

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 020/2024

La Habana, 12 de diciembre de 2024  
"Año 66 de la Revolución"

**Ref:** R202410029ae

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

**Lote/Serie:** N/A

**Modelo:** Viscoelásticos quirúrgicos oftálmicos

Visthesia 1.5%. Referencia: 003500-0055-830

Visthesia 1.0%. Referencia: 003500-0055-815

Z Hyalin. Referencia: 003500-0055-885

Z Hyalin Plus. Referencia: 003500-0055-887

**Fabricante:** Hyaltech Ltd, Reino Unido.

**Problema:** Defecto en forma de agujero en producto envasado que puede comprometer la esterilidad.

**Producto registrado en el CECMED:** No

### Descripción del dispositivo:

Son dispositivos médicos que se han diseñado para optimizar la protección de la córnea con propiedades cohesivas, dispersivas. Se utilizan para cirugías de catarata, cornea, glaucoma, oculoplastia y retina.

### Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de control del mercado de la AEMPS (2024-573) donde se notifica la Retirada del mercado de unidades de determinados lotes de los Viscoelásticos quirúrgicos oftálmicos Visthesia 1.5%, Visthesia 1.0%, Z Hyalin y Z Hyalin Plus del fabricante Hyaltech Ltd, Reino Unido.

Según la Agencia el fabricante, ha identificado, durante la prueba rutinaria de confirmación de vida útil (después de la liberación del producto), un defecto en forma de agujero en un producto envasado.

La esterilidad del sistema dentro del envase puede estar comprometida si el defecto de agujero está presente, sin embargo, la probabilidad de recibir un producto con un agujero es muy baja (Figura 1 y 2). Es bueno señalar, que la esterilidad dentro de la jeringa no está afectada y que no se ha recibido reporte sobre este defecto.

Figura 1: Ejemplos del defecto de agujero en el envase.

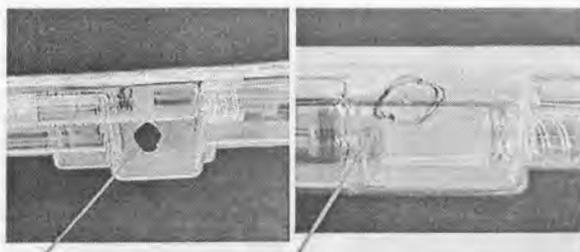


Figura 2: Áreas más propensas a verse afectadas por los agujeros



#### Recomendaciones del CECMED:

- Ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, notificar al CECMED, retener los productos afectados para evitar posible peligro a la seguridad del paciente e informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre el contenido de la presente comunicación.
- Los especialistas de EMSUME deben revisar las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la retención de las existencias del producto de referencia.
- La Empresa importadora MEDICUBA, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar al CECMED, debido a esta alerta emitida por la AEMPS.

- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cirugía, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**

  
Dr. Mario César Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.

