

Consejos urgentes de seguridad para los usuarios

Notificación de de la retirada voluntaria de un producto

en relación con

Adaptador de cementación con émbolo XL, WSI MX/PX-TITAN Integración

10.06.2024

Nuestra referencia FSCA-20240422

Remitente Peter Brehm GmbH
Am Mühlberg 30
91085 Weisendorf

Destinatario Director médico
Usuarios
Gestión de quirófanos
Técnicos
Vigilancia

Identificación de los productos sanitarios afectados

Número de artículo	Designación	LOTE
22600-41-60+01	Adaptador de cementación con émbolo XL	véase el anexo

Descripción del problema, incluida la causa identificada

PETER BREHM GmbH ha recibido información de los usuarios de que la punta de nitinol del adaptador de cementación puede romperse en casos excepcionales (véase la figura 1). El adaptador de cementación del sistema WSI MX/PX-TITAN Integration se utiliza para la aplicación de cemento óseo.

Página 1 de 4

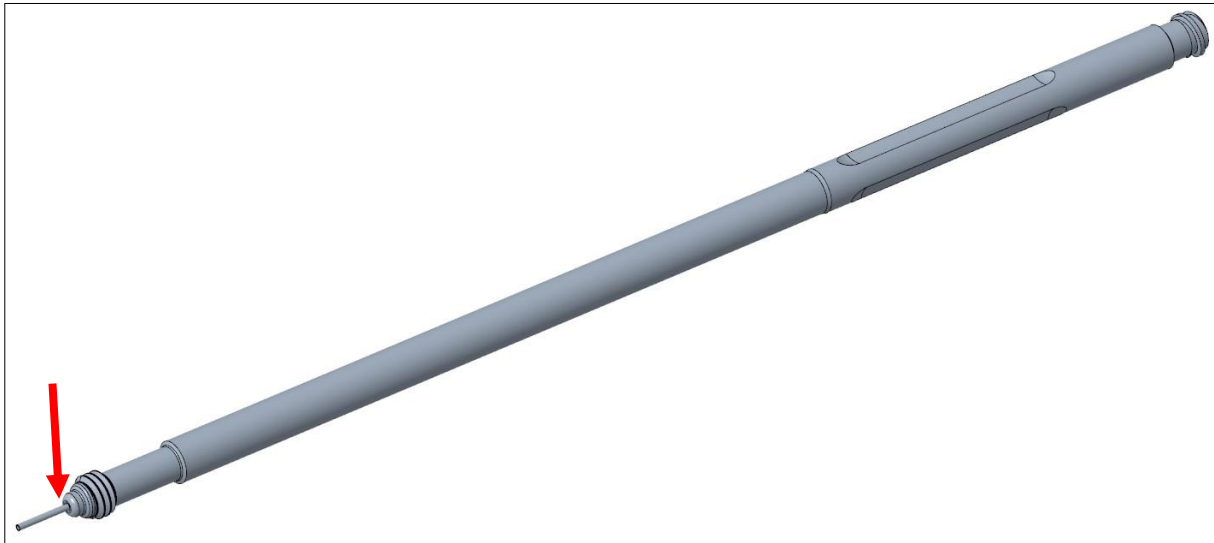


Ilustración 1Cuerpo base y punta de nitinol del adaptador de cementación

La inspección reveló que la rotura de la punta de Nitinol se debió a una irregularidad en el proceso de fabricación durante el prensado de la punta. Por lo tanto, no se puede garantizar que todas las puntas de Nitinol de todos los adaptadores de cementación tengan la resistencia en cuanto a la flexión requerida.

Por este motivo, PETER BREHM GmbH ha decidido retirar voluntariamente los números de LOTE afectados.

Efectos clínicos

En el peor de los casos, si la punta de nitinol del adaptador de cementación se rompe durante la intervención, el cemento óseo no podrá aplicarse correctamente al cuerpo vertebral. En consecuencia, no se puede garantizar la aplicación del volumen de cemento necesario con una presión constante bajo el control del intensificador de imágenes. Por lo tanto, la estabilidad primaria es limitada.

La retirada de la punta de nitinol y la reaplicación del cemento con un nuevo adaptador de cementación podría provocar una prórroga de la intervención de menos de 30 minutos.

Medidas que deben aplicarse

- Compruebe inmediatamente sus inventario y descarten la utilización de los productos afectados en adelante.
- Devuelva por favor todos los productos afectados a la siguiente dirección y recibirá inmediatamente un producto de sustitución gratuito.

PETER BREHM GmbH
Gestión de reclamaciones
Am Mühlberg 30
91085 Weisendorf

- Le rogamos que nos devuelva la carta de respuesta adjunta en el plazo de **10 días laborables** para documentar este aviso de seguridad, aunque no tenga en stock ninguno de los productos enumerados. Así evitaremos enviarle innecesariamente más mensajes sobre este tema.

Transmisión de la información aquí descrita

Por favor, asegúrese dentro de su organización y que todos los usuarios de los productos mencionados como también otras personas a las que se deba informar conozcan esta información de seguridad urgente. Si ha suministrado los productos a terceros, envíe una copia de esta información o informe a las personas correspondientes y a las personas de contacto mencionados abajo.

Conserve esta información al menos hasta que haya finalizado la medida.

El Instituto Federal de Medicamentos e Insumos Médicos ha recibido una copia de esta información de seguridad urgente.

Personas de contacto

Global Sales and Service Team

Tel: +49 9135 7103 669

Correo electrónico: vertrieb@peter-brehm.de

Responsable de la reclamación reglamentaria

Tel: +49 9135 7103 993

Correo electrónico: sbm@peter-brehm.de

Anexo: Resumen de los números de LOTE afectados

190100349149	181200342784	180900335087	180900335061	PB140070
PB140085	PB140092	PB147475	PB149227	PB149233
PB151739	PB151745	PB151751	PB152904	PB153151
PB155799	PB155805	PB159226	PB159232	PB159238
PB162836	PB167657	PB176461	PB176689	PB176695
PB216297	PB294865	PB294954	PB310092	PB314713
PB315973	PB315976	PB317764	PB317767	PB317770
PB322466	PB322469	PB322472	PB322475	350950
351076	356019	357263	361596	361606
361611	361626	361629	361632	361636
361640	366935	367576	367579	368576
368808	375746	375749	375752	376194
376218	376221	392270	392273	392276
392286	396571	396574	397433	402456
402459	406868	418211	418214	420127
420130	421215	421218	427167	427170
429867	429872	437257	437262	437267
437272	444328	444333	445100	445120
453551	458139	458144	458149	458154
460613	460619	461062	461067	463368
463371	463374	463377	463380	466367
466371	466818	466821	467198	467220
467223	467226	467234	467237	482076
482077	482079	482080	482081	482083
482084	482105	482109	484047	484049
484072	484074	484184	484185	506673
506674	509939	509940	509941	