

**ALERTAS DE SEGURIDAD**  
**Dispositivo implantable Lobster Project 2.0**

20/12/2024

Asunto: Alertas de seguridad relativo a la fecha de caducidad en el código UDI del dispositivo implantable Lobster Project 2.0

Estimado cliente/usuario,

Diametros Medical S.r.l. envía esta comunicación para informar de un error en el código UDI de los dispositivos Lobster Project 2.0.

**Problema y riesgo potencial**

La fecha de caducidad detectada mediante la lectura de la DataMatrix asociada al código UDI que figura en la etiqueta es incorrecta, ya que está introducida en formato DDMMAA en lugar de en formato AAMMDD. La fecha de caducidad correcta es la que figura en la etiqueta flanqueada por el símbolo armonizado del reloj de arena (por ejemplo  09/2029 ).

Si el operador se remite a la fecha detectada por el lector óptico, puede incurrir en utilizar el dispositivo más allá de la fecha de caducidad, lo que corresponde a NO garantizar la esterilidad del producto sanitario.

**HASTA LA FECHA NO HAY RIESGO DE QUE SE IMPLANTEN PRODUCTOS CADUCADOS, YA QUE LA FECHA DE CADUCIDAD MÁS TEMPRANA DE LOS PRODUCTOS CUBIERTOS POR ESTE AVISO ES 08/2026 (AGOSTO DE 2026).**

**Acciones necesarias para los distribuidores y/o usuarios**

Los distribuidores deben proceder a identificar el destino de los aparatos objeto de este aviso, retirarlos del mercado y devolverlos a Diametros Medical para su reetiquetado.

Los usuarios que estén en posesión de los productos cubiertos por este aviso deben ponerse en contacto con la persona de contacto de su distribuidor para organizar el procedimiento de retirada.

Cualquier comunicación debe enviarse a [qualita@diametrosmed.com](mailto:qualita@diametrosmed.com)

En el anexo II figura la lista de códigos de aparatos y lotes a los que se refiere el presente anuncio.

Lorenzo Fortuna  
Director General  
Diametros Medical S.r.l.

**Adjuntos:**

- Anexo I "Formulario de respuesta al alertas de seguridad".
- Anexo II "Lista de códigos de dispositivos y lotes".

Anexo I

**Formulario de respuesta a alertas de seguridad**

Referencia: Alertas de seguridad relativo a la fecha de caducidad en el código UDI del dispositivo implantable Lobster Project 2.0

Instrucciones: rellene y devuelva este formulario a Diametros Medical s.r.l. a más tardar 30 días después de su recepción. La cumplimentación de este formulario confirma la comprensión del problema comunicado en la alerta de seguridad y las medidas que deben adoptarse.

Nombre/estructura del cliente/receptor \_\_\_\_\_  
Dirección completa \_\_\_\_\_  
Ciudad/Estado \_\_\_\_\_

Acciones por parte del cliente:

- Consulte la sección **Acciones obligatorias para distribuidores y/o usuarios** del Alertas de seguridad adjunto.

Confirmando que he recibido y comprendido el Aalertas de Seguridad adjunto y que la información contenida en esta carta ha sido transmitida correctamente a todos los usuarios del dispositivo Lobster Project 2.0

Nombre de la persona que rellena el formulario \_\_\_\_\_  
Título \_\_\_\_\_  
Número de teléfono \_\_\_\_\_  
Dirección de correo electrónico \_\_\_\_\_  
Fecha de compilación \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN SOBRE LAS UNIDADES A DEVOLVER:**

Si no tiene ningún producto para devolver, marque la casilla

(En caso de que no haya productos a devolver, se asume que todos los productos han sido utilizados y por lo tanto ya no están disponibles)

Código del producto	Número de lote	Cantidad a devolver	Código del producto	Número de lote	Cantidad a devolver

Rellene y envíe este formulario en un plazo de 30 días a Diametros Medical s.r.l. por correo electrónico a [qualita@diametrosmed.com](mailto:qualita@diametrosmed.com).

Anexo II

Lista de códigos de dispositivos y lotes ***cubiertos por el alertas de seguridad relativo a la fecha de caducidad en el código UDI del dispositivo implantable Lobster Project 2.0***

Código	Lote	Fecha producción	Fecha caducidad	Certificado	Producto UDI
<b>LBS08</b>					
LBS08	241642	2024 julio	2029 junio	MDD	(01)8052107460012(10)241642(11)240701(17)280629
LBS08	241686	2024 julio	2029 junio	MDD	(01)8052107460012(10)241686(11)240701(17)280629
<b>LBS10</b>					
LBS10	191544	2021 septiembre	2026 agosto	MDD	(01)8052107460029(10)191544(11)210901(17)280826
LBS10	191546	2022 mayo	2027 abril	MDD	(01)8052107460029(10)191546(11)220501(17)280427
LBS10	191568	2021 septiembre	2026 agosto	MDD	(01)8052107460029(10)191568(11)210901(17)280826
LBS10	191570	2021 octubre	2026 septiembre	MDD	(01)8052107460029(10)191570(11)211001(17)280926
LBS10	241644	2024 julio	2029 junio	MDD	(01)8052107460029(10)241644(11)240701(17)280629
LBS10	241687	2024 julio	2029 junio	MDD	(01)8052107460029(10)241687(11)240701(17)280629
<b>LBS12</b>					
LBS12	191573	2021 octubre	2026 septiembre	MDD	(01)8052107460036(10)191573(11)211001(17)280926
LBS12	191574	2022 julio	2027 junio	MDD	(01)8052107460036(10)191574(11)220701(17)280627
LBS12	191575	2022 mayo	2027 abril	MDD	(01)8052107460036(10)191575(11)220501(17)280427
LBS12	241643	2024 julio	2029 junio	MDD	(01)8052107460036(10)241643(11)240701(17)280629
<b>LBS14</b>					
LBS14	241645	2024 julio	2029 junio	MDD	(01)8052107460043(10)241645(11)240701(17)280629
LBS14	241688	2024 julio	2029 junio	MDD	(01)8052107460043(10)241688(11)240701(17)280629
<b>LBT08</b>					
LBT08	221418	2022 septiembre	2027 agosto	MDD	(01)8052107460074(10)221418(11)220901(17)280827
LBT08	221417	2022 septiembre	2027 agosto	MDD	(01)8052107460074(10)221417(11)220901(17)280827
LBT08	221416	2022 septiembre	2027 agosto	MDD	(01)8052107460074(10)221416(11)220901(17)280827
LBT08	231933	2023 octubre	2028 septiembre	MDD	(01)8052107460074(10)231933(11)231001(17)280928
LBT08	231925	2023 septiembre	2028 agosto	MDD	(01)8052107460074(10)231925(11)230901(17)280828
LBT08	231385	2023 mayo	2028 abril	MDD	(01)8052107460074(10)231385(11)230501(17)280428
LBT08	222137	2023 enero	2027 diciembre	MDD	(01)8052107460074(10)222137(11)230101(17)281227
LBT08	230988	2023 abril	2028 20marzo	MDD	(01)8052107460074(10)230988(11)230401(17)280328

Diametros Medical S.r.l.

Domicilio social: Via Fra' Domenico Buonvicini, Florencia

Sede central: Via di Terranuova 48/5, Montevarchi (AR)

[info@diametrosmed.com](mailto:info@diametrosmed.com)

Código	Lote	Fecha producción	Fecha caducidad	Certificado	Producto UDI
LBT08	240284	2024 febrero	2029 enero	MDD	(01)8052107460074(10)240284(11)240201(17)280129
LBT08	240285	2024 febrero	2029 enero	MDD	(01)8052107460074(10)240285(11)240201(17)280129
LBT08	241831	2024 agosto	2029 julio	MDD	(01)8052107460074(10)241831(11)240801(17)280729
<b>LBT10</b>					
LBT10	201119	2021 septiembre	2026 agosto	MDD	(01)8052107460081(10)201119(11)210901(17)280826
LBT10	201688	2021 septiembre	2026 agosto	MDD	(01)8052107460081(10)201688(11)210901(17)280826
LBT10	210444	2021 septiembre	2026 agosto	MDD	(01)8052107460081(10)210444(11)210901(17)280826
LBT10	210453	2021 septiembre	2026 agosto	MDD	(01)8052107460081(10)210453(11)210901(17)280826
LBT10	221415	2022 septiembre	2027 agosto	MDD	(01)8052107460081(10)221415(11)220901(17)280827
LBT10	221419	2022 septiembre	2027 agosto	MDD	(01)8052107460081(10)221419(11)220901(17)280827
LBT10	221256	2022 agosto	2027 julio	MDD	(01)8052107460081(10)221256(11)220801(17)280727
LBT10	221282	2022 agosto	2027 julio	MDD	(01)8052107460081(10)221282(11)220801(17)280727
LBT10	221260	2022 agosto	2027 julio	MDD	(01)8052107460081(10)221260(11)220801(17)280727
LBT10	221281	2022 agosto	2027 julio	MDD	(01)8052107460081(10)221281(11)220801(17)280727
LBT10	231967	2023 octubre	2028 septiembre	MDD	(01)8052107460081(10)231967(11)231001(17)280928
LBT10	232377	2024 enero	2028 diciembre	MDD	(01)8052107460081(10)232377(11)240101(17)281228
LBT10	231934	2023 octubre	2028 septiembre	MDD	(01)8052107460081(10)231934(11)231001(17)280928
LBT10	231427	2023 junio	2028 mayo	MDD	(01)8052107460081(10)231427(11)230601(17)280528
LBT10	231299	2023 mayo	2028 abril	MDD	(01)8052107460081(10)231299(11)230501(17)280428
LBT10	240665	2024 marzo	2029 febrero	MDD	(01)8052107460081(10)240665(11)240301(17)280229
LBT10	240666	2024 marzo	2029 febrero	MDD	(01)8052107460081(10)240666(11)240301(17)280229
LBT10	240736	2024 abril	2029 marzo	MDD	(01)8052107460081(10)240736(11)240401(17)280329
LBT10	241718	2024 julio	2029 junio	MDD	(01)8052107460081(10)241718(11)240701(17)280629
<b>LBT12</b>					
LBT12	221446	2022 septiembre	2027 agosto	MDD	(01)8052107460098(10)221446(11)220901(17)280827

Código	Lote	Fecha producción	Fecha caducidad	Certificado	Producto UDI
LBT12	221445	2022 septiembre	2027 agosto	MDD	(01)8052107460098(10)221445(11)220901(17)280827
LBT12	232378	2024 enero	2028 diciembre	MDD	(01)8052107460098(10)232376(11)240101(17)281228
LBT12	232379	2024 enero	2028 diciembre	MDD	(01)8052107460098(10)232379(11)240101(17)281228
LBT12	231935	2023 octubre	2028 septiembre	MDD	(01)8052107460098(10)231935(11)231001(17)280928
LBT12	231926	2023 septiembre	2028 agosto	MDD	(01)8052107460098(10)231926(11)230901(17)280828
LBT12	222363	2023 mayo	2028 abril	MDD	(01)8052107460098(10)222363(11)230501(17)280428
LBT12	221455	2023 enero	2027 diciembre	MDD	(01)8052107460098(10)221455(11)230101(17)281227
LBT12	222139	2023 enero	2027 diciembre	MDD	(01)8052107460098(10)222139(11)230101(17)281227
LBT12	222334	2023 enero	2027 diciembre	MDD	(01)8052107460098(10)222334(11)230101(17)281227
LBT12	241744	2024 julio	2029 junio	MDD	(01)8052107460098(10)241744(11)240701(17)280629
<b>LBT14</b>					
LBT14	221422	2022 septiembre	2027 agosto	MDD	(01)8052107460104(10)221422(11)220901(17)280827
LBT14	222364	2023 junio	2028 mayo	MDD	(01)8052107460104(10)222364(11)230601(17)280528