

Fecha: 22 de diciembre de 2022

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Sistemas eléctricos ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™: Adaptadores de craneótomo

Productos incluidos:

Referencia	Descripción de la pieza	Número de serie	GTIN
CRANI-A	Adaptador de craneótomo para adultos, 6,5 cm	Todo	00845384001720
CRANI-A-01	Placa FT delgada de craneótomo para adultos, 6,5 cm	Todo	00845384001737
CRANI-A-G1	Craneótomo para adultos	Todo	00845384016410
CRANI-A-R	Craneótomo giratorio para adultos	Todo	00845384001744
CRANI-L	Adaptador de craneótomo grande, 7,5 cm	Todo	00845384001751
CRANI-L-G1	Craneótomo para adultos, grande	Todo	00845384016427
CRANI-L-R	Craneótomo grande giratorio	Todo	00845384001768
CRANI-P	Craneótomo pediátrico, 6,5 cm	Todo	00845384001775
CRANI-P-G1	Craneótomo pediátrico	Todo	00845384016403

Estimado y valorado cliente:

DePuy Synthes ha iniciado una nota de seguridad (notificación) voluntaria de los adaptadores de craneótomo para los sistemas eléctricos ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™. Los adaptadores de craneótomo están indicados para el corte y la modelación de hueso, incluida la columna vertebral y el cráneo, por parte de personal médico y quirúrgico formado.

Esta nota de seguridad cubre todos los lotes de los dispositivos contemplados. Nuestros registros indican que su centro ha recibido uno o más de los productos incluidos en la tabla anterior. **No se anticipa ninguna interrupción del suministro de estos productos. No existe ninguna obligación de devolver su inventario de los productos contemplados en esta notificación si el inventario en su centro se ha devuelto a DePuy Synthes Power Tools o a un centro de servicio autorizado cada 12 meses como mínimo para la inspección de los productos.**

Motivo de la nota de seguridad:

DePuy Synthes ha recibido dos reclamaciones de China indicando que los cojinetes en el CRANI-A (adaptador de craneótomo para adultos ANSPACH Power Tools) se salían del adaptador, posiblemente durante la retirada del adaptador, intraoperatoriamente. Se desconocen las circunstancias exactas. Sin embargo, los adaptadores afectados se utilizaron mucho más allá del intervalo de servicio recomendado de 12 meses. El uso de los adaptadores de craneótomo ANSPACH fuera del intervalo de servicio requerido o mostrando indicadores de final de la vida útil puede provocar daños en los dispositivos. Debe tenerse sumo cuidado para garantizar que, si se produce daño y se liberan fragmentos del dispositivo dañado, el campo quirúrgico se examinará para no dejar cuerpos extraños en el paciente. Por consiguiente, se notifica aquí, a través de esta nota de seguridad, que a fin de garantizar que el equipo funcione según se ha diseñado, es necesario leer y seguir las instrucciones del fabricante, incluidas las relativas a un servicio y mantenimiento adecuados. Según el apartado "Intervalo de inspección por el fabricante recomendado" en las instrucciones de uso, el equipo deberá devolverse a DePuy Synthes Power Tools como mínimo cada 12 meses para que pueda realizarse una inspección total del producto. El incumplimiento de los intervalos de inspección recomendados indicados en las instrucciones de uso puede ser causa de lesión grave al paciente.

Lleve a cabo los siguientes pasos:

- Revise su inventario y cree un plan para seguir el intervalo de inspección por el fabricante sugerido de 12 meses asociado con su producto, según se especifica en las instrucciones de uso.
- Revise, cumplimente, firme y devuelva el formulario de respuesta comercial adjunto (página 3 de esta carta) a su representante de ventas local de DePuy Synthes y a ssoukima@its.jnj.com y lcullias@its.jnj.com
- Envíe esta notificación a todas las personas de su centro que tengan que estar informadas (esto es, los que gestionen, transporten, almacenen, suministren o utilicen el producto objeto de esta acción).

- Si alguno de los dispositivos contemplados se ha enviado a otro centro, póngase en contacto con dicho centro y envíele esta notificación.
- Póngase en contacto con su equipo de asistencia de productos en España, Customer Service RA-JNJS-902902555@its.jnj.com para obtener más ayuda según sea necesario.

Esta nota de seguridad se ha notificado a las autoridades competentes locales.

Lamentamos las molestias que esta notificación pueda causar y agradecemos su cooperación con nuestra solicitud.

Marta Chamorro: Product Manager: mchamor3@its.jnj.com

Belén Cerrillo: punto de contacto de Vigilancia: bcerrill@its.jnj.com

Mar Robledo: Técnico Responsable: mrobledo@its.jnj.com

Gracias por ser cliente de DePuy Synthes Power Tools.

Atentamente,

Dpto. Calidad de Johnson & Johnson
Belen Cerrillo
Senior Manager Commercial Quality Spain

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Sistemas eléctricos ANSPACH EMAX™ 2 Plus/EG1™: Adaptadores de craneótomo

Formulario de respuesta empresarial

Referencia	Descripción de la pieza	Número de serie	GTIN
CRANI-A	Adaptador de craneótomo para adultos, 6,5 cm	Todo	00845384001720
CRANI-A-01	Placa FT delgada de craneótomo para adultos, 6,5 cm	Todo	00845384001737
CRANI-A-G1	Craneótomo para adultos	Todo	00845384016410
CRANI-A-R	Craneótomo giratorio para adultos	Todo	00845384001744
CRANI-L	Adaptador de craneótomo grande, 7,5 cm	Todo	00845384001751
CRANI-L-G1	Craneótomo para adultos, grande	Todo	00845384016427
CRANI-L-R	Craneótomo grande giratorio	Todo	00845384001768
CRANI-P	Craneótomo pediátrico, 6,5 cm	Todo	00845384001775
CRANI-P-G1	Craneótomo pediátrico	Todo	00845384016403

Cumplimente el formulario de respuesta comercial (FRC) en el plazo de 3 días después de recibir la notificación y devuélvalo por correo electrónico a ssoukima@its.jnj.com y lcullias@its.jnj.com.

☐ **Al firmar este formulario confirmo que he leído y entendido la notificación.**

Su nombre/cargo:	Nombre del centro/empresa:
Firmado*:	Fecha:
Dirección:	
Número de cuenta:	
Representante de Ventas de J&J (según corresponda):	
Dirección de correo electrónico:	Número de teléfono:
Comentarios (si los hay):	

**Su firma confirma que ha recibido y entendido esta notificación.*