

Móstoles, 28 de diciembre de 2015

Asunto: Nota de Aviso, Acción Correctiva de Seguridad-Retirada de Lotes

Dispositivos médicos: Caja cervical Samarys

Referencias: Ver tabla adjunta

Fabricante legal: Scient'x S.A.S., 11 ter.Boulevard Schuman, Entrée A. 62000 Arras - FRANCE

Números de lote afectados: Ver tabla adjunta

Estimado cliente,

Usted está recibiendo esta Nota de Seguridad (FSN) de Scient'x para informarle sobre la retirada voluntaria de las cajas cervicales Samarys™ (las referencias y lotes potencialmente afectados se listan a continuación), las Autoridades Competentes han sido notificadas.

Part Number	Lot Number
11CC2A15-45S	23MM+18457
	23MN+18457
	23TL+19029
	247A+19029
	248N-19196
	248O+19196
	248O-19196
11CC2A15-5S	23LJ-19196
	23SH+19029
	23TY+19029
	24KM+19949
11CC2A15-6S	22YN
	22YN+17547
	23ME+17547
11CC2A17-45S	23UL
11CC2A17-5	246E
11CC2A17-6S	23KY+19029
11CC2A17-7	24RP
11CC2A20-6S	23KX+19029
11CC2AC17-45S	23M4+17547
	23M4+19029
	23SK+17547
	246L+19029
	248M+19029

Part Number	Lot Number	
11CC2AC17-5	23TT	
	23TZ	
	23UT	
	23W7	
	245X	
	2465	
	246M	
	246W	
	247G	
	248L	
	248R	
	24L2	
	24MT	
	24RF	
	24RFS1	
	11cc2ac17-5s	246K+18457
		246M+18457
246W+19029		
2479+19029		
247J+19029		
247P+19029		
248R+19196		
24KD+19949		

Part Number	Lot Number
11CC2AC17-6	23M2
	23SG
	23SS
	23SW
	23TE
	23U4
	23W1
	2464
	246F
	246R
	247F
	247O
	248S
	24LL
24MZ	
11CC2AC17-6S	246F+18457
	246P+18457
11CC2AC17-8S	248K+19029
	23TN+18457

Todas las referencias no mencionadas, así como los productos Samarys RF™ no están afectados por esta acción.

Descripción del incidente y origen de la Nota de Aviso:

Esta acción fue iniciada debido a una no conformidad aleatoria relativa a los cordones de oro usados como marcadores de la posición de la caja cervical de PEEK Samarys™. Los hechos detectados son que algunos productos con lotes fabricados entre abril de 2014 y noviembre de 2015 pueden haber perdido, no tener adecuadamente asegurados y/o incorrectamente posicionados los marcadores de oro, los cuales pueden sobresalir 1-2 mm dentro o fuera de la caja. Sin embargo, ninguna reclamación de cliente ha sido recibida ni ningún evento adverso o incidente ha sido reportado hasta ahora.

Riesgos potenciales asociados:

Se ha realizado una evaluación de riesgos, para evaluar los riesgos potenciales relacionados con el uso de productos no conformes; estos se han considerado significativos, aunque la probabilidad de su ocurrencia es extremadamente baja. Por tanto, la ausencia de los marcadores de oro puede causar errores de posicionamiento durante la inserción de la caja en el área tratada, que puede resultar en un daño neurológico. El incorrecto posicionamiento de los marcadores de oro puede causar inflamación local de los tejidos circundantes que estén en contacto con el marcador de oro, sin embargo con limitadas consecuencias, dada la biocompatibilidad del material de oro y las pequeñas dimensiones del marcador (0,55 mm de diámetro, 2,7 mm de longitud máxima). En el caso de una incorrecta fijación del marcador de oro, aunque esta hipótesis es muy improbable, la migración de estos marcadores de oro de pequeñas dimensiones a los tejidos circundantes es teóricamente posible y sería fácilmente detectada por Rayos-X, que son rutinariamente utilizados durante el seguimiento del paciente.

Para los pacientes que puedan haber recibido el implante, la ausencia de los marcadores de oro en el segmento tratado o la migración de estos marcadores a las áreas adyacentes al segmento tratado es un signo de una no conformidad de producto y debe ser notificada como Evento Adverso relacionado con el producto por el procedimiento normal de vigilancia.

Aunque no se ha reportado ningún evento adverso o incidente hasta ahora, preferimos informar a los profesionales de salud de todos los potenciales (y casi improbables) riesgos para permitirles tomar las decisiones para realizar el mejor seguimiento necesario para la salud y seguridad de sus pacientes.

Medidas inmediatas a ser implementadas

Nuestros registros muestran que alguno de los productos afectados por esta retirada se ha suministrado a su Centro Sanitario. Le rogamos que paralice inmediatamente el uso de los productos citados en esta carta y por favor siga las siguientes instrucciones:

- 1. Paralice el uso de todos los productos identificados en esta Nota de Aviso.**
- 2. Realice un inventario de su stock, identifique los productos afectados y póngalos en cuarentena.**
- 3. Remita esta Notificación de Seguridad en Campo de Producto a todos aquellos que puedan necesitar ser informados y manténgala en vigor en su organización hasta que esta acción en campo se complete.**
- 4. Cumplimente la última página de este documento y envíeselo a PRIM, S.A., incluso si ya no dispone de productos afectados en su inventario (calidad@prim.es o al fax: 91 334 43 07).**
- 5. Tan pronto como su respuesta sea recibida, nuestro departamento de atención al cliente contactará con usted para retirar los productos y reemplazarlos rápidamente.**

Siguiendo las recomendaciones de la Guía de Vigilancia Meddev 2.12-1, le informamos que esta acción de retirada ha sido informada a las Autoridades Competentes Nacionales.

No dude en enviar cualquier duda potencial a PRIM, S.A.:



C/ F nº 15, Polígono Industrial nº 1
28938 Móstoles. Madrid. Spain
Tel: +34 91 334 24 00 – Fax: +34 91 334 43 07
Email: calidad@prim.es
www.prim.es

Por favor, recuerde que esta es una acción voluntaria y que **no se ha notificado ningún evento adverso ni ningún incidente hasta ahora**. Sentimos mucho los inconvenientes y le agradecemos su cooperación y paciencia por llevar a cabo esta medida de precaución.

Atentamente,



Inmaculada Juárez
Responsable Técnico
PRIM, S.A.



NOTA DE AVISO
ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD – retirada de lotes
Repuesta para ser enviada en 5 días laborables

Referencia ANSM: 201515554

Destino: Clientes de Scient'x, incluyendo Directores de Instituciones Sanitarias, Responsables locales de Vigilancia y todos los profesionales médicos y servicios involucrados.

Tipo de acción: Acción Correctiva de Seguridad - retirada de productos

Hemos revisado nuestro inventario y hemos determinado lo siguiente en relación a estos productos:

El producto afectado no existe en nuestro inventario. Los productos han sido previamente consumidos o desechados.

El producto afectado existe en nuestro inventario y será devuelto inmediatamente:

Otro:

Esta información fue comunicada a todas las personas que pudieran necesitar ser informadas

Formulario completado por:			
Nombre		Centro	
Dirección		Cargo (función)	
		Teléfono	
		email	

Al firmar a continuación, el abajo firmante certifica la precisión de las afirmaciones arriba mencionadas en nombre del centro indicado a continuación.

Leído y de acuerdo:

Por (Nombre y apellidos):

Cargo:

Sello del centro sanitario