

RETIRO DE MERCADO VOLUNTARIO

IMPLANTE PARA GLAUCOMA PAUL



PRODUCTO AFECTADO	
Descripción producto	Implante para glaucoma PAUL
Modelo	PAUL
Nº Lote a retirar	250401
Presentación	Unitario
Clasificación de riesgo	Clase III
Uso previsto	Implante para disminuir la presión intraocular
Nombre del fabricante	Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd
País de fabricación	Singapur

Estimados Clientes:

En **CR Medical** reafirmamos nuestro compromiso con la seguridad, salud y bienestar de los pacientes y profesionales de la salud que confían en nuestros dispositivos médicos de alta calidad e innovación tecnológica. Es por esto por lo que, en el marco de nuestros procedimientos de Tecnovigilancia y mejora continua, informamos la implementación de un **retiro de mercado de forma voluntaria** del producto **IMPLANTE PARA GLAUCOMA PAUL**, originario de Singapur, correspondiente al **lote N°250401**, distribuido y comercializado a nivel nacional entre julio y septiembre de 2025.

Esta medida preventiva se adopta tras la identificación de reportes aislados de hipotonía en pacientes, asociados al dispositivo de drenaje (DDG), componente encargado de regular la salida del humor acuoso para disminuir la presión intraocular.

A la fecha, no existe alerta sanitaria emitida por el fabricante ni por autoridades de otros países donde este producto se comercializa. En Chile no se han registrado eventos adversos graves, y los reportes observados se encuentran dentro de rangos descritos para otros implantes de glaucoma. No obstante, y en coherencia con nuestro compromiso permanente con la seguridad del paciente y la calidad de los dispositivos médicos que

distribuimos, se ha determinado realizar este retiro de mercado de forma preventiva y voluntaria, a solicitud de los profesionales médicos que la observaron.

Actualmente, nos encontramos a la espera del informe técnico oficial del fabricante, que permitirá evaluar en profundidad los implantes y las posibles causas de los reportes observados. Es importante señalar que la utilización de este tipo de implantes, dado el carácter complejo del procedimiento quirúrgico, puede verse influenciada por múltiples factores, tales como las condiciones individuales del paciente, las variaciones en la técnica quirúrgica empleada, así como los dispositivos médicos complementarios utilizados en la intervención, por ejemplo, el calibre de la aguja y la variabilidad en el grosor de la sutura. En consecuencia, **no es posible establecer, en esta etapa, evidencia que permita atribuir una relación causal directa del evento reportado con una posible falla intrínseca del dispositivo médico.**

Es importante destacar que el retiro de mercado se limita únicamente al lote N° 250401, sin afectar otros lotes o productos de nuestra línea. Asimismo, recordamos la importancia de seguir estrictamente las instrucciones de uso y técnica quirúrgica descritas por el fabricante, adjunto a esta Nota de Seguridad de Campo.

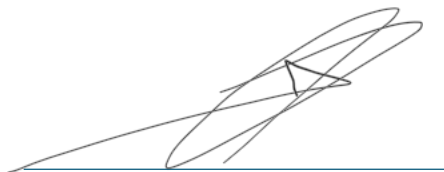
Solicitamos a todos los establecimientos y profesionales que cuenten con unidades del lote mencionado:

- Suspender su uso, distribución o comercialización de inmediato.
- Segregar y asegurar las unidades que dispongan en stock.
- Informar a nuestro equipo de Tecnovigilancia la cantidad de unidades en existencia para coordinar su retiro y reemplazo de las unidades de forma segura y eficiente.
- Reportar cualquier incidente de calidad o evento adverso que pueda estar relacionado al producto.

En caso de no contar con unidades en stock, agradecemos confirmar expresamente dicha situación. Toda comunicación deberá canalizarse a través del correo electrónico regulatorio@crmedical.cl. Complementariamente, solicitamos difundir esta información a todo el personal de su institución que deba estar al tanto del proceso para garantizar su gestión oportuna y adecuada.

Agradecemos su apoyo en la implementación de esta medida. CR Medical continúa trabajando con los más altos estándares de calidad, responsabilidad y compromiso con la salud.

Atentamente,



Jorge Muñoz Gebert
Gerente General
CR Medical

José Ignacio Abarca Madrid
Responsable Tecnovigilancia
CR Medical

Técnica quirúrgica del Dr. Leon Au implante PAUL

1. Se realiza peritomía conjuntival y de Tenon para exponer el cuadrante superotemporal.
2. Se introduce la placa del implante Pau en el espacio y se guía por debajo de los músculos rectos.
3. La placa se sutura a la esclera con suturas Ethilon® 8/0.
4. La placa suele quedar a 8–10 mm del limbo.
5. Se introduce un segmento de prolene 6/0 en el tubo del implante PAUL® para prevenir la hipotonía posoperatoria temprana, permitiendo tiempo para que se forme la cápsula alrededor de la placa.
6. Se coloca el tubo en su sitio y se corta en forma de bisel para asegurar una longitud corta dentro de la cámara anterior; el prolene dentro del tubo se mantiene en posición en la punta del mismo.
7. Se utiliza una aguja de 25G para insertarla en la conjuntiva a 2 mm del limbo esclerocorneal y se extiende a mediana profundidad, hasta el interior de la cámara anterior del ojo, creando un túnel.
8. Se posiciona el tubo del implante en la cámara anterior a través del túnel creado.
9. A continuación, el tubo se fija a la esclera subyacente con una sutura en caja ("box suture") Ethilon® 8/0 para evitar su movimiento.
10. Se revisa el sitio de entrada para asegurar que no haya fuga peritubular.
11. Se comprueba el flujo a través del tubo desde la placa, midiendo el flujo de humor acuoso en la parte superior del cuerpo del implante y que se forme una gota cada 5 a 6 segundos. El flujo depende de la extensión de la sutura intraluminal.
12. La sutura intraluminal de Prolene® 6/0 se coloca en un bolsillo inferotemporal de la conjuntiva y se sutura para evitar su desplazamiento.
13. Se mide el pericardio Tutoplast® en el globo y se corta para colocarlo como doble capa sobre la longitud externa del tubo (~6 × 6 mm); luego se fija con pegamento TISSEEL (Baxter, EE. UU.) sobre el Tutoplast o con suturas Ethilon® 10/0 al lecho escleral, según la preferencia del cirujano.