

Sameda GmbH • Am Petersberg 36 • D-29389 Bad Bodenteich

A quien corresponda

Sameda GmbH

Am Petersberg 36
D-29389 Bad Bodenteich
Germany

Tel.: +49-(0)5824 98 555-0
Fax.: +49-(0)5824 98 555-20

E-Mail: info@semeda.de
www.semeda.de

Información de seguridad urgente

Productos afectados

Férulas de abducción del pie

- ALFA-Flex
- BETA-Flex

Daños potenciales

Riesgo de lesiones o muerte por ingestión de piezas pequeñas que se desprenden.

Información pertinente para

- Proveedores de servicios (por ejemplo, técnicos ortopédicos)
- Cuidadores / padres de niños tratados con los productos

Este documento contiene información importante, además de las instrucciones de uso que se incluyen con el producto, con la que se pueden seguir utilizando los productos correspondientes de forma segura y correcta.

Por favor, entregue esta información a los padres de los niños que estén siendo tratados por usted utilizando los productos mencionados. Es importante que estas personas comprendan el significado de este aviso.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimado cliente,

Sameda se ha dado cuenta, basándose en los comentarios del mercado, de que existen riesgos potenciales de seguridad que pueden producirse al utilizar férulas de abducción del pie.

El problema está asociado al hecho de que los componentes del producto pueden arrancarse del mismo si la aplicación/mantenimiento del producto se realiza de forma incorrecta o si se coloca una carga extraordinaria sobre el producto.

1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede producirse.

En la vigilancia del mercado llevada a cabo por Semeda se constató que, en raras ocasiones, los tornillos y otros elementos de fijación pueden arrancarse de las férulas de abducción del pie y quedar entonces en forma de piezas pequeñas sueltas al alcance de los niños pequeños.

En los casos de los que ha tenido conocimiento Semeda, los tornillos u otros elementos de fijación se aflojaron en las siguientes condiciones:

- cuando las uniones atornilladas se hayan realizado de forma incorrecta, en contra de las instrucciones de manipulación, mantenimiento y ajuste del fabricante
- aplicación de grandes fuerzas y cargas en los puntos de unión de los tornillos de las férulas de abducción del pie, por ejemplo, por una actividad bulliciosa excesiva del niño o porque un adulto pisó la férula cuando estaba en el suelo, así como otras cargas no relacionadas con la aplicación.

Imágenes de ejemplo de piezas pequeñas sueltas:



2. Riesgo asociado al problema

Las piezas pequeñas sueltas al alcance de los niños pequeños pueden ser tragadas por éstos. En el peor de los casos, la ingestión de piezas pequeñas puede provocar lesiones o la muerte por asfixia.

Semeda no ha recibido ninguna notificación de este tipo de daños a personas desde la introducción de los productos en el mercado y hasta julio de 2024.

3. Medidas que debe adoptar el cliente/usuario para evitar poner en peligro a pacientes, usuarios o terceras personas.

- Puede seguir utilizando los productos no dañados conforme al uso previsto.
- Los padres o cuidadores de los niños tratados con los productos arriba mencionados deben comprobar regularmente (a diario) que no falten piezas o que no estén dañadas.
 - Si faltan componentes del producto, hay que asegurarse de que no estén al alcance de los niños.
- Las uniones atornilladas del producto no deben ser manipuladas por el usuario ni por el técnico ortopédico sin instrucciones del fabricante (Semeda). Entre otras cosas, los

tornillos no deben apretarse de forma autónoma, ya que esto puede dañar la fijación de los tornillos en la férula.

- Complemente las instrucciones de uso que se suministraron con el producto para incluir una copia de esta información de seguridad urgente si no se incluyó con el producto el adjunto proporcionado por Sameda con el aviso de seguridad pertinente. Esto se refiere a los productos que se distribuyeron antes del 25 de junio de 2024.

4. Requisitos administrativos para las personas que prestan el servicio asistencial (técnico ortopédico)

- Entregue una copia de esta información de seguridad urgente a los padres / cuidadores de los niños que hayan sido tratados con los productos arriba mencionados en los últimos tres años.

Esto se refiere a los productos que aún no incluían el prospecto proporcionado por Sameda con la nota de seguridad pertinente (es decir, los productos que usted recibió antes del 25 de junio de 2024).

- Por favor, archive su correspondencia con los padres / cuidadores afectados (carta o correo electrónico) con los registros de atención de los pacientes afectados a efectos de control oficial.
- Rellene el formulario de respuesta adjunto y devuélvalo sin demora a Sameda, a más tardar 30 días después de su recepción. Al rellenar este formulario, usted confirma
 - o que ha recibido la información de seguridad urgente
 - o que ha comprendido el problema y las medidas necesarias
 - o que ha informado a los padres / cuidadores de los pacientes afectados.

Persona de contacto

Si necesita más información o ayuda en relación con este problema, póngase en contacto con su persona de contacto de Sameda:

Lara Ueckerseifer
teléfono: +49 (0) 5824/9855514

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido una copia de esta "Información Urgente de Seguridad".

Saludos cordiales

B. Wichers

[B. Wichers \(Aug 8, 2024 15:57 GMT+2\)](#)

Beate Wichers

Dirección general Sameda GmbH







2024-07-19 FSN-final. v2.0 es

Final Audit Report

2024-08-08

Created:	2024-08-08
By:	Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAak5c9rLGmj5DKnYoUijvREYBnrphQyDYR

"2024-07-19 FSN-final. v2.0 es" History

-  Document created by Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)
2024-08-08 - 12:48:43 PM GMT
-  Document emailed to b.wichers@semeda.de for signature
2024-08-08 - 12:48:48 PM GMT
-  Email viewed by b.wichers@semeda.de
2024-08-08 - 1:57:09 PM GMT
-  Signer b.wichers@semeda.de entered name at signing as B. Wichers
2024-08-08 - 1:57:39 PM GMT
-  Document e-signed by B. Wichers (b.wichers@semeda.de)
Signature Date: 2024-08-08 - 1:57:41 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-08-08 - 1:57:41 PM GMT