



**URGENTE: Retirada de productos  
sanitarios  
Advertencia de seguridad de campo  
(FSN) FSCA-01-2024**

Página 1 de 8

Xavier DE BUCHERE  
Vicepresidente Internacional RA y QS  
Chemin du Pré-Fleuri, 3  
1228 Plan-Les-Ouates  
Suiza

2 de abril de 2024

Referencia: FSCA-01-2024

Apreciado/a Sr./Sra.:

El motivo de este documento es informarle de la retirada de un producto que afecta a 39 lotes (669 cajas) del dispositivo TORNILLO PERLA® TL 25D.

El sistema PERLA® TL se ha diseñado para inmovilizar y estabilizar los segmentos de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: discopatía degenerativa (degeneración dolorosa del disco), espondilolistesis, traumatismo, estenosis del conducto vertebral, deformidades (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis), tumor y fracaso de una fusión anterior (pseudoartrosis).

Más abajo se muestra una vista de la construcción final tras la implantación. Se pueden utilizar dos tipos de barras de 5,5 mm y 6 mm de diámetro compatibles con el mismo tornillo, el TORNILLO PERLA® TL 25D.

\_FINAL CONSTRUCT





**URGENTE: Retirada de productos  
sanitarios  
Advertencia de seguridad de campo  
(FSN) FSCA-01-2024**

Página 2 de 8

**Información del producto:**

- Nombre del producto: TORNILLO PERLA® TL 25D
- Referencia: consulte la tabla siguiente
- Número de lote: consulte la tabla siguiente
- Instrucciones de uso (IFU): MAR-2023-REF-PER-TL-IF-WW
- Técnicas quirúrgicas:
  - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-EN
  - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-FR
  - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-GE
  - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-IT
  - CE1984-MDD-DEC-2023-REF-PER-TL-ST-SP
  - DEC-2023-REF-PER-TL-ST-US

**Fabricante:**

SPINEART SA  
Chemin du Pré-Fleuri, 3  
1228 Plan-les-Ouates  
Suiza

**Persona de contacto:** Xavier DE  
BUCHERE  
Vicepresidente Internacional QS y RA  
Dirección de correo electrónico:  
[xdebuchere@spineart.com](mailto:xdebuchere@spineart.com)  
Teléfono: +41 22 570 12 97

-----

**Representante europeo:**

Alpes CN SAS  
Rue Douglas Engelbart, 80  
Abc3 Technopole Archamps  
74160 Archamps  
Francia

**Persona de contacto:** Claudine Amafroid  
Responsable de control de calidad de la  
producción  
Dirección de correo electrónico:  
[regulatory@spineart.com](mailto:regulatory@spineart.com)  
Teléfono: +33 4 28 38 36 40 / +33 6 40 46  
61 13

**Descripción del evento:**

El 27 de febrero de 2024, recibimos una notificación de nuestro equipo de desarrollo de productos en la que se indicaba que, durante 4 intervenciones quirúrgicas diferentes (casos de escoliosis), los cirujanos experimentaron dificultades con la inserción de un tornillo de fijación en una cabeza de tornillo (TORNILLO PERLA® TL 25D). En los 4 casos se utilizaron barras de 6 mm. Los cirujanos decidieron finalizar la cirugía prescindiendo del tornillo de fijación en todos los casos.



**URGENTE: Retirada de productos  
sanitarios  
Advertencia de seguridad de campo  
(FSN) FSCA-01-2024**

Página 3 de 8

Las 4 intervenciones quirúrgicas se llevaron a cabo en 3 hospitales de Francia. Dado que los cirujanos no consideraron que estos cuatro casos fueran importantes, no se recibió ninguna queja.

**Alcance del problema:**

Al conocer lo sucedido, Spineart decidió comprobar todos los lotes fabricados desde el lanzamiento del producto TORNILLO PERLA® TL 25D. Se inspeccionó 1 muestra de tornillo de cada número de lote y comprobamos que 39 lotes de tornillos PERLA® TL 25D presentaban el mismo problema de fabricación. El punto de inserción de la rosca en la cabeza del tornillo no estaba correctamente mecanizado.

Los 39 lotes afectados fueron los siguientes:

<b>Referencia</b>	<b>Número de lote</b>
TLF-DS 45 25-S	7-4407
TLF-DS 45 25-S	7-6207
TLF-DS 45 30-S	7-4244
TLF-DS 45 30-S	7-6226
TLF-DS 45 35-S	7-4242
TLF-DS 45 35-S	7-5470
TLF-DS 45 35-S	7-6684
TLF-DS 45 40-S	7-6232
TLF-DS 45 45-S	7-5474
TLF-DS 45 45-S	7-6874
TLF-DS 55 30-S	7-4409
TLF-DS 55 30-S	7-4695
TLF-DS 55 30-S	7-4965
TLF-DS 55 35-S	7-4413
TLF-DS 55 35-S	7-6455
TLF-DS 55 40-S	7-4415
TLF-DS 55 40-S	7-4417
TLF-DS 55 45-S	7-4411
TLF-DS 55 45-S	7-5055
TLF-DS 55 45-S	7-6087
TLF-DS 55 45-S	7-6459
TLF-DS 65 35-S	7-4405
TLF-DS 65 35-S	7-6230
TLF-DS 65 35-S	7-6461
TLF-DS 65 35-S	7-6882



**URGENTE: Retirada de productos  
sanitarios  
Advertencia de seguridad de campo  
(FSN) FSCA-01-2024**

Página 4 de 8

TLF-DS 65 40-S	7-4248
TLF-DS 65 40-S	7-4250
TLF-DS 65 40-S	7-5480
TLF-DS 65 40-S	7-6228
TLF-DS 65 40-S	7-6554
TLF-DS 65 40-S	7-6740
TLF-DS 65 45-S	7-4582
TLF-DS 65 45-S	7-5484
TLF-DS 65 45-S	7-5808
TLF-DS 65 45-S	7-6668
TLF-DS 65 45-S	7-6742
TLF-DS 65 45-S	7-7299
TLF-DS 65 50-S	7-5488
TLF-DS 65 50-S	7-9264

De los 39 lotes identificados, 669 cajas (2 tornillos dentro de cada caja) ya se han distribuido y se ven afectadas por esta retirada.

**Evaluación de riesgos:**

De los 39 lotes afectados, se han implantado 1020 tornillos hasta la fecha.

Se han identificado 4 casos, en 3 hospitales distintos, entre los 1020 tornillos implantados, lo que representa una tasa de incidencia del 0,39 %.

Se han realizado pruebas que han demostrado que, en raras ocasiones, una barra de 6 mm colocada a una angulación muy alta podría derivar en el problema notificado. Las pruebas han demostrado que, también en las mismas raras ocasiones de una barra de 6 mm colocada a una angulación muy alta, el tornillo de fijación puede quedar torcido.

En todos los casos, el cirujano detecta el problema durante la cirugía.

**Caso 0: el tornillo de fijación está bien apretado.**

En la mayoría de los casos, la barra puede introducirse fácilmente en las cabezas de los tornillos debido a las bajas tensiones mecánicas. Por lo tanto, a pesar del defecto en la rosca de la cabeza del tornillo, el tornillo de fijación se puede insertar y apretar fácilmente con el par necesario.



**URGENTE: Retirada de productos  
sanitarios  
Advertencia de seguridad de campo  
(FSN) FSCA-01-2024**

Página 5 de 8

Los resultados obtenidos cumplen con las expectativas.

**Caso 1: el tornillo de fijación no está apretado con el par necesario.**

Al apretar el tornillo de fijación en una cabeza de tornillo defectuosa con el destornillador del par específico, el cirujano se da cuenta inmediatamente de que no se ha alcanzado el par necesario, ya que no oye el clic que lo confirma. Esta situación de apriete con un par incompleto en una cabeza de tornillo defectuosa genera una deformación parcial de la rosca perceptible por el cirujano. En este caso, el cirujano tiene 2 opciones:

- El cirujano puede decidir repetir la construcción reemplazando el tornillo defectuoso. Por lo tanto, el riesgo para el paciente o el profesional sanitario es un retraso en la cirugía de entre 15 minutos y 1 hora (el retraso en la cirugía está relacionado con el número de tornillos de fijación que hay que desenroscar de la construcción para retirar el tornillo defectuoso).
- O el cirujano puede decidir no reemplazar el tornillo y dejarlo sin tornillo de fijación. Por lo tanto, el riesgo para el paciente o el profesional sanitario es un retraso en la cirugía inferior a 15 minutos. Teniendo en cuenta el uso de varios tornillos en una construcción larga (10 tornillos o más), la alta resistencia mecánica y la rigidez del conjunto se distribuyen entre todos los implantes de la construcción, por lo que la fricción entre una barra y la cabeza del tornillo en la que se inserta queda considerablemente limitada o incluso desaparece. En el caso muy poco probable de que se produzcan micromovimientos entre la barra y la cabeza del tornillo, la producción de partículas de titanio, que se estima que es muy baja, podría provocar una reacción inflamatoria. En nuestra búsqueda en la literatura y en los datos clínicos no aparece ningún caso de evento clínico asociado a partículas de titanio.

Así pues, se considera que los riesgos son mínimos.

**Caso 2: el tornillo de fijación está apretado con el par necesario, pero está colocado torcido.**

El defecto en la rosca del tornillo puede provocar que el cirujano coloque el tornillo de fijación torcido. Durante la intervención, el cirujano tiene dificultades a la hora de apretar y retirar el tensor final, a diferencia de los otros tornillos de fijación insertados. En este caso:

- El cirujano puede decidir repetir la construcción reemplazando el tornillo defectuoso. Por lo tanto, el riesgo para el paciente o el profesional sanitario es un retraso en la cirugía de entre 15 minutos y 1 hora (el retraso en la cirugía está relacionado con el número de



**URGENTE: Retirada de productos  
sanitarios  
Advertencia de seguridad de campo  
(FSN) FSCA-01-2024**

Página 6 de 8

tornillos de fijación que hay que desenroscar de la construcción para retirar el tornillo defectuoso).

- O el cirujano decide dejar el tornillo con el tornillo de fijación colocado torcido. En este caso, el potencial riesgo posoperatorio, hasta que se complete la fusión (de 3 a 6 meses), sería una migración del tornillo de fijación como consecuencia de las tensiones aplicadas sobre este. Esta migración se detectará durante las visitas de seguimiento del paciente, que es la práctica habitual de los cirujanos.

Así pues, se considera que los riesgos son mínimos.

**Conclusión de la evaluación de riesgos:**

39 lotes se han visto afectados por este problema de fabricación, los cuales corresponden a 669 cajas que ya se han distribuido. A partir del análisis anterior, y a pesar de la tasa muy baja de defectos notificada en los 1020 tornillos implantados (0,39 %), se decidió retirar del mercado todos los tornillos restantes y reemplazarlos por tornillos que cumplen la normativa.

**Acciones inmediatas ya implementadas por Spineart:**

1. Identificar la ubicación de todas las piezas no implantadas de los 39 lotes afectados.
2. Informar a los centros de que deben poner inmediatamente en cuarentena las piezas afectadas y devolverlas para su reemplazo.
3. Abrir una investigación interna para identificar la causa raíz y poner en marcha las acciones necesarias (NC-2186).
4. Recomendar a los centros implicados que realicen un seguimiento posoperatorio de los pacientes implantados a los 2, 6, 12 y 24 meses.

**Le comunicamos que todas las autoridades competentes afectadas están informadas de esta FSN. Se traducirá a los idiomas de los países afectados.**

*Le informamos de que esta retirada no pone en riesgo el acceso a la atención sanitaria de los pacientes en la medida en que SPINEART pueda reemplazar los lotes retirados.*

*Los cirujanos y los profesionales sanitarios deben plantearse cómo informar a los pacientes implantados con estos productos.*



**URGENTE: Retirada de productos  
sanitarios  
Advertencia de seguridad de campo  
(FSN) FSCA-01-2024**

Página 7 de 8

**Estrategia para llevar a cabo la retirada:**

Deben llevarse a cabo las acciones siguientes lo antes posible.:

1. Revise inmediatamente su inventario y ponga en cuarentena los productos afectados, si los hay.
2. Si ya ha distribuido este producto; identifique a los clientes afectados e infórmeles de que deben proceder a retirar este producto de inmediato con la ayuda de este documento.
3. Identifique y ponga en cuarentena todos los productos.
4. Devuelva todos los productos con el formulario de respuesta adjunto al almacén de Spineart:  
**SPINEART SLI, ATTN LAURE-ALLISON VERBOUX,  
80 RUE DOUGLAS ENGELBART  
FR-74160 SAINT-JULIEN-EN GENEVOIS**  
  
Correo electrónico: [regulatory@spineart.com](mailto:regulatory@spineart.com)
5. Todos los productos devueltos se reemplazarán.

**Validado por:**

**Fecha:**



**URGENTE: Retirada de productos  
sanitarios  
Advertencia de seguridad de campo  
(FSN) FSCA-01-2024**

Página 8 de 8

**Formulario de respuesta: RETIRADA DE UN PRODUCTO  
SANITARIO DE Spineart SA**

Rellene la tabla siguiente y envíela cuanto antes al Departamento de Normativa de Spineart Geneva a la dirección de correo electrónico: [regulatory@spineart.com](mailto:regulatory@spineart.com)

Referencia	Lote	Ubicación (nombre del almacén/hospital)	Cantidad enviada inicialmente	Cantidad implantada	Cantidad retirada	Cantidad devuelta a Spineart

<b>Nombre de contacto y firma:</b>	
<b>Fecha:</b>	

Muchas gracias de antemano por su pronta respuesta.  
Atentamente,