



Revisión 1: septiembre de 2018
Ref. FSN: 01/2024

Ref. FSCA: 01/2024

Fechas: 21/05/2024

Aviso urgente de seguridad en el campo
EXAFLEX

Estimado cliente,

Como fabricante de los productos en cuestión, por la presente le informamos sobre la emisión de una Acción Correctiva de Seguridad en Campo relacionada con el dispositivo médico EXAFLEX, para los siguientes códigos/lotos:

Lote	Código	Descripción
P489	EXF-17	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 20 x 30 mm.
	EXF-03	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 25 x 14 mm.
P490	EXF-03	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 25 x 14 mm.
P485	EXF-01	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 25 x 25 mm.
	EXF-02	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 30 x 30 mm.
	EXF-03	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 25 x 14 mm.

Explicación del problema.

Tras controles de calidad internos, se encontró un lote incorrecto de prospecto genérico de EXAFLEX (rev. 001 - 11/2020).

En el prospecto falta el siguiente texto: "El producto no debe entrar en contacto con el sistema nervioso central ni con los ojos".

Durante la impresión en la tipografía se cortó por error la parte superior donde estaba presente esta frase.

No proporcionar esta advertencia podría resultar en un uso no autorizado por parte de neurocirujanos del sistema nervioso central o del ojo.



Revisión 1: septiembre de 2018
Ref. FSN: 01/2024

Ref. FSCA: 01/2024

Acciones requeridas por parte de distribuidores y usuarios finales (médicos especialistas)

Maggi exige que los distribuidores realicen un seguimiento de los dispositivos vendidos y envíen este Aviso de seguridad de campo con las instrucciones de uso correctas

Tome nota de lo siguiente y envíenos sus comentarios rápidamente.



Revisión 1: septiembre de 2018
Ref. FSN: 01/2024

Ref. FSCA: 01/2024

Aviso urgente de seguridad en el campo
EXAFLEX
Riesgo abordado por FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados				
1.	1. tipo de dispositivo			
	Membranas pericárdicas de origen bovino.			
1.	2. Nombre comercial			
	EXAFLEX			
1.	3. Identificadores únicos de dispositivo (UDI-DI)			
	No aplicable actualmente			
1.	4. Uso previsto del dispositivo			
	Membrana Exaflex en pericardio bovino bicapa para la regeneración de tejido conectivo y tejidos blandos en general.			
1.	5. Códigos de producto			
		Lote	Código	Descripción
		P489	EXF-17	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 20 x 30 mm.
			EXF-03	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 25 x 14 mm.
		P490	EXF-03	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 25 x 14 mm.
		P485	EXF-01	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 25 x 25 mm.
			EXF-02	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 30 x 30 mm.
			EXF-03	Membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex 25 x 14 mm.
1.	6. Versión de software No aplicable.			
1.	7. números de serie o de lote involucrados			
	véase más arriba			
1.	8. dispositivos emparejados			
	No aplica			



Revisión 1: septiembre de 2018
Ref. FSN: 01/2024

Ref. FSCA: 01/2024

2 razón FSCA	
2.	1. Descripción del problema del producto. Tras controles de calidad internos, se encontró un lote incorrecto de prospecto genérico de EXAFLEX (rev. 001 - 11/2020). En el prospecto informativo falta la siguiente redacción: "El producto no debe entrar en contacto con el sistema nervioso central ni con el ojo". Durante la impresión en la tipografía se cortó por error la parte superior donde estaba esta frase.
2.	2. Peligro procedente de la FSCA No proporcionar esta advertencia podría resultar en un uso no autorizado por parte de neurocirujanos del sistema nervioso central o del ojo.
2.	3. Probabilidad de que ocurra el problema El riesgo de un uso incorrecto es remoto al tratarse de productos destinados a ser utilizados por personal especializado que lleva tiempo utilizando este tipo de dispositivos y conoce la correcta práctica clínica y las correctas indicaciones de uso.
2.	4. riesgo esperado para los pacientes/usuarios Riesgo de posible aparición de EEB para los pacientes.
2.	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema. Ninguno
2.	6. Antecedentes del tema Este fue un error de impresión que nunca antes había ocurrido.
2.	7. Otra información relevante sobre la FSCA ninguno

3. 3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3. 1. Acciones a realizar por el usuario	Identificar dispositivos Separar los dispositivos en cuarentena devolver los dispositivos Destruir/eliminar los dispositivos Inspección del dispositivo in situ recomendaciones para el manejo del paciente tomar nota de los cambios/integraciones a las Instrucciones de uso (IFU) Otro: realice un seguimiento de los dispositivos vendidos y envíeles este aviso de seguridad de campo. IFU correctas Nada Más detalles sobre las acciones identificadas/: ninguna
3. 2. ¿Cuándo se completará la acción?	En 10 días



Revisión 1: septiembre de 2018
Ref. FSN: 01/2024

Ref. FSCA: 01/2024

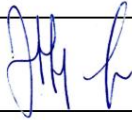
3. 3.	Consideraciones especiales:	Elige un artículo.
	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de resultados de pacientes anteriores? No No se cree que el producto haya sido utilizado indebidamente tanto por el hecho de que está destinado a personal especializado y los códigos son para uso odontológico, como por el hecho de que esta indicación está presente en todos los productos adquiridos anteriormente y por el hecho de que este Este tipo de dispositivo no es adecuado para cirugía en contacto con el sistema nervioso central o el ojo.	
3. 4.	¿Se requiere respuesta de los clientes?	Elige un artículo. SÍ
3. 5.	Acciones a tomar por el Fabricante	
	recogida del producto inspección/revisión del dispositivo en el sitio Actualización del software editar instrucciones de uso o etiquetas Más Ninguno	
3 6.	Para cuándo se completarán las acciones	10 días laborables
3. 7.	Es necesario comunicar la FSA al paciente/usuario ¿no profesional?	No
3 8.	En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no especializado en una carta/folleto para el paciente?	
	Elige un artículo.	Elige un artículo.

	4. Información general	
4.	1. tipo FNS	Nuevo
4.	2. Para actualizar FSN, haga referencia al número y fecha de la FSN anterior	N / A
4.	3. Para la actualización de FSN, informe la información clave:	
	N / A	
4.	4. Asesoramiento o información adicional que ya se espera en el seguimiento de la SAN	No
4	5. Si se planifica un seguimiento de la SAN, qué información adicional se espera:	
	N / A	
4	6. Momento del seguimiento FSN	N / A
4.	7. Información del fabricante	



Revisión 1: septiembre de 2018
Ref. FSN: 01/2024

Ref. FSCA: 01/2024

	a. nombre de empresa	MAGGI Srl
	b. Dirección Dirección	Fraz. San Pietro 10 – 14026 Piovà Massaia (AT) – Cuento
	C. Dirección del sitio web	Sólo es necesario si no es evidente en el membrete.
4.	8. La autoridad competente del país ha sido informada sobre la comunicación a ¿clientela? - Sí	
4.	9. lista de archivos adjuntos:	Instrucciones de uso Exaflex rev. 001 – 11/2020 correcto
4.	10. Nombre-Firma	MAGGI Srl
	Firma	

Transmisión del Aviso de Seguridad en Campo	
	Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban conocerlo dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan enviado dispositivos potencialmente afectados. Transmita este aviso a otras organizaciones a las que afecta esta acción. Mantenga su atención en este aviso y la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva. Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y, si corresponde, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.