

Nota de seguridad en campo urgente

Nombre del producto: Broca Affinis Inverse 2.5, Gen2
Broca Affinis Inverse 3.2, Gen2

N.º ID FSCA: FSCA 24/01

Tipo de actuación: Retirada de lotes

Bettlach, 26 de marzo de 2024

Emitida por: Mathys Ltd Bettlach

Destinatarios: Todos los clientes del sistema de broca Affinis Inverse, incluidos:
Cirujanos ortopédicos
Departamento de gestión de quirófanos

Productos afectados:

Producto	N.º de artículo	Denominación del artículo	N.º de lote
	61.34.0184	Broca 2.5 Affinis Inverse, Gen2	Todos los números de lote inferiores a 2277885
	61.34.0185	Broca 3.2 Affinis Inverse, Gen2	Todos los números de lote inferiores a 2277886

Tabla 1: Productos afectados por la FSCA 24/01

Estimado Sr., estimada Sra.:

Mathys Ltd Bettlach está llevando a cabo una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) para la broca Affinis Inverse 2.5, Gen2 y la broca Affinis Inverse 3.2, Gen2. Nuestros registros indican que ha recibido o está utilizando uno o varios de los dispositivos afectados.

Descripción del problema:

Nuestro sistema de supervisión posterior a la comercialización ha observado que diversas brocas Affinis Inverse se han roto durante la intervención quirúrgica y, en algunos casos, la punta de la broca se ha quedado en el paciente. Ya se ha comercializado un nuevo diseño de las brocas afectadas, por lo que esta retirada solo afecta a las brocas con el antiguo diseño.

Posibles riesgos:

A) La rotura de la broca puede causar lesiones al paciente o al cirujano. Existe un riesgo de destrucción indeseada de tejidos, una pérdida de sangre adicional o un leve retraso en el procedimiento quirúrgico.

B) Si el cirujano detecta que una pieza de la broca se ha roto, esta se puede localizar y retirar, ya que es fácilmente visible con un arco en C. Esto causa un leve retraso en el procedimiento quirúrgico.

C) Si la pieza que falta no se detecta y se queda en el interior del hueso o el tejido del paciente, pueden producirse diversas situaciones:

- Puede que la pieza permanezca en el paciente sin crear ningún efecto secundario ni daño al paciente. En este caso, no es necesario reintervenir.
- La pieza puede permanecer en el paciente y ocasionarle un posible daño. Puede causar daños a las partes blandas o hemorragias internas. Será necesaria una reintervención médica urgente.
- La pieza puede originar una reacción adversa en el paciente, por ejemplo, inflamación, ya que la broca no está hecha de un acero apto para implantes. En este caso, es posible que sea necesario reintervenir al paciente.
- La pieza no es segura para RM, por lo que puede suponer un peligro para el paciente cuando se necesita una exploración mediante RM. Habrá que volver a intervenir al paciente antes de llevar a cabo la exploración mediante RM.

D) La pieza puede estar situada en la trayectoria prevista de un tornillo de fijación. Habría que seleccionar un tornillo de una longitud inferior o colocar el tornillo en un ángulo ligeramente diferente, lo que podría desembocar en una menor estabilidad primaria y ocasionar un aflojamiento precoz.

Este posible daño se califica como pequeño. El cirujano siempre será capaz de encontrar una fijación con tornillos segura.

Adopte de inmediato las siguientes medidas:

- Lea detenidamente esta nota de seguridad en campo. Informe a todos los servicios y cargos pertinentes.
- Identifique y ponga en cuarentena de inmediato todos los productos sin utilizar que tengan el número de lote y de artículo afectados (consulte «Productos afectados»).
- Separe inmediatamente todos los productos sin utilizar que tengan el número de lote y de artículo afectados (consulte «Productos afectados»). Un representante de Mathys se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución de los productos.
- Informe y dé indicaciones a cualquier tercero al que se hayan transferido los productos afectados.
- Cumplimente el formulario de confirmación adjunto. Devuélvalo a la dirección indicada o entréguelo a su representante de Mathys. Después de este, Mathys no enviará más recordatorios sobre esta nota de seguridad en campo.
- Cumpla las indicaciones de la presente nota de seguridad en campo hasta que la acción se haya completado en su organización. Guarde una copia de esta nota de seguridad en campo.

Póngase en contacto con su representante de Mathys o con su oficina de Mathys en caso de tener preguntas sobre la devolución de los productos.

Contacte con nosotros en la dirección de correo electrónico vigilance@mathysmedical.com si tiene cualquier otra pregunta sobre esta nota de seguridad en campo.

Información sobre la vigilancia de productos sanitarios:

Mathys ha informado a las autoridades nacionales competentes sobre esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo. Notifique a Mathys Ltd Bettlach cualquier acontecimiento adverso relacionado con los productos afectados o con cualquier otro producto de Mathys en la dirección de correo electrónico vigilance@mathysmedical.com o en su oficina de Mathys.

Rogamos disculpe las molestias. Estaremos encantados de responder cualquier pregunta que pueda tener.

Mathys Ltd Bettlach



Peter Münger
Director de Medical Affairs
Medical Affairs



Armand Linge
PRRC
Regulatory Affairs

Formulario de confirmación FSCA 24/01

Nota de seguridad en campo urgente

Nombre del producto: Broca Affinis Inverse 2.5, Gen2
Broca Affinis Inverse 3.2, Gen2

N.º ID FSCA: FSCA 2401

Tipo de actuación: Retirada de lotes inferiores a 2277886

Confirmación de recepción

Completar:

Cliente n.º _____

Hospital _____

Código postal, localidad _____

Contacto _____

(Nombre/cargo)

Al cumplimentar y entregar el presente formulario, confirmo que:

- He recibido y leído esta nota de seguridad en campo
- Ya no tengo ningún producto afectado en el almacén.

En nuestras existencias no hay ninguno de los productos afectados.

Se han sustituido o devuelto los siguientes productos afectados:

N.º de artículo	Lote	Número de unidades

Lugar/fecha: _____

Firma: _____

Envíe este formulario por correo electrónico a la siguiente dirección:

Correo electrónico: