

Santiago, 17 de abril de 2024

## **AVISO DE SEGURIDAD – RECALL**

### **VITELENE INSERTO F 32MM POST.WALL (código NV302E)**

#### **Estimado Cliente**

B. Braun Medical ha decidido retirar voluntariamente los productos afectados y señalados en el Anexo Recall, esto como precaución debido a la hipótesis de riesgo mencionada a continuación.

#### **Razones del recall**

Hemos recibido dos quejas de que el producto afectado NV302E está empaquetado incorrectamente en el embalaje secundario (caja de cartón) con el código del producto NV315E (véase la figura 1). El embalaje primario (blister) del producto NV302E se encuentra correcto (véase la figura 2).

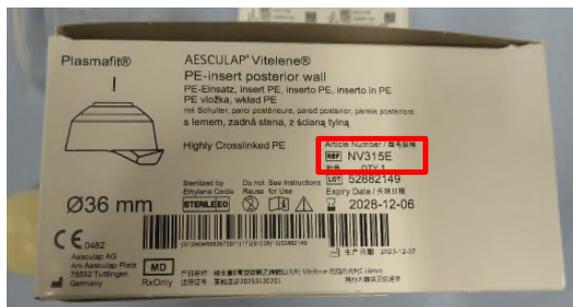


Figura 1

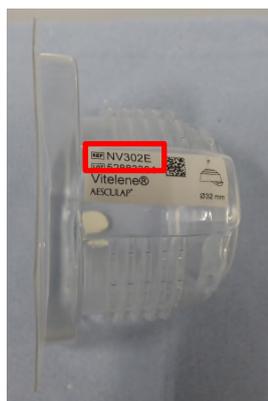


Figura 2

Los productos afectados son inserciones modulares para implantes de copa acetabular: después de implantar el componente de copa, las inserciones se colocan en el componente de copa. Los insertos empaquetados incorrectamente tienen un tamaño de interfaz diferente, por lo que una inserción no es posible. La diferencia de tamaño es claramente visible/perceptible (100% de probabilidad de detección). El tamaño correcto se marca directamente en la copa acetabular, así como en el inserto en sí. Por tanto, se excluye la exposición del producto afectado a los pacientes.

La detección de fallos y la obtención de un inserto modular adecuado diferente dará lugar a un breve retraso quirúrgico. Por lo tanto, la gravedad para el paciente se clasifica como baja.

No hay consecuencias a largo plazo para la salud. Los productos afectados no se pueden aplicar.

En los últimos cinco años (04/2019 – 04/2024) solo se registraron estas 2 quejas con respecto al patrón de error descrito para todos los VITELENE INSERTOS. Esto resulta en una tasa de fallo de 9 ppm. La probabilidad de ocurrencia esperada y aceptable para este patrón de error es máx. 100 ppm en el análisis de riesgo del producto. Por lo tanto, la tasa de ocurrencia sigue en el rango de esperado/aceptable.

Sobre la base de los controles internos e información de post mercado disponible, esta situación **se limita a los productos y lotes de artículos señalados en el Anexo Recall**. No se ven afectados otros lotes o productos.

### **Acciones a realizar**

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

Le rogamos que inicie las siguientes actividades con prioridad:

1. Por favor, revise este Aviso de Seguridad - Recall en su totalidad y asegúrese de que todos los usuarios en su organización de dicho producto y otras personas interesadas estén informados sobre este comunicado.
2. Confirme la recepción de esta información rellenando el formulario de confirmación adjunto y envíelo a B. Braun utilizando los datos de contacto facilitados.
3. Si necesita más información sobre el uso correcto del producto o capacitación, favor póngase en contacto con su representante de

ventas de B. Braun. Se pondrán en contacto con usted y le proporcionarán la información que necesita.

4. Por favor, complete el acuse de recibo de este Aviso de Seguridad - Recall y envíenoslo antes del 15 de mayo de 2024.

### **Distribución de la información**

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

El Instituto de Salud Pública de Chile ha sido notificado de este Aviso de Seguridad - Recall.

Si tiene alguna duda sobre este Aviso de Seguridad, favor póngase en contacto con [estrella.oyarzun@bbraun.com](mailto:estrella.oyarzun@bbraun.com), [paula.ossandon@bbraun.com](mailto:paula.ossandon@bbraun.com) o [alexis.cepeda@bbraun.com](mailto: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,

Estrella Oyarzun  
Business Unit Manager  
Neurocirugía, Vascular y Ortopedia  
B. Braun Medical

Alexis Cepeda  
Director Técnico  
B. Braun Medical

**ANEXO 1 RECALL**

<b>CÓDIGO</b>	<b>PRODUCTO</b>	<b>LOTE</b>
NV302E	VITELENE INSERTO F 32MM POST.WALL	52883304

Formulario de Conocimiento de Retiro de Producto

**VITELENE INSERTO F 32MM POST.WALL**

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 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