

Santiago, 27 de agosto de 2025

AVISO DE SEGURIDAD – RECALL

REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM (código EK083P, EK085P, EK086P, EK087P)

Estimado Cliente

B. Braun Medical ha decidido voluntariamente retirar los productos afectados del Anexo como medida de precaución debido al riesgo mencionado a continuación.

El SISTEMA TROCAR REUTILIZABLE 10MM, 12MM se utiliza en operaciones laparoscópicas en cirugía general, ginecología y urología. Sirve para crear y mantener un enfoque en el campo quirúrgico para instrumentos y endoscopios en operaciones laparoscópicas. Se pueden insertar instrumentos endoscópicos de 5 - 10 mm de diámetro (trocar de 10 mm) y de 5 -12 mm de diámetro (trocar de 12 mm).

Razón del Aviso de Seguridad

Se ha identificado que el componente de sellado amarillo afectado del SISTEMA TROCAR REUTILIZABLE 10MM, 12MM exhibe bordes irregulares con fragmentos de silicona visibles (ver Figura 1). Existe el riesgo potencial de que los fragmentos de silicona se separen del componente de sellado amarillo durante el uso.

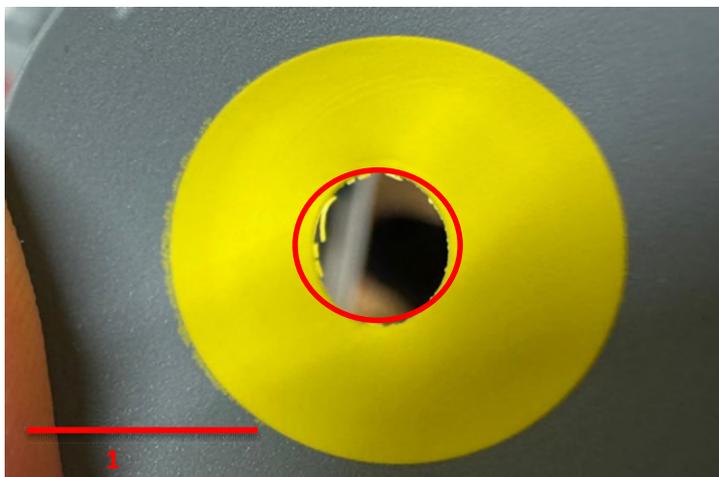


Figura 1: Bordes irregulares con fragmentos de silicona visibles del componente de sellado amarillo.

Debido al problema del producto descrito, existe un riesgo potencial de que los fragmentos de silicona puedan caer *in situ* cuando se inserta un instrumento a través del componente de sellado amarillo. En caso de que los fragmentos se separen intraoperatoriamente, es probable que pasen desapercibidos debido a la restricción del campo de visión del procedimiento endoscópico y el pequeño tamaño de los fragmentos. En caso de que se apliquen dispositivos de succión en el lugar donde se encuentran los fragmentos, existe la posibilidad de que puedan ser recuperados.

El peligro a corto plazo que plantean los fragmentos ciegos se considera insignificante debido a la pequeña fuerza de peso de los fragmentos. Sin embargo, los fragmentos podrían tener consecuencias para la salud a largo plazo, como resultado de que los fragmentos sirvan como estímulo de un cuerpo extraño. Representan un riesgo para:

- Inflamación o infección
- Encapsulación o formación de adherencia

En los últimos cinco años (15.08.2020 – 14.08.2025), se notificaron al fabricante tres quejas relacionadas con el producto RESUABLE TROCAR SYSTEMS 10MM, 12MM, todas relacionadas con el mismo problema del producto descrito.

La tasa real de ocurrencia del 0,004 % superando el límite máximo aceptable del 0,001 %, tal como se define en el actual análisis del riesgo del producto. En consecuencia, se considera que el riesgo asociado no es aceptable.

El impacto clínico en el paciente depende de varias variables, como la gravedad de los síntomas, los órganos o tejidos afectados y las opciones de tratamiento disponibles. Los síntomas típicos de las reacciones del cuerpo extraño incluyen hinchazón y/o dolor en el sitio del cuerpo extraño, fiebre, fatiga e inflamación de los ganglios linfáticos.

En el peor de los casos, aunque sea remoto, una reacción con un cuerpo extraño puede provocar daños permanentes en los tejidos. Por ejemplo, el encapsulamiento o la formación de adherencia en las inmediaciones de los uréteres puede provocar daños renales en casos no tratados de obstrucción ureteral clínicamente significativa (sostenida).

Además, los pacientes con una alergia a la silicona están en mayor riesgo ya que exhibirán reacciones más pronunciadas de cuerpo extraño si se exponen al material en comparación con la población general.

El posible daño a los pacientes se clasifica, por tanto, como "crítico".

Los productos afectados se fabricaron entre el 30 de septiembre de 2024 y el 29 de julio de 2025. Los usuarios pueden identificar los productos

afectados verificando el número de referencia en la etiqueta del envase primario del producto (véase la figura 2).



Figura 2: Ejemplo - Etiqueta Embalaje primario

Acción para mitigar el riesgo

Los productos afectados serán retirados del mercado.

Acciones a realizar

Según nuestros registros, su institución ha recibido los artículos afectados.

Le rogamos que inicie las siguientes actividades con prioridad:

- Por favor, revise este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de Campo en su totalidad y asegúrese de que todos los usuarios de dicho producto en su organización y otras personas interesadas estén informados sobre este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de Campo.
- Confirme la recepción de esta información rellenoando el formulario de confirmación adjunto y envíelo firmado a B. Braun utilizando los datos de contacto facilitados.

Distribución de la información

Conserve este Aviso de Seguridad hasta que haya completado todas las medidas anteriores.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha sido notificado de esta Acción Correctiva de Seguridad.

Si tiene alguna duda sobre este Aviso de Seguridad, favor póngase en contacto con paula.casanueva@bbraun.com, anna.gabitova@bbraun.com o alexis.cepeda@bbraun.com.

Creemos en mejorar la salud de las personas a través de todo lo que hacemos. La seguridad del paciente y del usuario es nuestra máxima prioridad. Amablemente acepte nuestras disculpas por cualquier inconveniente causado y gracias de antemano por su cooperación para resolver este asunto rápidamente.

Atentamente,

Paula Casanueva
Business Unit Manager Aesculap
Operating Room Supply /
Minimally Invasive Surgery
B. Braun Medical

Alexis Cepeda
Director Técnico
B. Braun Medical

ANEXO

CÓDIGO	PRODUCTO	LOTE
EK083P	UNID.VÁLVUL.P.TROCARES 10/12MM C.VERTID.	52957393
EK083P	UNID.VÁLVUL.P.TROCARES 10/12MM C.VERTID.	52967167
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	52987668
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	52993442
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	53001930
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	53008562
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	53013543
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	52948710
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	52954233
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	52957528
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	52966111
EK085P	CAP.ESTANQ PARA TROCARES 10/12MM	52979586
EK086P	UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES 10/12MM	52968398
EK086P	UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES 10/12MM	52975386
EK086P	UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES 10/12MM	52988022
EK086P	UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES 10/12MM	52993532
EK086P	UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES 10/12MM	53008999
EK086P	UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES 10/12MM	53009000
EK086P	UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES 10/12MM	53009001
EK086P	UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES 10/12MM	53009417
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52974276
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52952133
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52954633
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52959357
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52964442
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52968887
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52972214
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52977427
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52981208
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52985519
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52988828
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52992514
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52993617
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	52997919
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	53002094
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	53004347
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	53006380
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	53007625

EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	53010869
EK087P	VERTIDOR REDUCTOR DE 10/12MM A 5MM	53013557

Formulario de Conocimiento de Retiro de Producto

REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM

Le rogamos completar la siguiente información y devolver a B. Braun Medical SpA., incluso si no posee unidades del producto señalado. Es importante recibir la información necesaria antes del 26.09.2025 sobre la cantidad de productos posiblemente afectados que están en su posesión para la respectiva gestión de retiro. Para coordinar la devolución del producto favor contacte a su representante de ventas.

- Hemos revisado y no poseemos inventario del producto y lotes señalados.
- Si, poseemos inventario según el siguiente detalle:

Producto	Lote	Cantidad

NOMBRE _____

CARGO _____

HOSPITAL/CLINICA _____

TELEFONO _____

CORREO ELECTRÓNICO _____

FIRMA _____ FECHA _____

TIMBRE:

Favor enviar este documento vía e-mail a:
alexis.cepeda@bbraun.com