



**DemeTECH**  
"A Trusted Name in Medicine"



5980 Miami Lakes Drive

Miami Lakes, FL 33014

Tel: (305) 824-1048

Email: [victor.rodgers@demetech.us](mailto:victor.rodgers@demetech.us)

Date: July 31, 2025

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD – Dispositivo  
SMARTLOOP – Ref. 292-1003, Lote A102-25**

Referencia FSCA del fabricante: FSCA-DMT-2025-001

Referencia FSCA de la ANSM: R2516015

Referencia AEMPS: PS/VBR/124162

Fecha del aviso: 21 de abril de 2025

Fabricante: DemeTECH Corporation

Distribuidor en España: MEDCOMTECH, Contacto: Edurne

Subirà Ezquerria, [esubira@medcomtech.es](mailto:esubira@medcomtech.es), Tel: +34 934 803 374

**2. Identificación del dispositivo afectado**

Nombre comercial: SMARTLOOP

Nombre en las Instrucciones de Uso (IFU): DemeBOND  
(designación interna equivalente a SMARTLOOP)

Código del artículo: 292-1003

Número de lote afectado: A102-25

Uso del dispositivo médico: Dispositivo utilizado para la fijación  
de ligamentoplastia en cirugía ortopédica

**3. Descripción del problema**

Se ha identificado un error en el etiquetado interno del dispositivo:  
la fecha de caducidad indicada es incorrecta (01/01/2023 en lugar  
de 01/01/2030). La etiqueta externa es correcta. El defecto  
proviene del uso accidental de un modelo antiguo de etiqueta.

**4. Evaluación de riesgos**

La evaluación de riesgos concluyó que no existe riesgo clínico para  
los pacientes. No se han reportado exposiciones ni eventos  
adversos. Sin embargo, el defecto no cumple con los requisitos  
regulatorios y puede afectar la trazabilidad.

5980 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014 • USA  
Tel: (305) 824-1048 • Toll Free (888) 324-2447 • Fax: (305) 597-  
4607

Web: [www.demetech.us](http://www.demetech.us) • Email [info@demetech.us](mailto:info@demetech.us)



## **5. Acciones correctivas requeridas**

Para los centros sanitarios que han recibido este lote:

- Localizar todos los dispositivos no implantados del lote A102-25 y cesar su uso.
- Reetiquetar los dispositivos con las nuevas etiquetas internas proporcionadas por FX Shoulder Solutions.
- Actualizar los historiales de los pacientes para los dispositivos ya implantados, añadiendo una nota sobre la corrección realizada.

## **6. Coordinación y comentarios**

Se solicita confirmar la recepción de este aviso e indicar el número de dispositivos en stock o ya implantados. Las reetiquetaciones se realizan bajo supervisión de calidad y se documentan en el formulario QA-130-02.

## **7. Contacto**

Fabricante: DemeTECH Corporation

Contacto: Victor Rodgers – Director de Calidad y Asuntos Regulatorios

Email: [victor.rodgers@demetech.us](mailto:victor.rodgers@demetech.us)

Teléfono: +1 (305) 824-1048 ext. 131

5980 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014 • USA  
Tel: (305) 824-1048 • Toll Free (888) 324-2447 • Fax: (305) 597-4607

Web: [www.demetech.us](http://www.demetech.us) • Email [info@demetech.us](mailto:info@demetech.us)