

7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully - Francia

A la atención del corresponsal de
Materiovigilancia, director del Establecimiento.

ECULLY, **fecha**

Ref: FSN-20260313_NC25-063

ID: **Cliente XXX**

Número de registro único del fabricante (SRN): **FR-MF-000025400**

URGENTE – ACCIÓN DE SEGURIDAD

Dispositivos afectados: **Destornillador poliaxial (gama VEOS/KAPHORN)**

REF. : INA-LU-PSD

Descripción: Instrumento quirúrgico reutilizable, utilizado para apretar o aflojar tornillos poliaxiales y de reducción. Está fabricado en acero inoxidable y polipropileno estabilizado térmicamente (HSPP).

Lote: 250400901

UDI-DI: 03760315526844

Acción: **Retirada de Lote**

Apreciado Cliente,

Le informamos que DISTIMP SAS, fabricante legal de dispositivos médicos, inicia una acción correctiva de seguridad de terreno FSN-20260309_NC25-063 en los dispositivos médicos enumerados anteriormente, con el fin de impedir cualquier incidente o riesgo de lesiones graves, en relación con el posible riesgo potencial que hemos identificado.

Detalles de los dispositivos afectados:

El Destornillador poliaxial REF. INA-LU-PSD de DISTIMP SAS es un instrumento quirúrgico reutilizable no estéril. Se utiliza para apretar o aflojar tornillos poliaxiales y de reducción.

Descripción del problema:

DISTIMP SAS ha determinado que el lote 250400901 del destornillador poliaxial REF. INA-LU-PSD puede presentar un defecto funcional en la zona roscada que se acopla al apretar el tornillo VEOS VLSP/VLCP. En efecto, el destornillador poliaxial y de reducción puede presentar una dimensión no conforme, al haberse medido valores que superan los límites de tolerancia establecidos.

Esta no conformidad dimensional puede comprometer el correcto acoplamiento del destornillador con la cabeza del tornillo durante el montaje, lo que podría ocasionar:

- Un aflojamiento o una conexión defectuosa entre el instrumento y el implante
- Daños en la punta del destornillador, pudiendo incluso llegar a su rotura
- Dificultades para fijar el tornillo al destornillador y proceder a su implantación

Riesgo paciente:

El análisis llevado a cabo por DISTIMP SAS ha permitido identificar varios escenarios de riesgo asociados al defecto detectado:

Escenario 1:

El cirujano experimenta dificultades, o incluso no logra, acoplar el destornillador al cabezal del tornillo debido a una conexión inestable. Es necesario entonces sustituirlo por la segunda pieza incluida en el kit de herramientas. Aunque el defecto puede identificarse durante la intervención, puede prolongar su duración en aproximadamente 15 a 45 minutos.

Escenario 2:

El cirujano presenta dificultades, o incluso no logra, acoplar el destornillador al cabezal del tornillo debido a una conexión inestable. Se procede a sustituirlo por la segunda pieza incluida en el kit de herramientas, pero esta tampoco resulta funcional. Ante la imposibilidad de continuar con la intervención, se hace necesario programar una nueva cirugía.

Procedimiento por seguir:

Nuestro seguimiento indica que dispone de algunos destornilladores poliaxiales afectados por esta acción correctiva de terreno.

Gracias por:

1. Identificar en sus instalaciones todos los dispositivos médicos afectados por esta acción
2. Colocar en cuarentena los dispositivos médicos identificados como afectados
3. Comunicar este aviso a todas las partes implicadas de su institución a la mayor brevedad posible
4. Transmitir este aviso, lo antes posible, a cualquier organización, servicio o persona a la que se hayan suministrado los dispositivos en cuestión, con el fin de garantizar la correcta aplicación de las medidas indicadas
5. Completar el formulario de respuesta del cliente adjunto y devolverlo por correo electrónico quality@spineway.com en un plazo de 7 días naturales desde la recepción de esta notificación; mediante dicho formulario, usted certifica haber leído esta notificación de seguridad.

Para garantizar la eficacia de esta acción de terreno, le rogamos que implemente los recordatorios necesarios a fin de asegurarse de que los usuarios finales han recibido correctamente la información.

DISTIMP se pondrá en contacto con usted a la mayor brevedad para organizar la devolución de los productos no conformes y su correspondiente sustitución.

De conformidad con las recomendaciones del documento Meddev Vigilance Guidance ref. 2.12-1, le confirmamos que esta medida de Field Safety Corrective Action ha sido notificada a las autoridades competentes de los países afectados.

Le presentamos nuestras disculpas por las molestias ocasionadas y le agradecemos su comprensión y colaboración.

Quedamos, por supuesto, a su entera disposición para cualquier información adicional que pueda necesitar.

Agradeciendo de antemano su apoyo, le rogamos acepte nuestros más sinceros y cordiales saludos.

Su corresponsal de vigilancia:
Sabina AHADDAD
Directora Calidad, Reglamentario, Clínica

Tel : +33(0)4 72 77 01 52 / Email : quality@spineway.com.
7, Allée du Moulin Berger, 69130 Écully - FRANCE

**FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE
Acción de terreno – Retirada de Lote**

DISTIMP SAS – Instrumento, Destornillador poliaxial

Ref : FSN-20260313_NC25-063

ID : **Nombre del cliente**

Por medio de la presente, certifico que:

- Haber recibido la notificación de seguridad de la empresa DISTIMP SAS relativa a la retirada de lotes de los Destornillador poliaxial y haberla difundido a las personas afectadas.
- Haber leído y entendido el recordatorio, y tener la intención de seguir las instrucciones proporcionadas.
- Haber comprobado el inventario relativo a la presencia de los productos en cuestión.
- Únicamente para distribuidores: haber identificado los establecimientos en posesión de los productos en cuestión y haberles difundido esta comunicación para que se ajusten a ella.

Se han verificado las existencias en todas las zonas de almacenamiento y de uso, y los resultados son los siguientes (marque la casilla correspondiente):

No tenemos/más productos afectados

Tenemos los productos afectados. (Indique la cantidad del lote en cuestión):

Referencia	Designación	Lote	Cantidad entregada por el fabricante	Cantidad en su inventario (a completar)
INA-LU-PSD	Destornillador poliaxial	250400901		

Nombre del contacto:		Sello del establecimiento:	
Función:			
Fecha y Firma:			
Teléfono:		Email :	