Ref. del FSN: Número de referencia del fabricante Ref. de la FSCA Número de referencia del fabricante

Fecha: 17 de febrero de 2025

Aviso urgente de Seguridad en el Campo
STIMULAN Kit & STIMULAN Rapid Cure

A la Atención de: Usuarios, Importadores y Distribuidores de los productos afectados

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
Dra. Ciara Airey, Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Staffordshire, ST5 5NL, Reino Unido. Tel: +44 (0) 1782 338 580, correo electrónico: regulatory@biocomposites.com

Estimado Cliente:

Biocomposites Ltd., como fabricante legal ha tomado la decisión de notificarle un problema relacionado con la traducción de las instrucciones de uso (IFU) que afecta a los productos detallados a continuación en la sección 1.7.

Todas las Autoridades Competentes (Reguladoras) han sido informadas de esta acción.

1. Información sobre los Dispositivos Afectados

1.1 Tipo(s) de Dispositivo(s)

Matriz de Calcio Reabsorbible STIMULAN

1.2 Nombre(s) comercial(es)

STIMULAN Kit & STIMULAN Rapid Cure

1.3 Identificador(es) Único(s) de Dispositivo (UDI-DI)

Véase el punto 1.5

1.4 Finalidad clínica principal de los dispositivos

STIMULAN es una matriz de calcio reabsorbible para la implantación en hueso y tejidos blandos circundantes.

1.5 Modelo de Dispositivo/Catálogo/número(s) de pieza(s)

Descripción	Código del producto	Talla	UDI-DI
Stimulan Kit	600-005	5cc	15060155710119
Stimulan Kit	600-010	10cc	15060155710126
Stimulan Rapid Cure	620-003	3cc	15060155711451
Stimulan Rapid Cure	620-005	5cc	15060155711024
Stimulan Rapid Cure	620-010	10cc	15060155711031

	Stimulan Rapid Cure	620-020	20cc	15060155711048
1.6	**Versión de software**			
	N/A			
1.7	**Intervalo de números de serie o de lote afectados**			
	Todos los Lotes			
1.8	**Dispositivos asociados**			
	N/A			

	2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA)
2.1	**Descripción del problema con el producto***
	Tras una revisión interna de nuestras instrucciones de uso (IFU), hemos identificado que en determinadas páginas de las IFU suministradas con los dispositivos STIMULAN Kit y STIMULAN Rapid Cure que se distribuyen actualmente en la UE falta la siguiente advertencia: **"ADVERTENCIA": No implantar en pacientes con sensibilidad o reacción alérgica conocidas a los materiales del dispositivo".** La advertencia está presente en la sección en inglés de la IFU; sin embargo, falta en las secciones en los siguientes idiomas: checo, danés, neerlandés, francés, alemán, griego, italiano, lituano, noruego, polaco, rumano, esloveno, español, sueco y turco
2.2	**Peligro que da lugar a la FSCA**
	La implantación del dispositivo en un paciente con una sensibilidad o alergia conocidas a los materiales del dispositivo podría provocar que el paciente experimentara una reacción alérgica.
2.3	**Probabilidad de que surja un problema**
	Existe una probabilidad muy baja (<0,05 %) de que surja este problema en el paciente. No se han documentado reclamaciones ni incidentes relacionados con este problema en los más de 15 años que los dispositivos están presentes en el mercado de la UE.
2.4	**Riesgo previsto para pacientes/usuarios**
	Es improbable que este problema represente un riesgo para los pacientes o los usuarios. Biocomposites Ltd. no tiene conocimiento de ninguna reclamación o incidente adverso relacionados con este tema.
2.5	**Más información para ayudar a caracterizar el problema**
	N/A
2.6	**Antecedentes**
	N/A
2.7	**Otra información pertinente para la FSCA**
	N/A

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo			
3.1	**Medidas que Debe Tomar el Usuario** ☒ Tomar nota de la modificación/aplicación de las Instrucciones De Uso (IFU)		
3.2	**¿Cuándo debe estar terminada la acción?**	Biocomposites Ltd. tiene previsto completar esta FSCA en los próximos 3 meses.	
3.3	**¿Es Necesaria la Respuesta del cliente? (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)**		Sí - antes del 14 de marzo
3.4	**Medidas Adoptadas por el Fabricante** ☒ IFU o cambio de etiquetado Los idiomas de las IFU que se ven afectados se actualizarán con la advertencia detallada anteriormente en todos los idiomas y se proporcionará con los futuros lotes, cuando estén disponibles.		
3.5	**¿Es obligatorio comunicar el FSN a los pacientes/usuarios no profesionales?**		No
3.6	**En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional?**		
	N/A		

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

4. Información General		
4.1	**Tipo de FSN**	Nuevo
4.2	**Información del fabricante** (Los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de este FSN)	
	Nombre de la Empresa	Biocomposites Ltd.
	Dirección	Keele Science Park, Keele, Staffordshire, Inglaterra, ST5 5NL
	Dirección web	www.biocomposites.com
4.3	**Lista de anexos/apéndices:**	Formulario de Respuesta del Distribuidor Formulario de Respuesta del Cliente
4.4	**Nombre/Firma**	Dra. Ciara Airey Directora de Asuntos Reglamentarios

	Transmisión de este Aviso de Seguridad en el Campo
	Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de la organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda). Envíe este aviso a otras organizaciones a las que afecte esta acción. (Según corresponda). Manténgase al corriente de este aviso y de la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional si procede, ya que esto sirve de información importante.