

Resumen de Reportes de Dispositivos Médicos

División de Educación de la Industria y el Consumidor
Oficina de Comunicación y Educación
Centro para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EEUU

Importancia de los Reportes de Dispositivos Médicos

Consumidores e Industria:

- Entender la seguridad y el funcionamiento de los dispositivos.
- Mejorar los diseños.

FDA:

- Monitorear la seguridad y el funcionamiento de los dispositivos.
- Evaluar la necesidad de acciones regulatorias.



Objetivos de Aprendizaje

- Describir la autoridad regulatoria de la FDA en relación con los reportes de dispositivos médicos
- Definir qué es un evento MDR reportable, (*Medical Device Reporting*)
- Identificar quién reporta a la FDA y cómo hacerlo.
- Explicar cómo la FDA usa los Reportes de los Dispositivos Médicos (MDRs)
- Demostrar cómo realizar búsquedas de MDRs

Autoridad Regulatoria de la FDA

Autoridad Regulatoria

- Sección 519 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
 - Se refiere a los registros y reportes de dispositivos médicos
 - Concede a la FDA la autoridad para exigir reportes obligatorios sobre dispositivos médicos de parte de:
 - Fabricantes
 - Importadores
 - Instalaciones que usan los dispositivos

Regulaciones sobre el Reporte de Dispositivos Médicos

- Título 21 del Código Federal de Regulaciones (CFR), Sección 803.
- Establece la ruta regulatoria para recopilar datos sobre eventos adversos.
- Define los roles, responsabilidades y fechas límites de los reportes.

“Evento de MDR Reportable”

Evento de MDR Reportable

Un evento MDR reportable sugiere razonablemente que un dispositivo comercializado:

- Puede haber causado o contribuido a una muerte o lesión grave,

21 CFR [803.3\(o\)](#)

Evento de MDR Reportable

- Un evento MDR reportable sugiere razonablemente que un dispositivo comercializado:
 - Falló, y
 - Es probable que cause o contribuya a una muerte o lesión grave si vuelve a ocurrir
- 21 CFR [803.3\(o\)](#)

Quién Realiza los MDRs y Cómo Se Hacen

Reportes Mandatorios

Reportes Voluntarios

Informantes Obligatorios

- Fabricantes
 - [21 CFR 803.3\(l\)](#)
- Importadores
 - [21 CFR 803.3\(j\)](#)
- Instalaciones que usan los dispositivos
 - Por ejemplo: Hospitales y hogares de ancianos
 - [21 CFR 803.3\(d\)](#)



Cómo Reportar: Reportes Mandatorios

Fabricantes e Importadores:

- Envío electrónico *solamente*
- Reportes Electrónicos de Dispositivos Médicos (eMDR, en inglés).
Legislación efectiva: 14 de agosto de 2015
- Usando el Portal de Envíos Electrónicos (Electronic Submissions Gateway, ESG, en inglés)
 - [Guía de eMDR](#)

Cómo Reportar: Reportes Mandatorios

Establecimientos de Uso:

- Recomendamos enviar electrónicamente
- Ley Final eMDR permite reportes escritos
 - Use la [Forma 3500A](#)
- [Guía: Reportes de Dispositivos Médicos para Instalaciones Usuarias](#)

Quién Realiza los MDRs y Cómo Se Hace Informantes Voluntarios

Informantes Voluntarios

- Pacientes
- Profesionales en el área del cuidado de la salud
- Proveedores de cuidado



Cómo Reportar: Informantes Voluntarios

- En línea a través de [MedWatch](#)
- Por correo postal
 - Reportes voluntarios – [Forma 3500](#)
 - Versión más sencilla para el consumidor – [Forma 3500B](#)

Cómo la FDA usa los Reportes sobre Dispositivos Médicos

Análisis de la Información

- CDRH valora la recopilación y el manejo de datos sobre eventos adversos
- Mantiene archivos y una base de datos sobre eventos adversos
- Provee apoyo para informantes obligatorios que usan eMDRs

Reportes sobre Dispositivos Médicos

- Se reciben más de 800,000 reportes al año
- Son revisados por analistas de MDRs
 - Médicos y profesionales técnicos
 - Enfermeros
 - Ingenieros
 - Científicos

MDRs son usados para: Identificar Patrones

- Comunes o Nuevos
- Frecuencia con que se reporta un evento
- Severidad del evento
- Riesgos asociados



MDRs son usados para: Identificar Posibles Acciones

- Inspecciones de la FDA a fabricantes
- Cambios en la etiqueta del dispositivo
- Avisos al público
 - Por ejemplo: Avisos de Seguridad
- Retiro de dispositivos

Búsquedas de Reportes de Dispositivos Médicos



MAUDE

- Experiencia del Fabricante y las Instalaciones Usuarías de los Dispositivos ([MAUDE](#))
- Base de datos sobre reportes de eventos adversos disponible para búsquedas públicas
 - Reportes de establecimientos de uso desde 1991
 - Reportes voluntarios desde 1993
 - Reportes de fabricantes desde agosto de 1996

MAUDE

- Le permite realizar búsquedas usando criterios amplios
- Límite de 500 resultados por búsqueda

Search Database

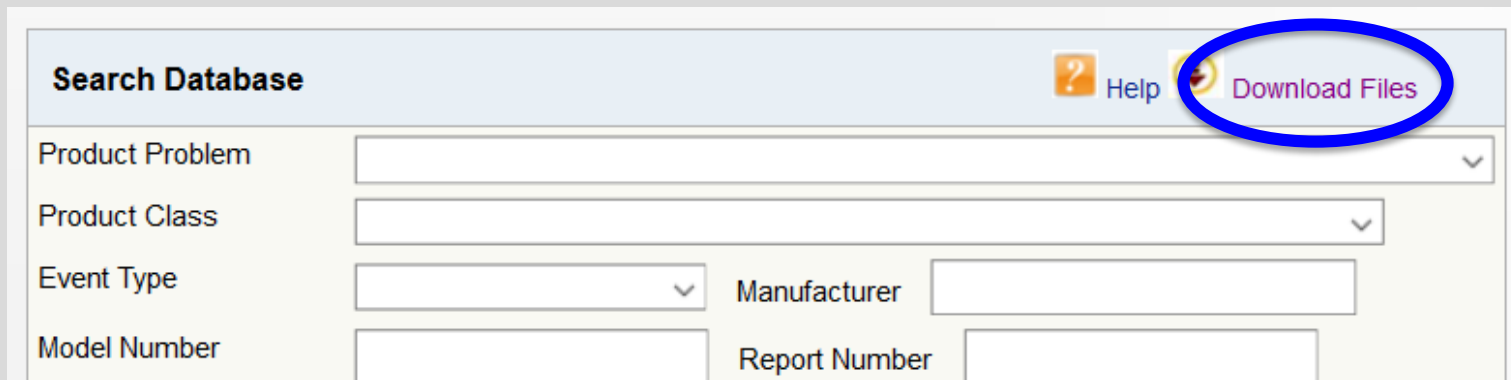
 [Help](#)
 [Download Files](#)

Product Problem	<input type="text"/>		
Product Class	<input type="text"/>		
Event Type	<input type="text"/>	Manufacturer	<input type="text"/>
Model Number	<input type="text"/>	Report Number	<input type="text"/>
Brand Name	<input type="text"/>	Product Code	<input type="text"/>
Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy)	<input type="text" value="02/01/2019"/>	to	<input type="text" value="02/28/2019"/>

[Go to Simple Search](#)
 Records per Report Page
[Clear Form](#)

MAUDE

- Notas importantes:
 - Los reportes son redactados
 - Los “Archivos descargables” son la mejor opción para datos de más de 10 años



Search Database



Product Problem

Product Class

Event Type
 Manufacturer

Model Number
 Report Number

Ejemplo de una búsqueda

Search Database  [Help](#)  [Download Files](#)



Product Problem

Product Class

Event Type Manufacturer

Model Number Report Number

Brand Name Product Code

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy)  to 

[Go to Simple Search](#) Records per Report Page [Clear Form](#)

Ejemplo de una búsqueda

Search Database Help Download Files

Product Problem

Product Class

Event Type **Malfunction** Manufacturer

Model Number Report Number

Brand Name Product Code **DZE**

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy) **03/01/2015** to **02/28/2019**

[Go to Simple Search](#) 10 Records per Report Page [Clear Form](#)

Ejemplo de una búsqueda

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >

500 records meeting your search criteria returned. The results are incomplete - please narrow your search.

New Search Export to Excel Help		
Manufacturer	Brand Name	Date Report Received
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	HAHN TAPERED IMPLANT Ø4.3 X 13 MM	01/31/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	HAHN TAPERED IMPLANT Ø3.5 X 10 MM	01/31/2019
NOBEL BIOCARE USA, LLC	NOBELACTIVE INTERNAL RP 4.3X11.5MM	01/31/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	HAHN TAPERED IMPLANT Ø4.3 X 10 MM	01/30/2019
BIOMET 3I	DRIVER	01/30/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 4.7 MMD X 8 MM	01/28/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 3.7 MMD X 11.5	01/28/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 4.2 MMD X 10 M	01/28/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 3.2 MMD X 8 MM	01/28/2019
ZIMMER DENTAL	SCR REPLACE FRICTION-FIT GOLD & TI ABUT	01/28/2019

Ejemplo de una búsqueda



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >

500 records meeting your search criteria returned. The results are incomplete - please narrow your search.


New Search Export to Excel | Help

Manufacturer	Brand Name	Date Report Received
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	HAHN TAPERED IMPLANT Ø4.3 X 13 MM	01/31/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	HAHN TAPERED IMPLANT Ø3.5 X 10 MM	01/31/2019
NOBEL BIOCARE USA, LLC	NOBELACTIVE INTERNAL RP 4.3X11.5MM	01/31/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	HAHN TAPERED IMPLANT Ø4.3 X 10 MM	01/30/2019
BIOMET 3I	DRIVER	01/30/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 4.7 MMD X 8 MM	01/28/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 3.7 MMD X 11.5	01/28/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 4.2 MMD X 10 M	01/28/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 3.2 MMD X 8 MM	01/28/2019
ZIMMER DENTAL	SCR REPLACE FRICTION-FIT GOLD & TI ABUT	01/28/2019

Ejemplo de una búsqueda

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >

500 records meeting your search criteria returned. The results are incomplete - please narrow your search.

New Search Export to Excel 

Manufacturer	Brand Name	Date Report Received
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	HAHN TAPERED IMPLANT Ø4.3 X 13 MM	01/31/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	HAHN TAPERED IMPLANT Ø3.5 X 10 MM	01/31/2019
NOBEL BIOCARE USA, LLC	NOBELACTIVE INTERNAL RP 4.3X11.5MM	01/31/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	HAHN TAPERED IMPLANT Ø4.3 X 10 MM	01/30/2019
BIOMET 3I	DRIVER	01/30/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 4.7 MMD X 8 MM	01/28/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 3.7 MMD X 11.5	01/28/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 4.2 MMD X 10 M	01/28/2019
PRISMATIK DENTALCRAFT, INC.	INCLUSIVE TAPERED IMPLANT 3.2 MMD X 8 MM	01/28/2019
ZIMMER DENTAL	SCR REPLACE FRICTION-FIT GOLD & TI ABUT	01/28/2019

Ejemplo de una búsqueda

PRISMATIK DENTALCRAFT, INC. HAHN TAPERED IMPLANT Ø4.3 X 13 MM	Back to Search Results
Model Number 70-1154-IMP0012	
Device Problem Failure to Osseointegrate	
Event Type Malfunction	
Event Description	
<p>It was reported that a hahn tapered implant failed. Multiple attempts were made to obtain additional information from the customer. However, no additional information was provided.</p>	
Manufacturer Narrative	
<p>Multiple attempts were made to obtain the information from the customer, but no information was provided. A follow-up report will be submitted if new information is received from the customer, and/or when the investigation is completed.</p>	
Search Alerts/Recalls	

Resumen

- MDRs son esenciales para la salud pública
- Reportes ayudan a generar datos del post-mercado
- La información es usada para monitorear el funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos
- Información sobre los reportes de eventos adversos están disponible al público

Información de Contacto

Interpretaciones de las políticas sobre el MDR: Grupo de Políticas de MDR

- Teléfono: (301) 796-6670 (voz)
- Correo electrónico: MDRPolicy@fda.hhs.gov

Educación para la Industria: Tres Recursos para Usted

1. CDRH Learn: Educación Multimedia para la Industria

- Más de 125 módulos
- Videos, grabaciones de audio, presentaciones power point, módulos basados en software de “Cómo hacerlo”
- Version móvil: acceda a CDRH/ Aprenda desde sus dispositivos portátiles:
www.fda.gov/CDRHLearn

2. Consejos sobre Dispositivos: Educación-escrita

- Información regulatoria exhaustiva sobre temas de pre y post-mercado
www.fda.gov/DeviceAdvice

3. División de la Industria y Educación al Consumidor (DICE, en inglés)

- Contacte DICE si tiene preguntas
- Correo electrónico: DICE@fda.hhs.gov
- Teléfono: 1(800) 638-2041 o (301) 796-7100 (Horas: 9 am-12:30 pm; 1 pm-4:30pm EST)
- Página Web: www.fda.gov/DICE

Su Llamada a la Acción

- Entienda sus responsabilidades como informante
- Notifique a la FDA sobre eventos reportables
- Use la base de datos MAUDE y los recursos educativos

