

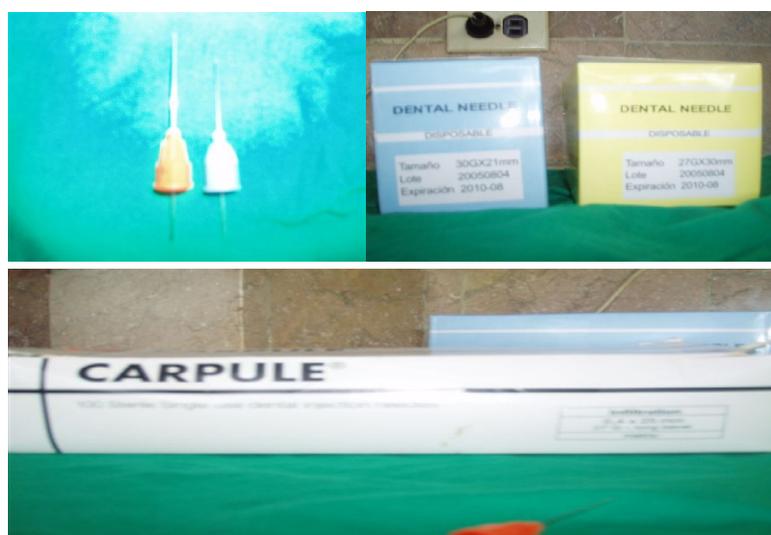
# Alerta de Seguridad 0147

## Agujas dentales largas

Código del Reporte: 0147

Abril, 2007

Equipo Medico: Agujas dentales largas [12-740]



### Fabricante:

- 1.- Agujas Rymco del Fabricante Laboratorio Rymco S.A. Colombia. Modelo Rymco; No. Serie 050207; Fecha Vencimiento 10-02-07
- 2.- Agujas ISCOT del Fabricante ISCOT de Panamá, tamaño 30 G X 21mm, caja de color azul, Numero de Lote: 20050804, fecha vencimiento 2020/08 y tamaño 27G x 30mm, caja color amarilla, Numero de Lote: 20050804, fecha vencimiento 2010/08.
- 3.- Agujas Carpules ® del Fabricante Dentist Products Division, Hereu Kulzer GMBH & Co, KG., procedente de Alemania, de color naranja, tamaño 27G x 0,4x 25mm, Numero de Lote Ent: Marzo 2005, Lote Fabricación: 02/03/25. Peremp. FEV 07

### Problema:

Las Agujas dentales denominadas largas de la RYMCO SA e ISCOT que se utilizan para aplicar la anestesia en los Servicios de Estomatología de forma general son muy cortas, lo que conlleva a que se tenga que penetrar totalmente en la mucosa bucal con el riesgo de que se fracture dentro de la misma produciendo iatrogenia al paciente y requerir de una intervención quirúrgica para su extracción.

Por otro lado las Agujas Carpules ® no se adaptan a la rosca de la jeringuilla dental y por lo tanto no se puede utilizar.

### **Investigación**

Como parte del proceso de investigación se visitaron varias clínicas estomatológicas y el Centro que reportó, donde los especialistas entrevistados confirman la existencia de este problema de forma general en sus instituciones, lo que pudiera favorecer la ocurrencia de eventos adversos.

Durante la Investigación visitamos EMSUME para verificar los problemas planteados y nos refieren los entrevistados que no han sido informados de este problema con anterioridad.

Se pudo constatar que este producto no cumple con los requisitos del registro establecido en nuestro país.

### **Acciones:**

1.- El CCEEM orienta a los Servicios de Estomatología que identifiquen si en su Institución existen las agujas dentales antes mencionadas y que si han presentado ocurrencia de los problemas reportados lo comuniquen a nuestro Centro y a la Empresa suministradora del producto.

2.- Que sean aclaradas las especificaciones técnicas del producto y que las mismas sean exigidas como requisitos en los contratos por parte del importador.

**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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:

  
Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora