

ALERTA SANITARIA

RETIRO DE MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

N° de Alerta	13	Fecha	21/08/2023
Tipo de Alerta	Retiro de mercado.		
Denominación de producto	<p>Juego de Trocares de un solo uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EK224SU TROCAR DESECH.C.PUNZ.P.DILATAC.10/110MM • EK226SU TROC.DESECH.FIL.C.PUNZ.P.DILAT.10/110MM • EK228SU TROCAR DESECH.C.PUNZ.P.DILATAC.10/150MM • EK230SU TROCAR HASSON DESECH.10/110MM • EK234SU TROCAR DESECH.C.PUNZ.P.DILATAC.12/110MM • EK236SU TROC.DESECH.FIL.C.PUNZ.P.DILAT.12/110MM • EK238SU TROCAR DESECH.C.PUNZ.P.DILATAC.12/150MM • EK240SU TROCAR HASSON DESECH.12/110MM 		
Marca comercial	B. BRAUN		
N° de Registro Sanitario	Certificado N°: 000959-01-DM		
Titular del Registro Sanitario	B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A		
Fabricante/País	AM AESCULAP-PLATZ, 78532, TUTTLINGEN, ALEMANIA por AESCULAP AG		
Descripción del problema			
<p>La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria informa que el Titular de Registro Sanitario B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A de los dispositivos médicos “Juego de Trocares de un solo uso”, detallados arriba, ha decidido voluntariamente, retirar los productos como precaución. El juego de trocares de un solo uso se utiliza en cirugía general laparoscópica, ginecología y urología. Se utiliza para crear y mantener el acceso de instrumentos y endoscopios al campo quirúrgico. El retiro de mercado de los mismos obedece al escenario de riesgo comunicado por el fabricante Aesculap AG, mencionado a continuación:</p>			

Durante la producción en curso, se detectaron fugas (agujeros) en la lámina inferior TA013740 del blíster (empaque primario) limitadas a los juegos de trocares de 10 mm y 12 mm.

El problema del producto pudo ser confirmado mediante un control de stock interno realizado por el fabricante. Debido a este inconveniente no se puede garantizar la esterilidad del producto por los daños en el embalaje primario.

Riesgos previstos para el paciente o usuario:

El principal riesgo para los pacientes debido al patrón del defecto descrito es una infección o una reacción inflamatoria.



Fugas detectadas mediante el control de stock interno.

Recomendaciones

- No utilice productos de envases estériles abiertos o dañados.
- Antes de cada uso, inspeccione el producto en busca de componentes sueltos doblados, rotos, agrietados o fracturados.
- Para establecimientos y profesionales de salud, revise en su inventario si posee alguno de los dispositivos médicos descritos en la alerta y contáctese con su proveedor para mayor información.
- Si ha usado los dispositivos médicos con las características antes citadas y presentó un evento adverso, puede notificarlo al correo tecnovigilancia@dinavisa.gov.py.

ANTE LA DETECCIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO SOSPECHOSO

NOTIFIQUE AL CORREO: consultas@dinavisa.gov.py