

Smith & Nephew, Inc.

Acciones de campo globales
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, EE. UU.

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (llamada gratuita en
EE. UU.)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO: Retirada de productos

Fecha de emisión: 12-AGO-2024

Referencia: R-2024-06

Fabricante legal: Smith & Nephew, Inc.

Dispositivos afectados: REGENETEN Tendon Anchors (8)

Referencia	Descripción	Nº de lote	Identificador(es) de dispositivo únicos
72205201	TENDON ANCHORS (8)	Véase el Apéndice 1	00885556733486

Estimado cliente:

Esta carta es para informarle de que Smith & Nephew, Inc. ha iniciado una acción de campo para eliminar voluntariamente varios lotes de REGENETEN Tendon Anchors (8). Existe la posibilidad de una rotura de la barrera estéril debido a un problema con el envase. Específicamente, un problema identificado en el proceso de envasado del producto puede dar lugar a un sellado incorrecto o incompleto de la bolsa de aluminio exterior que rodea la bolsa Tyvek interior, que contiene el producto estéril. Como resultado de la bolsa de aluminio rota, el campo estéril puede estar contaminado por el exterior de la bolsa interior.

Esta acción de 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	En el escenario más probable, la bolsa de aluminio exterior está rota y no se detecta antes de su uso. Como resultado de la bolsa de aluminio rota, el campo estéril está contaminado por el exterior de la bolsa interior. El procedimiento se completa según lo previsto sin conocer la contaminación. El paciente está potencialmente expuesto a esa contaminación, pero no se desarrolla ninguna infección. No hay daño. En el peor de los casos, la bolsa de aluminio exterior está rota y no se detecta antes de su uso. Como resultado de la bolsa de aluminio rota, el campo estéril está contaminado por el exterior de la bolsa interior. El procedimiento se completa según lo previsto sin conocer la contaminación. El paciente está expuesto a esa contaminación que puede provocar una infección. Hasta la fecha, Smith & Nephew no ha recibido ninguna queja en relación con el peor de los casos.
------------------------------	--

Smith & Nephew, Inc.

Acciones de campo globales
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, EE. UU.

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (llamada gratuita en
EE. UU.)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew**Acciones que
debe realizar
el usuario**

1. Asegúrese de que los contenidos de este aviso de seguridad en campo sean leídos y comprendidos por aquellos dentro de su organización que puedan utilizar REGENETEN Tendon Anchors (8).
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 proporciónelos una copia de esta carta.
3. Complete el formulario de respuesta del cliente y envíelo por correo electrónico o fax 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 acciones resultantes durante un período adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Si usted o cualquiera 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.

Smith & Nephew, Inc.

Acciones de campo globales
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, EE. UU.

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (llamada gratuita en
EE. UU.)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew**Apéndice 1: Referencias y lotes de productos afectados**

Referencia	Número de lote
72205201	51192136
72205201	51192143
72205201	51192144
72205201	51192145
72205201	51192146
72205201	51192148
72205201	51192150
72205201	51192151
72205201	51192152
72205201	51192153
72205201	51192154
72205201	51204480
72205201	51204481
72205201	51204484
72205201	51204485
72205201	51204486
72205201	51204487
72205201	51204488
72205201	51204489
72205201	51204491
72205201	51223193
72205201	51223241
72205201	51223242
72205201	51223243
72205201	51223249
72205201	51224282

Smith & Nephew, Inc.

Acciones de campo globales
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, EE. UU.

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (llamada gratuita en
EE. UU.)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew**Formulario de respuesta del cliente**

Lea junto con el aviso de seguridad en el campo y envíe el formulario de respuesta del cliente cumplimentado y firmado antes del **<date>.**

Referencia: R-2024-06
Dispositivos afectados: REGENETEN Tendon Anchors (8)

1. Detalles del acuse de recibo de devolución

Correo electrónico	RAQA.Barcelona@smith-nephew.com
Contacto para consultas técnicas del producto	Esther Rodríguez – Product Sales Manager Esther.Rodriguez@smith-nephew.com - +34 637 408 929
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.

☐ Sí	Confirmando que he recibido el aviso de seguridad sobre el terreno y que he leído y comprendido su contenido.*	
☐ Sí ☐ No	¿Su organización/centro sanitario ha distribuido el producto a otras organizaciones? Si ha respondido afirmativamente, marque todas las opciones que correspondan: *	
	☐	He identificado clientes que han recibido o pueden haber recibido este dispositivo.
	☐	He informado a los clientes identificados de este FSN.
	☐	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados.
☐ Sí	He realizado todas las acciones solicitadas por el FSN. *	
Marcar según corresponda:*	☐ Sí	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en el inventario.
	☐ Sí	En nuestra organización/instalación hemos referido dispositivos que: - 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

Referencia	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.