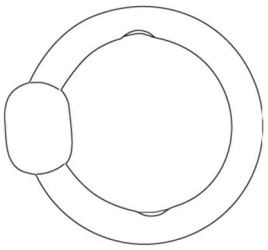
2025-02-27 Ref 25-031

Aviso de Seguridad de Campo urgente

En relación con: Apéndice de las instrucciones de uso (IFU) relativas al núcleo metálico en CETRO® Prolapse Incontinence.

Estimado cliente,
Cetro Medical AB le escribe para informarle sobre las medidas correctivas para los siguientes productos;

9616 CETRO® Prolapse Incontinence



9616

Este aviso se aplica a los siguientes números de referencia:

N.º de referencia	**Nombre comercial**	***LOT-nr***	***UDI-DI***
9616-2	CETRO® Prolapse Incontinence 57 mm	***100057*** ***3350*** ***3892*** ***9382***	07340194306568
9616-3	CETRO® Prolapse Incontinence 64 mm	***100058*** ***101413*** ***3137*** ***3641*** ***4035*** ***9383***	07340194306575
9616-4	CETRO® Prolapse Incontinence 70 mm	***101419*** ***3138*** ***3639*** ***4281*** ***9384*** ***9800***	07340194306582
9616-5	CETRO® Prolapse Incontinence 76 mm	***100090*** ***101420*** ***9385*** ***9801***	07340194306599

Post address: Cetro Medical AB, Nitgatan 11, SE-333 33 Smålandsstenar, Sweden Telephone: +46 371 330 30
Visiting address: Nitgatan 11, SE-333 33 Smålandsstenar, Sweden e-mail: info@cetromedical.se

Los productos han sido entregados desde Cetro Medical AB entre 2020-01-01 —2025-01-22.

El producto es un dispositivo estéril, de un solo uso e invasivo destinado al tratamiento del prolapso del útero de grado I y II, o para el tratamiento de la incontinencia debida a un suelo pélvico prolapsado. El producto está destinado para insertarse en la vagina y aporta soporte mecánico al tejido circundante.

Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad de Campo (ACSC)

Cetro Medical AB ha observado que el texto de las instrucciones de uso (IFU) relativo al núcleo metálico dentro del 9616 CETRO® Prolapse Incontinence no aparece..

El propósito de este Aviso de seguridad de campo es proporcionar un Apéndice para ser utilizado junto con las IFU existentes y garantizar que los pacientes afectados reciban la información correcta.. La aclaración es que los pacientes que utilicen el producto deben retirárselo antes de someterse a cualquier examen de resonancia magnética (MRI).

Probabilidad de que se presente un problema.

Cetro Medical AB evalúa que la probabilidad de que ocurra cualquier problema es baja. No se ha informado de ningún incidente que haya llegado a conocimiento de Cetro Medical AB.. En total, a lo largo de los años, se han lanzado al mercado aproximadamente 2550 productos..

Podrían producirse lesiones en los tejidos blandos si el paciente se somete a una MRI examen con el producto colocado en el interior del cuerpo.

Acciones a realizar

Lea este Aviso de seguridad de campo URGENTE e informe al usuario final del producto.

1. Confirme que su organización ha recibido este Aviso de seguridad de campo URGENTE y su Apéndice y ha remitido esta información a todas las partes relevantes dentro de su organización y a los pacientes afectados completando el "RECIBO DE CONFIRMACIÓN" y devolviéndolo por correo electrónico de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.. Necesitamos recibir el recibo **antes del 12 de marzo de 2025 y no más tarde.**

2. Si usted es un revendedor o distribuidor que ha suministrado alguno de los productos afectados a otros centros sanitarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, artículo 14, sección 4, distribuya esta Notificación de seguridad de campo a sus clientes e informe Cetro Medical AB que su cliente ha sido informado al rellenar el "RECIBO DE CONFIRMACIÓN". Necesitamos recibir el recibo **antes del 12 de marzo** de 2025 y no más tarde.

Este Aviso de seguridad de campo URGENTE debe ser enviado a cualquier persona dentro de su organización que necesite conocerlo, así como a otras organizaciones a las que se hayan entregado productos potencialmente afectados.

Reenvíe este Aviso de seguridad de campo URGENTE a otras organizaciones afectadas por esta acción..

Cetro Medical AB le agradece su participación y le pide disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado.

Se ha informado a las autoridades competentes pertinentes de este Aviso de seguridad de campo URGENTE.

Utilice los formularios de las páginas siguientes para los recibos de confirmación.

Póngase en contacto con nosotros en la siguiente dirección de correo electrónico para cualquier pregunta: elisabeth@cetromedical.se

Saludos cordiales

Anna Arlbrandt

Gerente de calidad Cetro Medical AB

péndices adjuntos

• 40-960S-241011 Apéndice 2025-02-25

Aviso de seguridad de campo URGENTE – RECIBO DE CONFIRMACIÓN

Referencia: Ref 25-031

Apéndice a las instrucciones de uso relativas al núcleo metálico en CETRO® Prolapse Incontinence

Instrucciones: Complete y devuelva este formulario a Cetro Medical AB tan pronto como sea posible y no más tarde de **12 de marzo de 2025.** Al completar este formulario, confirma que ha recibido el Aviso de seguridad de campo URGENTE, que comprende el problema y que conoce las acciones que deben retirarse..

- Informe a todas las personas de su organización que necesiten conocer este Aviso de seguridad de campo URGENTE, así como a otras organizaciones a las que se hayan entregado productos potencialmente afectados.

- Informar a los pacientes afectados.

Confirmamos que hemos recibido y comprendido el Aviso de seguridad URGENTE al mercado adjunto.. Confirmamos que la información contenida en esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manipulan los productos afectados.

Nombre de la persona que rellena el formulario:

Firma: _____

Aclaración del nombre: _____

Título: _____

Número de teléfono: _____

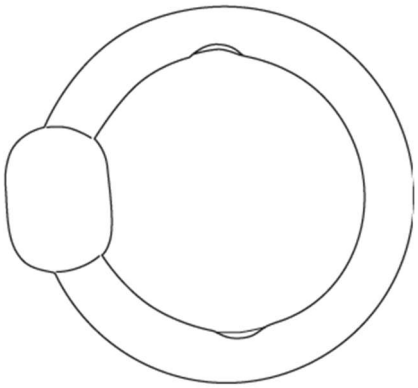
Correo electrónico:: _____

Fecha (DD/MMM/AAAA): _____

Es importante que su organización acuse recibo de esta carta.. Respuesta de su organización es la evidencia requerida para que podamos seguir el progreso del Aviso de seguridad de campo URGENTE en el mercado.. Envíe este formulario cumplimentado a Cetro Medical AB a la atención de elisabeth@cetromedical.se

40-960S-241011 Apéndice 2025-02-25

Información adicional:
9616 CETRO® Prolapse Incontinence



9616

Se aplica a los siguientes números de artículo:

9616-2	9616-3	9616-4	9616-5

Precaución: **El anillo contiene metal. Quitarse antes del examen de MR.**

Cetro Medical AB, Nitgatan 11, SE-333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, info@cetromedical.se