

Alerta de Seguridad 0095

Zinqueno

Código del Reporte: 0095

Octubre, 2004

Equipo medico: Zinqueno, conocido como Pasta Zinquenólica de uso en la especialidad de Estomatología, con vigencia para su uso de 24 meses; procediéndose según lo establecido a desarrollar un proceso de investigación.

Fabricante: Combinado de Productos Dentales,

Problema:

Pacientes atendidos en los Servicios de Prótesis manifiestan sentir ardor, picazón o quemadura en el momento de la toma de impresión, así como el Especialista considera además que el tiempo de fraguado es muy prolongado

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación se pudo comprobar que este producto tiene Registro Sanitario desde enero del 2001 (vigente por 5 años) con recomendaciones en el Dictamen Final de incluir advertencias o precauciones en las etiquetas. Se entrevistaron varios especialistas los cuales reiteran que el tiempo de fraguado es alto, que no fragua en un tiempo soportable por el paciente, que el producto no cumple su objetivo; que se ha recomendado o propuesto al Fabricante disminuir el tiempo de fraguado; no obstante no se han notificado reacciones adversas.

Con posterioridad se consulto al Fabricante donde nos informa haber recibido sugerencias al respecto en cuanto al tiempo de fraguado y la sensación de ardor, que en los últimos meses del 2003 se efectuó Encuesta Nacional en los servicios de Estomatología donde se recogió y comprobó una serie de opiniones sobre necesidad y calidad de los mismos. Este producto no se ha vuelto a fabricar desde marzo del 2003 con el No. de Lote 03018. Plantea además que los tiempos de fraguado inicial y final están en los rangos establecidos en las especificaciones ANSI/ADA No. 16 (norma de uso internacional) para este tipo de producto. Teniendo en cuenta las sugerencias de los estomatólogos, que prefieren límites de tiempo más cortos han trabajado para disminuir en tiempo de trabajo a no más de 4 minutos. Con relación al Eugenol (un principio activo) debe disminuir, al ser menor el tiempo de contacto

de la mucosa bucal con el producto. Los almacenes de la Empresa cumplen los requisitos de almacenamiento establecidos.

En cuanto a la recomendación del Dictamen Final de las etiquetas no ha sido cumplimentado aún ya que cuentan con reservas del material de envase, habiendo realizado los tramites correspondientes para la inclusión de dichas recomendaciones en el nuevo Prospecto.

Acciones:

1. Al Fabricante

- Cuando se fabrique y distribuya incluir las advertencias o precauciones recomendadas en el Dictamen Final emitido con el Registro Sanitario.
- Un año después de distribuido en el Sistema de Salud hacer Encuesta del nivel de satisfacción.

2. Al usuario

- Si posee existencias de este producto y lo va a utilizar, revise período de vigencia y alerte al paciente de la sensación que sentirá.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Clínicas Estomatológicas, Fabricante, EMSUME

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

!