

Fecha: Guayaquil 06-09-2024

**REPORTE DE SEGURIDAD**

**Acción Correctiva de Seguridad de los Dispositivos Médicos: ClearCut Dual Bevel 2.75 mm Angles Slit –knife (Bisturíes/Cuchillos, Oftalmología, con Protección) y Comb. Proc. Pak (Kits/Bandejas para Procedimientos, Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo): Descartar el sistema de entrada de cuchillo/trocar oftálmico afectado y utilizar un reemplazo.**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el aviso de seguridad relacionada con los dispositivos médicos: cuchilletas (ClearCut Dual Bevel 2.75 mm Angles Slit –knife) Registro Sanitario N°DM-1694-12-09, y Comb. Proc. Pak (Para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo Kits/ Bandejas para Procedimientos, Medios) Registro Sanitario N° 2672-DME-0617, del Fabricante ALCON RESEARCH LLC, comunicada por el Titular del Registro Sanitario ALCONLAB ECUADOR S.A., el cual menciona lo siguiente:

Alcon ha detectado un aumento de informes de quejas relacionadas con el filo de cuchillos oftálmicos específicos. La investigación de Alcon determinó que hubo un cambio de proceso en una máquina de electropulido, lo que resultó en la posibilidad de que una parte del sistema de entrada de cuchillos/trocares dentro de estos lotes no cumpliera con las expectativas de nitidez.

Si un cuchillo no cumple con las expectativas de filo, el usuario podría aplicar una mayor fuerza de penetración. Se debe evitar el uso de una mayor fuerza de penetración, ya que el uso de fuerza adicional durante un procedimiento quirúrgico oftálmico del segmento anterior podría causar complicaciones intraoperatorias como abrasión corneal, desprendimiento de Descemet o fuga de la herida. Una fuerza de penetración adicional durante la cirugía vítreo-retiniana podría provocar un desprendimiento del cuerpo ciliar, una tracción de la base del vítreo o un desgarro de retina en el peor de los casos.

Esta Acción Correctiva de Seguridad en el Campo de Dispositivos Médicos solo afecta a lotes específicos de cuchillos oftálmicos y sistemas de entrada de trocares, y a lotes específicos de Alcon Custom Pak® que contienen cuchillos/sistemas de entrada de trocares afectados. Consulte la lista de lotes afectados a continuación:

Cuchillo/Trocar #	Descripción del Cuchillo/Trocar	Número(s) de lote	
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL	16DNMV	
Producto #	Descripción del Producto Cuchillo Impactado o Trocar dentro del Paquete	Cuchillo Impactado o Trocar dentro del Paquete	Número(s) de Lote del Producto
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	N/A	16D1KU
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	N/A	16FX1R
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	N/A	16AUM5
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	N/A	16A6HY

**Tabla N° 1**

### Recomendaciones del Fabricante/Titular de registro sanitario.

#### Recomendaciones para el manejo del paciente:

- ✚ **Si recibió cuchillos independientes esterilizados o un sistema de entrada de trocar**, descartar el sistema de entrada de cuchillo/trocar oftálmico afectado y utilizar un reemplazo.
- ✚ **Si recibió un Alcon Custom Pak®** con números de lote del sistema de entrada de trocar afectados, al abrir su paquete de vitrectomía/procedimiento combinado para uso quirúrgico, **desechar el sistema de entrada de trocar afectado y utilizar un sistema de entrada de trocar de reemplazo.**
- ✚ **Si recibió un Alcon Custom Pak® con los números de lote del sistema de entrada** de trocar o cuchillo afectados, al abrir su Custom Pak® para uso quirúrgico, **desechar el sistema de entrada de cuchillo o trocar afectado contenido en su(s) lote(s) específico(s) de Alcon Custom Pak®** y utilizar un sistema de entrada de cuchillo o trocar de reemplazo. Si tiene un lote de Custom Pak® incluido en la tabla N°1, entonces uno o dos de los sistemas de entrada de cuchillos/trocares en su Custom Pak® pueden verse afectados por la corrección de campo. Consulte la lista de lotes afectados en la tabla N°1 para asegurarse de que se retire el sistema de entrada de cuchillo/trocar adecuado.

### SITUACIÓN EN ECUADOR

En Ecuador, se encuentran registrados 2 dispositivos médicos con el objeto del aviso de seguridad por el Titular de Registro Sanitario: ALCONLAB ECUADOR S.A.; en ese sentido el Titular/Solicitante de Registro Sanitario actuará en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones:

#### PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:

- Verificar si en su institución de salud se utilizan los dispositivos médicos objeto de la notificación de seguridad del fabricante.
- Consulte la Tabla 1 para verificar listado y lotes de dispositivos médicos involucrados en esta acción correctiva de seguridad
- Desechar todos los lotes de sistemas de entrada de cuchillos/trocares impactados identificados en la tabla 1.
- Proporcione el Aviso de seguridad a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización.
- Reportar las sospechas de eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente

#### REFERENCIAS.-

Referencias.- Fuente de Información proporcionada por el Titular de Registro Sanitario ALCONLAB ECUADOR S.A.