

12/18/2025

**URGENTE: RETIRO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Nombre producto	Numero de catalogo	Lote (s) Afectados
25GA Laser Probe MaxReach	VS0140.25	2411023
25GA I.D.D. Internal Delivery Device	VS0250.25	2410044
I2 Injection Kit	VS0500	2411012

**Atención:** Falc

Estimado Cliente de Dispositivos Médicos,

Propósito de esta carta

El propósito de esta carta es informarle que Vortex Surgical Inc está realizando voluntariamente el retiro de los siguientes productos:

Nombre Producto	Catalogo	Lote	Estuche UDI	Caja UDI	Vencimiento (YYYY/MM/DD)
25GA Laser Probe MaxReach	VS0140.25	2411023	00810123480135	00810123480289	2027/12/01
25GA I.D.D. Internal Delivery Device	VS0250.25	2410044	00810123480456	00810123480739	2027/11/01
I2 Injection Kit	VS0500	2411012	00810123480920	00810123481330	2027/12/01

Según nuestros registros, usted ha recibido:

Catalogo	Cantidad	Lote
VS0140.25	3	2411023
VS0250.25	2	2410044
VS0500	60	2411012

Por favor complete la respuesta en las páginas 3–4 de este documento y envíela por correo electrónico a [ARitts@VortexSurgical.com](mailto:ARitts@VortexSurgical.com), lo antes posible.

Tenga en cuenta que, si no existen cajas en inventario, debe indicar cero (0).

# Vortex Surgical Inc

12/18/2025

## **Motivo del Retiro**

El motivo del retiro voluntario es que Vortex Surgical ha tenido conocimiento, a partir de una única queja de un cliente, de que podrían existir vacíos en el sellado de las bolsas Tyvek asociadas a los números de catálogo y lotes indicados anteriormente.

El problema del sellado solo está relacionado con los lotes listados. Otros lotes del producto pueden utilizarse en reemplazo de los lotes afectados.

## **Riesgo para la Salud**

Una barrera estéril comprometida tiene el potencial de contaminación por biocarga, lo que podría conducir a una infección.

# Vortex Surgical Inc

12/18/2025

## Acciones que debe realizar el Cliente

Suspenda el uso de los productos indicados anteriormente. Devuelva los productos para que Vortex Surgical evalúe los sellos.

Por favor utilice la cuenta UPS 23623Y para enviar los productos no utilizados a Vortex Surgical Inc para su reemplazo o reembolso, a la siguiente dirección:

Atención: Andrew Ritts

Asunto: Retiro – Sello Tyvek

Vortex Surgical Inc

4 Research Park Dr.

Suite 124

St. Charles, MO 63304

## Información del producto y distribución:

El problema del sellado solo está relacionado con los lotes listados. Otros lotes del producto pueden utilizarse en reemplazo de los lotes afectados.

Tabla de Información del Producto y Distribución				
Nombres de los Productos, Identificador Único del Dispositivo (UDI)	Número de Catálogo	Lote / Número de Serie	Fecha de Vencimiento (YYYY/MM/DD)	Cantidad
25GA Laser Probe MaxReach UDI Pouch 810123480135  UDI Box 810123480289	VS0140.25	2411023	2027/12/01	1 caja
25GA I.D.D. Internal Delivery Device UDI Pouch 810123480456  UDI Box 810123480739	VS0250.25	2410044	2027/11/01	2 cajas
I2 Injection Kit  UDI Pouch 810123480920  UDI Box 810123481330	VS0500	2411012	2027/12/01	60 cajas

Se han implementado acciones para mejorar la capacitación del personal involucrado en el sellado e inspección de los sellos, con el fin de prevenir la recurrencia del problema.

El equipo de sellado asociado al incidente está siendo actualizado para incluir un sistema de protección que evite que esta situación vuelva a ocurrir.

# Vortex Surgical Inc

12/18/2025

**Para consultas, por favor contacte a:**

Andrew Ritts

Director de Asuntos Regulatorios

Teléfono: 636-778-4350

Correo electrónico: ARitts@VortexSurgical.com

Horario de atención: 8:00 a.m. a 5:00 p.m. (CST)

Anexos: Formularios de Acuse de Recibo y Reemplazo de Producto (hojas separadas)

Autorizado por: Andrew Ritts

Firma: \_\_\_\_\_



Las reacciones adversas o problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden ser reportados al programa MedWatch de notificación de eventos adversos de la FDA, ya sea en línea, por correo postal o por fax.

12/18/2025

**RESPUESTA DE DEVOLUCIÓN POR RETIRO DE DISPOSITIVO MÉDICO****Formulario de Acuso de Recibo y Confirmación**

Respuesta requerida

**Información del Cliente: Falc**

<b>Nombre producto</b>	<b>Numero catalogo</b>	<b>Lote(s) Afectado</b>
25GA Laser Probe MaxReach	VS0140.25	2411023
25GA I.D.D. Internal Delivery Device	VS0250.25	2410044
I2 Injection Kit	VS0500	2411012

He leído y comprendo las instrucciones del retiro proporcionadas en la carta.

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Se han producido eventos adversos asociados al producto retirado? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Si respondió "Sí", Por favor explique:

---

---

---

---

---

# Vortex Surgical Inc

12/18/2025

**Información del Producto Afectado: Incluir la información que sea aplicable al producto afectado.**

Tabla de Información del Producto Afectado					
Nombres del Producto / Marca, UDI	Producto del Fabricante #/ Catalogo #	Lote/Serie # enviado al Cliente	Cantidad en inventario	Cantidad destruida	Cantidad devuelta
25GA Laser Probe MaxReach UDI Pouch 810123480135  UDI Box 810123480289	VS0140.25	2411023			
25GA I.D.D. Internal Delivery Device UDI Pouch 810123480456  UDI Box 810123480739	VS0250.25	2410044			
I2 Injection Kit  UDI Pouch 810123480920  UDI Box 810123481330	VS0500	2411012			

## Sección de Respuesta de Devolución:

**Por favor proporcione cualquier información adicional, si corresponde.**

### Consultas:

☐ Por favor, solicito que Servicio al Cliente se comunique conmigo

Firma de Recepción \_\_\_\_\_

Nombre / Cargo	
Teléfono	
Correo electrónico	

PLEASE EMAIL COMPLETED RESPONSE FORM TO:

ARitts@VortexSurgical.com ATTN: Andrew Ritts

OR MAIL TO: Vortex Surgical Inc

4 Research

Park Dr.

Suite 124

St. Charles MO, 63304