

Alerta de Seguridad 0581

Agujas dentales

Código del Reporte: 0581 y 0582

Febrero, 2010

Equipo Medico: Agujas dentales [12-740]

Agujas Dentales Desechables, tamaño 27G y 30G, lote 0805, fecha vencimiento 05/2013, del Fabricante y suministrador Quayle Dental, de Inglaterra.

Problema:

Como retroalimentación al sistema de vigilancia de equipos médicos, a partir de la emisión de la alerta 0501 referente a las Agujas dentales emitida recientemente por nuestro Centro, hemos recibido el reporte de un evento adverso ocurrido en una de las provincias de nuestro país. El problema radica en que una de las agujas referidas se quedo colgando en la mucosa de un paciente, constituyendo un “riesgo potencial” de fractura o ruptura dentro de la misma, necesitando la intervención del especialista para su extracción.

Al mismo tiempo recibimos el informe sobre la investigación llevada a cabo por la Dirección Nacional de Estomatología “Evaluación de las agujas de uso estomatológico, marca QUAYLE DENTAL y las diferentes jeringas tipo carpule”. Donde señalan que se evaluaron las agujas de referencia y su acople con diferentes tipos de jeringas carpules en existencia en los servicios y almacenes en dos provincias del país; determinándose que existen diferentes tipos de jeringas tipo carpule adquiridas a través de los años por la empresa MEDICUBA, las que son compatibles con las agujas mencionadas anteriormente y son las que se encuentran en mayor número en nuestros servicios.

Refiere además que las Jeringas “Aspirating Srynge” C.E. (Comunidad Económica Europea) cuentan con un adaptador para poder utilizarse con todo tipo de agujas. En la práctica, pudieron observar que, no se cambia el adaptador de acuerdo al tipo de aguja, por lo que en ocasiones no se adaptan adecuadamente.

Que existen además las Jeringas ERWIN GUTH (procedencia Brasileña), adquiridas por CIMEX desde hace más de 5 años, que no presentan coincidencia con las agujas dentales QUAYLE DENTAL, y no cuentan con adaptador. Se encuentran en menor número en nuestros servicios, siendo las últimas en distribuirse ubicándose en lo fundamental en los nuevos servicios.

Por todo lo anterior se decide emitir esta nueva alerta

Acciones: .-

El CCEEM orienta:

- 1.- Que se revisen en todos los almacenes provinciales, municipales y las dependencias de EMSUME la existencia de compatibilidad entre jeringas carpules y agujas dentales, antes de ser suministradas a las instituciones estomatológicas.
- 2.- A todos los Servicios Estomatológicos continuar la utilización de las agujas con rosca tipo americana (HMS-22), que coincide con las importadas por MEDICUBA en los últimos años del proveedor QUAYLE DENTAL.
- 3.- Que en aquellos servicios donde se utilicen las Jeringas **“Aspirating Srynge”** C.E. (Comunidad Económica Europea), **deben tenerse en cuenta la aplicación del adaptador correspondiente según el tipo de aguja en los casos que lo requieran.**
- 4.- A todas los Servicios Estomatológicos **revocar el uso** de las jeringas **ERWIN GUTH** (Brasileña), hasta que se esclarezcan las características técnicas y detalles del uso. Además deben cuantificarlas e informar las cantidades existentes a la Dirección de Estomatología.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud

Distribuidas: Dirección Nacional de Estomatología, Dirección Nacional de Atención Primaria de Salud, Estomatólogos, 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

