



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE ROTURA Y CAÍDA DEL BRAZO DE TIJERA DE LOS EQUIPOS DE RADIOLOGÍA RETROALVEOLAR TROPHY IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 Y ORAMATIC 558

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 16/2013

La AEMPS informa de la posible rotura y caída del brazo de tijera de los equipos Trophy IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 y ORAMATIC 558, fabricados entre noviembre de 1990 y noviembre de 1994 por Trophy (actualmente propiedad de Carestream Health Inc., Estados Unidos).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las Autoridades Competentes de Francia, de la posible rotura y caída del brazo de tijera de los equipos Trophy IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 y ORAMATIC 558, fabricados entre noviembre de 1990 y noviembre de 1994 por Trophy (actualmente propiedad de Carestream Health Inc., Estados Unidos).

De acuerdo con la información facilitada, estas unidades de radiología retroalveolar tenían soportes de fundición con un diseño que podía romperse al final de su vida útil y que podía provocar la caída del brazo. En los años 1995 y 2000, estos brazos de tijera fueron objeto de una modificación para incluir un dispositivo de gancho cuyo objetivo era mantenerlos sujetos en caso de una rotura del soporte modificado. La vigilancia continua de este producto en el mercado, junto con las investigaciones de las últimas roturas del brazo IRIX indican que no todas las unidades afectadas fueron modificadas.

Carestream Health, los actuales propietarios de Trophy, han decidido llevar a cabo las siguientes acciones:

- 1) Ayudar a los clientes a comprobar sus equipos para identificar si han sido modificados y para reparar o suprimir las unidades que no lo hubieran sido.



- 2) Recordar a todos los clientes propietarios de los equipos IRIX la necesidad de realizar el mantenimiento e inspección anual de la unidad por parte del servicio técnico autorizado o capacitado por Carestream Health según las instrucciones de servicio actuales.
- 3) Advertir a todos los usuarios que este producto se ha dejado de fabricar hace tiempo y que ya no pueden obtenerse piezas de repuesto.

SITUACIÓN ACTUAL

Carestream Health Inc. ha elaborado una guía para ayudar a identificar la fecha de fabricación de las unidades y comprobar si la modificación (un dispositivo de gancho) fue instalada.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado, a los distribuidores actuales de sus productos, para que contacten con las clínicas dentales, y en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta que las acciones llevadas a cabo en el pasado no aseguran que todos los equipos afectados fueran corregidos, la AEMPS recomienda a los centros y profesionales sanitarios que dispongan de equipos de radiología Trophy IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 y ORAMATIC 558 que sigan las instrucciones para la revisión de los equipos y en caso de dudas se pongan en contacto con el equipo de asistencia técnica de Carestream Dental a través del correo electrónico: europedental@carestream.com o del teléfono 00800-4567 7654, que según indica la empresa es gratuito y le atenderán en español.

DATOS DE CONTACTO DE LA EMPRESA

Carestream Dental

Teléfono: 0080045677654

Email: europedental@carestream.com