

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: Retirada de productos

Fecha de emisión: 24 de julio de 2023

Referencia: R-2023-06

Fabricante legal: Smith & Nephew, Inc.

Dispositivos afectados: TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL

N.o de producto	Descripción	N.o de lote
71647336	TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL LIME 11.5MM X 36CM 130 DEGREE LEFT	21KSM0598

Estimado cliente:

El objetivo de esta carta es informarle que Smith & Nephew, Inc., ha iniciado una acción en campo para eliminar voluntariamente dos lotes de TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL debido a un error de embalaje. Se recibió una queja que indicaba que un paquete contenía un implante TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL LIME 11.5MM X 40CM 130 DEGREE LEFT en lugar de un implante TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL LIME 11.5MM X 36CM 130 DEGREE LEFT como se describe en la etiqueta del producto.

Esta acción en campo se ha notificado a las autoridades competentes pertinentes.

Impacto en el paciente

Smith+ Nephew recomienda que los médicos mantengan su protocolo de seguimiento rutinario del paciente.

Riesgos para la salud	<p>En el caso más probable, el dispositivo implicado en la mezcla de productos se identifica antes de intentar la implantación. Se utiliza un dispositivo de respaldo para completar la cirugía sin un retraso significativo. No hay ninguna situación peligrosa ni daño.</p> <p>En el peor de los casos, se implanta un clavo de 40 cm de longitud (TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL LIME 11.5MM X 40CM 130 DEGREE LEFT) envasado como clavo de 36 cm de longitud (TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL LIME 11.5MM X 36CM 130 DEGREE LEFT). La implantación con el clavo más largo puede distraer accidentalmente la fractura o causar otros daños en los tejidos blandos o nervios, y puede intentarse perforar los tornillos distales en lugares incorrectos. Esto puede requerir una intervención quirúrgica para reparar el daño más complejo, pero se reconocería antes de finalizar el procedimiento. Existe la posibilidad de un retraso superior a 30 minutos para abordar el procedimiento más complejo y reparar cualquier fractura nueva o tejido blando dañado.</p>
Acciones que debe tomar el usuario	<p>1. Asegúrese de que el contenido de este Aviso urgente de seguridad sea leído y entendido por aquellos dentro de su organización que puedan usar TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL.</p>

	<ol style="list-style-type: none">2. Localice y ponga en cuarentena inmediatamente los dispositivos afectados. Si ya ha distribuido el producto a otras organizaciones, infórmeles inmediatamente de esta acción de campo y proporcióneles una copia de esta carta.3. Complete el formulario de respuesta del cliente y envíelo por correo electrónico a su agencia/distribuidor nacional de Smith+Nephew: (RAQA.Barcelona@smith-nephew.com).4. Devuelva el producto en cuarentena a su agencia/distribuidor nacional de Smith+Nephew.5. Tenga en cuenta este aviso y las medidas resultantes durante un período adecuado para garantizar la efectividad de la medida correctiva.
--	---

Si usted o alguno de los profesionales sanitarios a los que atiende tienen alguna pregunta sobre esta información, póngase en contacto con su agencia/distribuidor nacional de Smith+Nephew.

Smith+Nephew se compromete a distribuir solo productos de los más altos estándares de calidad y a proporcionar cualquier apoyo necesario. Lamentamos que esto haya ocurrido y cualquier inconveniente que pueda causar o haya causado a usted, a sus pacientes o a su personal.

Gracias por su atención y cooperación.

Formulario de respuesta del cliente

Lea junto con el Aviso de Seguridad en campo y envíe el formulario de respuesta del cliente cumplimentado y firmado a RAQA.Barcelona@smith-nephew.com antes del **10/08/2023.**

Referencia: R-2023-06
 Dispositivos afectados: TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL

1. Detalles del acuse de recibo de devolución	
Correo electrónico	RAQA.Barcelona@smith-nephew.com
Contacto para consultas técnicas del producto	Juan Nuño – Business Development Manager Juan.Nuno@smith-nephew.com - +34 667 155 251
Contacto para consultas sobre la Acción Correctiva	Andrea Mateo - QA & Vigilance Specialist Andrea.Mateo@smith-nephew.com - +34 93 373 73 01

Al completar la siguiente información, confirma que ha leído, comprendido y distribuido el contenido de esta nota de seguridad en campo en consecuencia.

2. Detalles del cliente			
Nombre de la organización sanitaria/centro*	<Campo de formulario rellenable>		
Nombre de todas las instalaciones/hospitales cubiertos por esta respuesta*	<Campo de formulario rellenable>		
Dirección del centro/hospital*	<Campo de formulario rellenable>		
Número de teléfono	<Campo de formulario rellenable>	Dirección de correo electrónico	<Campo de formulario rellenable>
Nombre de su proveedor/mayorista (si no es Smith+Nephew)	<Campo de formulario rellenable>		
Sello de organización sanitaria/centro (si está disponible)	<Campo de formulario rellenable>		

3. Acción del cliente emprendida en nombre de la organización/instalación sanitaria Complete/marque según corresponda.	
<input type="checkbox"/> Sí	Confirmando que he recibido el aviso de seguridad sobre el terreno y que he leído y comprendido su contenido. *
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	¿Su organización/centro sanitario ha distribuido el producto a otras organizaciones? Si ha respondido afirmativamente, marque todas las opciones que correspondan: *
	<input type="checkbox"/> He identificado clientes que han recibido o pueden haber recibido este dispositivo.
	<input type="checkbox"/> He informado a los clientes identificados de este FSN.
<input type="checkbox"/> Sí	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados.
<input type="checkbox"/> Sí	He realizado todas las acciones solicitadas por el FSN. *
Marcar según corresponda Respuesta:*	<input type="checkbox"/> Sí Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en el inventario.
	<input type="checkbox"/> Sí En nuestra organización/instalación hemos referido dispositivos que: <ul style="list-style-type: none"> - se han puesto en cuarentena y - devuelto como se indica en la Sección 4 a continuación. Complete la sección 4 con información sobre el material, el lote/serie y la cantidad relacionada con los dispositivos que se devolverán.

4. Dispositivos a devolver		
Número de material	Número de lote o de serie	Cantidad en cuarentena y a devolver

Nombre en letra de imprenta*	<Campo de formulario rellenable>		
Firma*	<Campo de formulario rellenable>	Fecha*	<Campo de formulario rellenable>

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.