

Alerta de Seguridad 0501

Agujas dentales

Código del Reporte: 0501

Diciembre, 2009

Equipo Medico: Agujas dentales [12-740]

Agujas Dentales Desechables, tamaño 27G y 30G, lote 0805, fecha vencimiento 05/2013, del Fabricante y suministrador Quayle Dental, de Inglaterra.

Problema:

Las Agujas dentales tanto las largas como las cortas señaladas anteriormente que son utilizadas en los Servicios de Estomatología, de forma general no embonan (enroscan) ni aprietan y durante la aplicación de la técnica de anestesia quedan flojas y sueltas, ya que la medida de la jeringuillas carpules existentes no engranan perfectamente con estas agujas por lo que regularmente hay que apoyarlas con un pedacito de algodón, papel o gasa, existiendo el riesgo de quedar la aguja colgando en la mucosa del paciente y de fracturarse o romperse dentro de la mucosa, constituyendo un "riesgo potencial" para el paciente y requerir de una intervención quirúrgica para su extracción.

Proceso de Investigación:

Como parte del proceso de investigación se visitaron varios servicios estomatológicos, donde los especialistas entrevistados confirman la existencia de este problema en sus instituciones, lo que evidentemente constituye un riesgo potencial para el paciente y pudiera favorecer la ocurrencia de eventos adversos.

Es importante añadir que el fabricante y suministrador esta inscripto en nuestro Centro, pero el producto no cuenta con el registro sanitario.

Acciones: .-

El CCEEM orienta:

- 1.- Que el Fabricante registre este producto en nuestro centro.
- 2.- Que tanto el importador como la Empresa suministradora deben verificar que se cumpla la primera recomendación de esta alerta.

- 3.- Que cada servicio estomatológico identifique, si en su Institución han utilizado o tienen en su inventario las Agujas dentales descritas anteriormente y de haberlos utilizado chequear si han ocurrido eventos adversos, los que deben comunicarlos de inmediato al CCEEM, utilizando el modelo de reporte REM establecido, en la regulación vigente **ER-10** "Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos, la cual puede consultar en nuestra página Web: www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/Regulaciones/ER-10
- 4.- Que cada servicio estomatológico verifique además la existencia en su institución de "otro tipo" de jeringas, que hayan adquirido en años anteriores y que sean "diferentes" y no se correspondan con la rosca americana de las jeringas tipo carpule, que son las que tradicionalmente se han estado distribuyendo en estos servicios. De contar con su existencia compruebe la aparición de algún problema o evento adverso e infórmelo de inmediato al CCEEM, a través de las vías señaladas anteriormente.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud

Distribuidas: Dirección Nacional de Estomatología, Dirección Nacional de Atención Primaria de Salud, Estomatólogos y Técnicos de Estomatología, Coordinadores de Seguridad, Importador y Distribuidor.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM

Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:


Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora