

Alerta de Seguridad 0502

Equipos de materiales para restauración dental

Código del Reporte: 0502

Diciembre, 2009

Equipo Medico: Equipos de materiales para restauración dental [16-732]

1. Resina Composite, Dental Products of Chemical, USA, Inc. Resin - Based Dental Restorative Material Radiopaque type 1, compososite Plus KIT.
2. Resina Fotopolimerizable
3. Resina Coltene ® Brilliant M.H. Chìmicallý- Cured Micro Composite. Fabricante Coltene/Whaledent AG. Switzerland. Lote 0164476. Fecha vencimiento 2010/10 Art No. 7018 A2.
4. Resina SLD ORTHODONTIC 011- 021, One – Step Orthodontic Adhesive Bonding System, con fecha vencimiento 02-2010.

Problema:

Las resinas dentales de forma general se deterioran, no fraguan, se despegan y se caen frecuentemente de las piezas obturadas de los pacientes, ocasionándoles molestias y que nuevamente haya necesidad de obturar la pieza dentaria.

Proceso de Investigación:

Como parte del proceso de investigación se visitaron varios servicios estomatológicos, donde los especialistas entrevistados confirmaron la existencia de este problema en sus instituciones.

Se pudo comprobar que estos productos no estaban almacenadas a las temperaturas y condiciones adecuadas de refrigeración recomendadas por el fabricante, lo que provoca que pierda sus propiedades y ocasione el desprendimiento de la misma y molestias al paciente con la necesidad de volver a obturar la pieza dentaria afectada.

Acciones: .-

El CCEEM orienta:

- 1.- Que los distribuidores cumplan con las condiciones de almacenaje y conservación de las resinas dentales a temperatura y condiciones de refrigeración recomendadas por el fabricante.

- 2.- Que cada servicio estomatológico verifique y cumpla con el almacenaje correcto del producto a las temperaturas y condiciones recomendadas por el fabricante.
- 3.- Que cada servicio estomatológico compruebe, si en su Institución han utilizado o tienen en su inventario las resinas dentales descritas anteriormente y de haberlos utilizado chequear si han ocurrido eventos adversos, los que deben comunicarlos de inmediato al CCEEM, utilizando el modelo de reporte REM establecido, en la regulación vigente ER-10 "Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos, la cual puede consultar en nuestra página Web: www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios/Regulaciones/ER-10

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

Fax: 638-1930

Aprobado por:


Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora