



JRI Orthopaedics Limited  
18 Churchill Way • 35A Business Park • Chapeltown  
Sheffield • S35 2PY • United Kingdom  
T: 0114 345 3200 E: marketing@jri-ltd.co.uk W: www.jri-ltd.com

## **NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA**

### **AVISO INFORMATIVO**

#### **Introduccion de cotilos M7 ACE®**

Fecha: 17 de diciembre de 2025

Referencia JRI: CC-517

#### **Información sobre los productos afectados:**

<b>UDI-DI</b>	<b>Número de catálogo</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>Número de lote</b>
05032982057470	051-00-00	Introduccion de cotilos M7 ACE®	TODOS LOS LOTES

Estimado/a cliente/a:

Por el presente aviso informativo, JRI Orthopaedics Limited inicia una acción correctiva de seguridad en campo para todos los lotes del introduccion de cotilos M7 ACE® referente a la forma de utilizar el producto para cumplir con su uso previsto. Nuestros registros indican que su hospital o centro de distribución ha recibido productos afectados. Le rogamos que revise atentamente este aviso para comprender las acciones que debe llevar a cabo.

#### **Descripción del problema:**

Emitimos la presente nota de seguridad en la práctica para informarle sobre un problema identificado en el uso del introduccion de cotilos M7 ACE®. Varias quejas han puesto de manifiesto roturas de la rosca del introduccion (como se muestra en la Figura 1).

Se han realizado investigaciones en las que se ha determinado que la aplicación de una fuerza lateral/oblicua, con el fin de reorientar el cotilo y corregir la abducción/anteversión, tras haber logrado la fijación primaria del borde del cotilo, aumenta la probabilidad de rotura de la rosca, lo que deja el producto inutilizable y eleva el riesgo asociado a retrasos intraoperatorios.



Figura 1. Rosca del introductor dañada

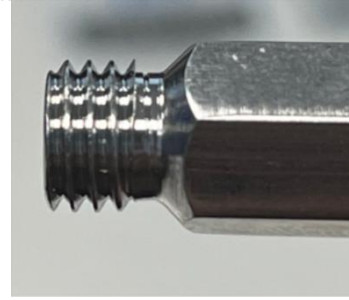


Figura 2. Rosca del introductor sin daños.

### Posibles riesgos:

La rotura de la rosca del introductor podría dar lugar a los siguientes resultados:

- **Retrasos quirúrgicos:** prolongación del tiempo quirúrgico debido a la necesidad de encontrar un producto alternativo.
- **Fallo del implante:** imposibilidad de implantar el cotilo en la posición correcta (desalineación).
- **Modificación del procedimiento quirúrgico:** cambio del procedimiento para implantar un cotilo alternativo.

### Medidas recomendadas:

Para reducir el riesgo de rotura de la rosca del introductor de cotilos M7 ACE® durante su uso, se recomienda a todos los usuarios seguir la siguiente técnica:

- Conecte el cotilo acetabular de prueba correspondiente (051-SZ-0X) al mango del introductor de cotilos (051-00-00).
- Ensamble la guía de alineación (051-00-02-01 y 051-00-02-02) al casquillo (051-00-01) y, a continuación, acóplela al mango del introductor de cotilos.
- Coloque y oriente el cotilo acetabular de prueba con la ayuda de la guía de alineación para lograr la abducción/anteversión deseadas (45°/20° respectivamente).
- Golpee el cotilo acetabular de prueba aplicando golpes lineales sobre la placa de impacto del mango del introductor.
- Una vez realizada la reducción de prueba mediante el modelo de prueba correspondiente, retire el cotilo acetabular de prueba con el mango del introductor. Pruebe golpeando en la parte inferior de la placa de impacto del mango del introductor de cotilos si le cuesta retirar el cotilo acetabular de prueba (evite los golpes oblicuos/laterales sobre el mango del introductor, ya que pueden provocar daños en la rosca o su rotura).
- Retire el cotilo acetabular de prueba y reemplácelo por el implante definitivo (001-SZ-0X).
- Coloque y oriente el cotilo acetabular definitivo con la ayuda de la guía de alineación para lograr la abducción/anteversión deseadas (45°/20°, respectivamente).



JRI Orthopaedics Limited

18 Churchill Way • 35A Business Park • Chapeltown  
Sheffield • S35 2PY • United Kingdom

T: 0114 345 3200 E: [marketing@jri-ltd.co.uk](mailto:marketing@jri-ltd.co.uk) W: [www.jri-ltd.com](http://www.jri-ltd.com)

- Golpee el cotilo acetabular aplicando golpes lineales sobre la placa de impacto del mango del introductor (evite los golpes oblicuos/laterales sobre el mango del introductor, ya que pueden provocar daños en la rosca o su rotura).
- Si es necesario recolocar el cotilo tras una reducción, reduzca el grado de fijación golpeando la parte inferior de la placa de impacto del mango del introductor antes de reposicionar/reorientar el cotilo.

### **Medidas que se deben adoptar:**

Le rogamos que lea atentamente y lleve a cabo las siguientes acciones:

#### **1. Difusión de la nota de seguridad en la práctica**

- a. Entregue esta nota de seguridad en la práctica a todas las partes afectadas y pertinentes de su organización.

#### **2. Notificación a todas las partes pertinentes sobre el aviso informativo**

- a. Identifique a los usuarios del introductor de cotos M7 ACE® de su centro o red de distribución.
- b. Procure que conozcan la información facilitada en este aviso informativo.

#### **3. Concienciación**

- a. Asegúrese de que esta nota permanece visible y de que se mantiene la concienciación dentro de su organización hasta que se hayan completado todas las acciones requeridas en sus instalaciones o red de distribución.

#### **4. Notificación de la distribución del producto a otras organizaciones**

- a. Informe a JRI Orthopaedics Limited si algún producto afectado se ha distribuido a otras organizaciones.
- b. Facilite los datos de contacto para que JRI Orthopaedics Ltd. pueda informar adecuadamente a los usuarios.
- c. Si es usted distribuidor, tiene la responsabilidad de notificar a sus clientes afectados. Cada uno de sus clientes deberá completar las acciones requeridas y enviar a JRI Orthopaedics Limited el formulario de acuse de recibo debidamente cumplimentado.

#### **5. Notificación a JRI Orthopaedics Limited de cualquier incidente adverso**

- a. Comunique a JRI Orthopaedics Ltd. cualquier acontecimiento adverso relacionado con el uso de los productos afectados.
- b. Asegúrese de que se cumplen las leyes o normativas locales relativas a la notificación de acontecimientos adversos a su autoridad nacional competente.

#### **6. Envío del formulario de acuse de recibo**

- a. Envíe el formulario de acuse de recibo rellenado a [regulatory@jri-ltd.co.uk](mailto:regulatory@jri-ltd.co.uk) para confirmar que ha recibido esta nota y que ha llevado a cabo las medidas enumeradas.
- b. Complete el formulario incluso si su centro o red de distribución no utiliza el introductor de cotos M7 ACE®.



JRI Orthopaedics Limited  
18 Churchill Way • 35A Business Park • Chapeltown  
Sheffield • S35 2PY • United Kingdom  
T: 0114 345 3200 E: [marketing@jri-ltd.co.uk](mailto:marketing@jri-ltd.co.uk) W: [www.jri-ltd.com](http://www.jri-ltd.com)

**Le rogamos que responda a este aviso en un plazo de 14 días naturales a partir de la fecha de recepción.**

**Transmisión de esta nota de seguridad en campo:**

Esta nota debe enviarse a todas las personas que deban conocerla dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos afectados.

Persona de contacto:

Ben Tomlinson

Jefe de Control de Calidad/Asuntos Reglamentarios

JRI Orthopaedics Ltd, 18 Churchill Way, 35A Business Park, Chapeltown, Sheffield, Reino Unido, S35 2PY, [regulatory@jri-ltd.co.uk](mailto:regulatory@jri-ltd.co.uk).

JRI está tomando todas las medidas necesarias para resolver los problemas expuestos y agradecemos su comprensión y cooperación. Le damos las gracias por trabajar con nosotros y por seguir confiando en nuestra empresa.

Atentamente,

Signed by:  
  
9D8698B25D2B484...

Iona Laird

Especialista sénior en Asuntos Reglamentarios



JRI Orthopaedics Limited  
18 Churchill Way • 35A Business Park • Chapeltown  
Sheffield • S35 2PY • United Kingdom  
T: 0114 345 3200 E: [marketing@jri-ltd.co.uk](mailto:marketing@jri-ltd.co.uk) W: [www.jri-ltd.com](http://www.jri-ltd.com)

## Acuse de recibo

Rellene este acuse de recibo y envíelo a JRI Orthopaedics Limited: [regulatory@jri-ltd.co.uk](mailto:regulatory@jri-ltd.co.uk)

Si su centro o red de distribución **UTILIZA PRODUCTOS AFECTADOS**, complete las secciones **1, 2 y 4** de este formulario.

Si su centro o red de distribución **NO UTILIZA PRODUCTOS AFECTADOS**, complete las secciones **1, 3 y 4** de este formulario.

### Sección 1: Información del cliente

Nombre de la empresa/hospital			
Nombre de la persona de contacto			
Cargo			
Dirección			
Número de teléfono		Correo electrónico	

### Sección 2: Confirmación de la distribución del aviso informativo

Complete esta sección únicamente si su centro o red de distribución utilizan productos afectados. Le rogamos confirme que ha leído y distribuido el aviso informativo a todos los usuarios de su centro y su red de distribución

Al marcar esta casilla, declaro que he distribuido el aviso informativo a todos los usuarios.

### Sección 3: Declaración

Complete esta sección únicamente si su centro o red de distribución no utilizan productos afectados.

Al marcar esta casilla, declaro que nuestro centro no utiliza los productos afectados.

### Sección 4: Acuse de recibo y finalización

Por la presente, confirmo que he leído y comprendido las instrucciones proporcionadas en esta nota de seguridad en campo de JRI Orthopaedics referente al introductor de cotilos M7 ACE®. Confirmando que he llevado a cabo todas las acciones requeridas pertinentes y distribuido esta nota a quien corresponda.

Fecha		Firma	
-------	--	-------	--