

COMUNICACIÓN DE RIESGO 011/2025

La Habana, 24 de noviembre de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: R202510031cu

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile.

Dispositivo afectado: Sistema de Trócar Reutilizable 10 MM, 12 MM, códigos (EK083P, EK085P, EK086P, EK087P).

Lotes afectados: Lotes afectados en la nota de seguridad. Se adjunta.

Fabricante: Aesculap AG, Alemania.

Problema: Retiro del mercado.

Producto Registrado: No

Descripción del dispositivo:

Un sistema de trócar reutilizable es un conjunto de instrumentos quirúrgicos diseñados para crear puertos de acceso en la pared abdominal durante procedimientos mínimamente invasivos, como la laparoscopia, combinando componentes reutilizables con piezas desechables para mayor seguridad y eficiencia. Está indicado en operaciones laparoscópicas en cirugía general, ginecología y urología.

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 la Alerta de control del mercado No. 679/25 del Instituto de Salud Pública de Chile, donde se notifica el retiro por parte del fabricante de determinados modelos y lotes del Sistema de Trocar Reutilizable 10 MM, 12 MM, códigos (EK083P, EK085P, EK086P, EK087P). La alerta sanitaria de referencia se emite, debido a que se ha identificado que el componente de sellado amarillo del referido sistema exhibe bordes irregulares con fragmentos de silicona visibles. El fabricante indica que, por este problema, existe un riesgo potencial de desprendimiento de fragmentos de silicona al insertar un instrumento a través del componente de sellado amarillo. Aunque el riesgo a corto plazo se considera mínimo, por el bajo peso y tamaño de los fragmentos, no se descartan eventuales consecuencias para la salud a largo plazo, ya que dichos fragmentos podrían actuar como estímulo de un cuerpo extraño, generando una respuesta biológica adversa.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar al personal médico, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Realizar un inventario exhaustivo y en caso de ser detectados los lotes contemplados en la medida sanitaria en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, suspender de inmediato su uso y distribución, retirarlos y notificar al CECMED.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- 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 sobre los referidos dispositivos y verificará que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- Los especialistas de EMSUME deben de proceder a la revisión de 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, para evitar la distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud, de los lotes y modelos notificados en la alerta sanitaria de referencia.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmmed.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 Anestesia y Reanimación, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

