

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Solución Viscoelástica Estéril HEALON A.M.O
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1705-183
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	HEALON, lote UB32519.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010DM-0006480
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	HEALON GV: indicado para mantener una cámara anterior profunda durante la cirugía, permitiendo la manipulación eficiente con mayor protección del endotelio corneal y de otros tejidos circundantes. Uso: debido a su viscoelasticidad se usa para maniobrar y controlar los tejidos. HEALON: indicado para crear y mantener una cámara anterior profunda, permitiendo una manipulación segura y controlada en el ojo, reduciendo el riesgo de traumatismo en el endotelio corneal y demás tejidos. Uso: se usa para manejar, controlar y separar los tejidos de forma atraumática. HEALON 5: indicado para crear y mantener una cámara anterior más profunda que el HEALON, también crea y mantiene un campo visual claro durante la intervención quirúrgica y permite una manipulación segura y controlada en el ojo. Uso: se usa para manejar, controlar y separar los tejidos de forma atraumática. Se puede usar para empujar hacia atrás un prolapso de iris ó un cuerpo vítreo abultado.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Amo Uppsala Ab
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado la posible presencia de partículas de vidrio provenientes del cilindro por daños en su apertura, debido a reintroducción de frascos mal tapados a la estación de taponamiento, lo cual podría conllevar potencialmente a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o reintervenciones.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	19 de Mayo de 2017

## RECALL

### DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

#### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)