

Alerta de Seguridad 0096

Acrodent

Código de Reporte: 0096

Noviembre, 2004

Equipo Médico: Acrodent (polvo y líquido Auto).[]

Fabricante: Combinado de Productos Dentales.

Problema:

El personal asistencial de ese Servicio plantea que el producto tiene el grano muy grueso por lo que las superficies quedan porosas y opacas.

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación se pudo comprobar que este producto tiene Registro Sanitario desde diciembre del 2000 (vigente por 5 años). Se entrevistó a especialistas los cuales no tienen criterios del producto.

Con posterioridad se consultó al Fabricante el cual en los últimos meses del 2003 efectúa Encuesta Nacional en los Servicios de Estomatología donde se recogió y comprobó una serie de opiniones sobre necesidad y calidad del producto reiterando esa deficiencia y otra relacionada con la coloración que presenta variaciones e inestabilidad en la misma, así como con la granulometría que es muy gruesa conllevando ello a la formación de poros. Nos impone de las medidas tomadas al respecto por su parte, las cuales van encaminadas a suspender la producción hasta tanto no se cambie la tecnología de pigmentación o coloración de acrílico aprobada ya con un proveedor y fabricante italiano y en cuanto a la granulometría ha sido resuelto el problema con la adquisición de un reactor nuevo que produce un polímero de alta calidad. Así mismo se detectó que el producto se estaba utilizando en condiciones ya de vencimiento en todas las provincias visitadas.

Consideran que ya en la actualidad el polímero base de este producto posee una granulometría que se encuentra entre las mejores del mundo, ya que según pruebas realizadas en nuestro país y en el extranjero confirman su granulometría y cualidades.

Acciones:

- Si posee existencias de este producto y lo va a utilizar, revise período de vigencia; de estar vencido no utilizarlo.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Clínicas Estomatológicas, Fabricante y ENSUME.

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.

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