

Alerta de Seguridad 2356

Sutura Oftálmica no Absorbible con Aguja

Código de Reporte: 2356

Septiembre 2014



Equipo Médico: Sutura Oftálmica no Absorbible con Aguja

Modelo: Nylon (Poliamida) negro monofilamento, 10/0

Lote : M-101201

Fabricante: Able Eyes Tech Co.Ltd

País de procedencia: China

Registro: I 310001

Indicaciones y usos establecidos: Microcirugía en procedimientos oftálmicos.

Descripción del problema: Durante los procedimientos quirúrgicos en cirugía de córnea, los especialistas han detectado que las hebras de las suturas de referencia tienen una disminución de la resistencia y elasticidad por lo que al suturar se parten con facilidad, siendo necesario utilizar varias unidades; igualmente han observado que las suturas afectadas presentan cambios de coloración de la hebra que varían desde el marrón hasta blanco.

Investigación:

Durante la primera fase del proceso de investigación se han cumplido las siguientes acciones:

- Verificación con el Importador (MEDICUBA) de las particularidades del contrato e importación y con el Distribuidor Nacional (EMSUME) acerca de las condiciones de almacenamiento y conservación desde su llegada al país.
- Solicitud de información del comportamiento de estos productos en tres instituciones de salud que están identificadas por el CECMED como Centros de Referencia para la Vigilancia de Equipos Médicos y poseen servicios de oftalmología.
- Revisión documental del expediente del fabricante y bibliografía relacionada con el tema.
- Consulta de la norma USP 35 para confección del protocolo y montaje del ensayo de Resistencia a la tensión.

Se continúan ejecutando tareas relacionadas con la verificación de la calidad de las hebras y agujas y se extenderá el pesquizaje a otras instituciones del país.

Referente a esta etapa podemos concluir que:

- Estos productos cuentan con inscripción y registro sanitario vigente ante el CECMED desde el año 2005 y tanto la evaluación de muestras, como los resultados de su uso en oftalmología

desde la introducción en el Sistema Nacional de Salud hasta el momento del reporte han sido satisfactorios.

- Las suturas sometidas a análisis fueron muestreadas en diferentes almacenes, tanto de EMSUME como de los hospitales, y al comparar los resultados obtenidos no se apreciaron diferencias importantes lo que sugiere que las condiciones de almacenamiento en Cuba no afectaron sustancialmente las propiedades de la resistencia a la tracción.
- Mediante el método de observación se pudo comprobar que en uno de los lotes examinados (M-101201) existen cambios de coloración en las hebras de la suturas. En este mismo lote al aplicar el método de ensayo, indicado en la norma USP 35, para medir valores de resistencia por tracción se comprobó que se encuentran en el límite inferior aceptable recomendado por la norma.

Acciones:

1. Los Directores Provinciales de Salud deben indicar a las instituciones en sus territorios:
 - ✓ Identificar las existencias, suspender el uso y poner en cuarentena las Suturas Oftálmicas no Absorbibles con Aguja, nylon negro 10/0, **pertenecientes al lote M 102201**, con fecha de vencimiento 2014-12.
 - ✓ Aquellas instituciones que tengan en existencia suturas del lote afectado comunicarán, al Grupo de Inspección y Vigilancia de la Subdirección de Equipos Médicos del CECMED, las cantidades de que disponen y si han confrontado algún problema relacionado con su utilización.
 - ✓ De existir dificultades con otros lotes de este producto los usuarios de las instituciones de salud lo reportarán de manera inmediata a través del modelo "REM "establecido en la regulación vigente ER-10 "Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos".
 - ✓ Los reportes y comunicaciones se harán a través de la dirección electrónica rem@cecmecmed.cu ; o por correo impreso a la dirección Calle 5ª y 60. Miramar, Playa, La Habana.
2. La subdirección de Equipos Médicos del CECMED cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", continuará realizando el seguimiento a estos productos para verificar que cumplan con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia, bajo los que fueron registrados; de igual manera comprobará la ejecución de las acciones dictadas en esta alerta de seguridad.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud.

Distribuidas: Consejo de Dirección del MINSAP, Fabricante, Suministradores, Direcciones Provinciales de Salud, Dirección del CECMED, EMSUME, MEDICUBA.

El Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

CECMED

Calle 5ª y 60. Miramar, Playa

La Habana.

Teléfono: Línea Caliente (Directo): 216 43 64 y 216 43 65

E-Mail: rem@cecmecmed.cu

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira
Sub Directora de Equipos Médicos del CECMED