

Nota de seguridad (NS)

Cemento Mini Set & Special Verebroplasty Needle Set für Cemento-MP

A la atención de:

Médicos, usuarios y empleados de centros que trabajen en el campo de la cirugía vertebral y medular

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, n.º de teléfono, dirección, etc.)

Grifols Movaco, S.A.
Pol. Levante C/Levante, 11
Almacén Logística P12
08150 Paret de Valles
Barcelona
SPAIN
Tel.: +34-935-710-200
Fax: +34-935-710-294
e-mail: movaco@grifols.com



Fig. 1. Juego Cemento Mini de Optimed para el sistema Cemento-MP

Nota de seguridad (NS)

Cemento Mini Set & Special Verebroplasty Needle Set für Cemento-MP

1. Información sobre los productos afectados*	
1.	1. Tipo de producto Cemento Mini Set & Special Verebroplasty Needle Set für Cemento-MP
1.	2. Nombre comercial Cemento Mini Set & Special Verebroplasty Needle Set für Cemento-MP
1.	3. Número(s) de identificación única del dispositivo (IUD/ID) 1382-0100 UDI-DI: 4047199500634 1382-1510 UDI-DI: 4047199500580
1.	4. Principal finalidad clínica del producto El juego Cemento Mini de Optimed es un sistema de inyección usado en las cementoplastias y las vertebroplastias.
1.	5. Número de catálogo del producto 1382-0100 y 1382-1510
1.	6. Versión del software NP
1.	7. Números de lotes afectados 1382-0100: 15151 y 15171 1382-1510: 15141
1.	8. Productos asociados NP

2 Motivo de la medida correctiva de seguridad sobre el terreno	
2.	1. Descripción del problema con el producto Los productos de los lotes mencionados absorben aire de manera no intencionada a través del cartucho, por lo que no captan todo el cemento. Además, durante la inyección se escapa cemento por la transición entre la pieza roscada y la pieza de metal.
2.	2. Peligro que ha dado lugar a la medida correctiva Ninguno de los pacientes de los casos conocidos ha sufrido ningún daño. Se ha descartado la posibilidad de un incidente grave o de peligro para la población. La fuga de cemento y la captación insuficiente de cemento son claramente visibles. En estos casos, se prevé una interrupción o retraso del proceso.
2.	3. Probabilidad de que suceda el problema Todos los productos de los lotes mencionados podrían estar afectados.
2.	4. Riesgo previsto para pacientes o usuarios A la luz de la información disponible, el riesgo para los pacientes no es mayor que los riesgos propios del tratamiento.
2.	5. Descripción más detallada del problema NP
2.	6. Motivo de la retirada La causa ha sido un defecto de fabricación.
2.	7. Información pertinente adicional sobre esta medida comercial NP

3. Tipo de medidas de minimización de los riesgos	
3.	<p>1. Medidas que debe tomar el usuario</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto <input checked="" type="checkbox"/> Separar el producto <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el producto <input type="checkbox"/> Destruir el producto </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Modificación o inspección <i>in situ</i> </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de atención sanitaria </p> <p> <input type="checkbox"/> Valorar la complementación o modificación de las instrucciones de uso (IU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Los productos afectados se deberán dejar de usar en los pacientes. Aparte todos los productos afectados y devuelva todos los productos de los lotes afectados.</p>
3.	<p>2. ¿Cuándo se deberá tomar la medida?</p> <p style="text-align: right;">Lo antes posible</p>
3.	<p>3. Instrucciones especiales: NP Seleccione un elemento.</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados anteriores de los pacientes?</p> <p>No</p>
3.	<p>4. ¿Se requiere una respuesta por parte del usuario? (En caso afirmativo, consulte el formulario del apéndice con fecha límite para la respuesta)</p> <p style="text-align: right;">Sí</p>
3.	<p>5. Medidas emprendidas por el fabricante</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación o inspección <i>in situ</i> </p> <p> <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Modificación de las instrucciones de uso o del etiquetado </p> <p> <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Optimed aislará y sustituirá todos los productos afectados.</p>
3	<p>6. ¿Cuándo se deberán tomar las medidas?</p> <p style="text-align: right;">Lo antes posible</p>
3.	<p>7. ¿Es necesario comunicar la nota de seguridad a los pacientes o usuarios legos?</p> <p style="text-align: right;">No</p>
3	<p>8. En caso afirmativo, ¿el fabricante ha aportado información adicional adecuada a los pacientes o usuarios en una carta u hoja informativa para pacientes o usuarios o para usuarios no profesionales?</p> <p>NP Seleccione un elemento. Seleccione un elemento.</p>

4. Información general	
4.	1. Tipo de NS Nueva
4.	2. Si se trata de una NS actualizada, especificar el número de referencia y la fecha de la NS anterior NP
4.	3. Para la NS actualizada, se dispone de la siguiente nueva información importante: NP
4.	4. ¿Se prevén nuevos avisos o información en una NS de seguimiento? No
4	5. Si se prevé una NS de seguimiento, ¿a qué recomendaciones adicionales se espera que haga referencia? NP
4	6. Plazo previsto para la NS de seguimiento NP
4.	7. Información sobre el fabricante (Se pueden consultar los datos de contacto del representante local en la página 1 de esta NS)
	a. Nombre de la empresa Optimed Medizinische Instrumente GmbH
	b. Dirección Ferdinand-Porsche-Str. 11, 76275 Ettlingen, Alemania
	c. Sitio web www.optimed.com
4.	8. NP
4.	9. Lista de apéndices NP
4.	10. Nombre/firma Sebastian Berner-Smiatek Responsable de Gestión de Calidad 31.01.2024

Distribución de esta nota de seguridad	
	<p>Esta nota debe distribuirse a todas las personas de su organización que deban tener conocimiento de este asunto o a cualquier otra organización a la que se hayan enviado los productos potencialmente afectados (según sea necesario).</p> <p>Le rogamos que haga llegar esta nota a otras organizaciones afectadas por esta medida (según sea necesario).</p> <p>Mantenga esta nota y las medidas resultantes en vigor durante el tiempo necesario para garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Notifique cualquier incidente relacionado con el producto al fabricante, el distribuidor o el representante local y, si corresponde, a las autoridades nacionales competentes, ya que se trata de información valiosa.</p>