas temporales de visión borrosa o neblinosa, y de molestias que podrían estar causados por una



inflamación transitoria o reversible de la capa superficial de la córnea (edema epitelial corneal).

CooperVision, a través de una serie de pruebas de laboratorio e investigaciones, ha determinado que la causa del edema epitelial corneal está en la presencia de una pequeña cantidad de residuos en la lente.

IDENTIFICACION DE LAS LENTES DE CONTACTO AFECTADAS

Los lotes afectados corresponden a lentes de contacto blandas de reemplazo mensual Lent Soft 4 Air Tórica (también denominadas Avaira™ Toric, en otros países). Ver relación en el Anexo 1 de esta Nota.



SITUACION ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país, que disponen de los lotes afectados. Además, ha enviado otra Nota de Aviso para distribuir a los pacientes que hayan podido recibir las lentes afectadas. En esta Notas se incluyen las acciones a seguir por profesionales y pacientes.

La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

1. Si dispone en su establecimiento de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica de los lotes relacionados en el Anexo 1, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

2. Si ha vendido estas lentes a los pacientes, intente identificarlos y contactar con ellos para facilitarles la Nota de Aviso de la empresa y recabar la devolución del producto.

b) Pacientes

Si usted es usuario de las lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Identifique si sus lentes están afectadas. Para ello, compruebe si los catorce primeros dígitos del número de lote impreso en el exterior del envase (ver Fig.: 1), coinciden con los números de lote relacionados en el Anexo 1 de esta Nota; asimismo compruebe el número de lote en cada uno de los blisters individuales de las lentes de contacto.



Fig. 1: Localización del número de lote en envase y blister

2. Si sus lentes están afectadas, deje de utilizarlas inmediatamente
3. Si experimenta molestias en los ojos, consulte a su médico
4. Si sus lentes no corresponden a los números de lote citados en el Anexo I, no le afecta esta nota de seguridad



Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con el producto Lent Soft 4 Air Tórica de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LAS EMPRESAS

CooperVision Spain S.L.
Ronda de Poniente 12
28760 Madrid
Teléfono: 91 807 00 00
Fax.: 91 807 00 23

www.coopervision.com/recall.



Retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, fabricadas por Coopervision Manufacturing Ltd., Reino Unido.: PS, 19/2011.

ANEXO 1: Lotes afectados distribuidos en España

10509500015006	10526500022008	10442550000004	10454500011010	10471550002004	10490500007016
10510500012016	10526500023006	10443500004004	10454500011018	10471550002010	10490500009008
10515500012006	10526500023014	10444500007004	10454500012010	10472500007013	10490500011016
10516500013008	10526550009006	10445500006004	10454500012022	10472500007015	10490500012022
10516500018004	10527500015012	10445500006008	10454500013012	10472500007024	10490550003008
10517500014008	10543500012008	10445500007002	10454500015016	10472500008024	
10517500015000	10543500012016	10445500009008	10454550003006	10472500010012	
10517500024004	10543500013004	10445500016006	10454550003020	10472500013006	
10517550008008	10543500015020	10445550001001	10454550005006	10472500013012	
10518500013008	10544500004005	10445550002016	10454550006008	10472500014006	
10518500014006	10544500004015	10445550003010	10455500003002	10472550003002	
10518500017004	10544500015000	10446500002009	10455500007012	10472550003004	
10518500020004	10544500017006	10446500005002	10455550001016	10472550007014	
10518500021002	10544500022010	10446500005016	10455550002010	10473500003024	
10524500014012	10545500016010	10446500006006	10458550000022	10473500008016	
10525500016004	10553500016000	10446500009012	10459500004002	10473550000009	
10525500016008	10553500019000	10446550002006	10461500003008	10473550001012	
10525500017004	10561500009008	10447500004008	10461550001016	10474550000012	
10525500018016	10561500010008	10447550000002	10462500009006	10475500004016	
10525500020012	10562500012000	10447550000010	10462550000010	10480500002008	
10526500011024	10562500012022	10448500004018	10463500008018	10480500005000	
10526500013022	10562500014000	10451500004022	10463550001006	10481500006004	
10526500015000	10562500015000	10452500004002	10463550004004	10481500008006	
10526500016000	10562500015004	10453500005000	10464500003004	10481550002000	
10526500016004	10562500016000	10453500005006	10464500005012	10481550002012	
10526500017012	10562500019008	10453500007022	10464550001008	10481550003010	
10526500018004	10562500021002	10453500009004	10470500005022	10483500003020	
10526500019014	10562500021012	10453500009020	10470500006007	10485500004016	
10526500020004	10562500022012	10453550000017	10470500010016	10488500003008	
10526500020008	10438550000004	10453550002010	10471500005008	10489500004006	
10526500021002	10439500004010	10454500007004	10471500006022	10489500004014	
10526500021016	10439550000004	10454500008002	10471500008016	10489500005016	
10526500022006	10439550000009	10454500008014	10471500008018	10490500006000	