

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

RA2026-431120

TORNILLO DE BLOQUEO VariAx® 2

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

Número de acción: RA2026-431120

Fecha: 29 de abril de 2026

Productos afectados:

Referencia	UDI	Descripción del producto	Lote	Fechas de distribución
657328	07613327087031	Tornillo de bloqueo VariAx® 2, 3.5mm / L28mm	AM5253	16 de enero de 2025 a 10 de diciembre de 2025

Estimado cliente:

El objetivo de esta notificación es informar de que Stryker está llevando a cabo la retirada de un lote específico de tornillos de bloqueo VariAx® 2. Consulte en la tabla anterior la referencia y el lote afectados por esta retirada y que se han identificado como enviados a distribuidores y usuarios finales.

Descripción del producto

Los tornillos VariAx® 2 se utilizan con el sistema de placas compatible o como implantes independientes. Incluyen tornillos de bloqueo, pernos de bloqueo, tornillos de cortical, tornillos de emergencia y las arandelas pertinentes. Los tornillos de bloqueo VariAx están fabricados con una aleación de titanio (Ti6Al-4V ELI), de anodizado tipo III según las normas ASTM F136, ISO 5832-3 y AMS 2488D. La pieza afectada es el Tornillo de bloqueo VariAx2 T10 rosca completa, 3.5mm/L28mm. Este producto se suministra no estéril.

Problema

Tras recibir reclamaciones sobre el producto, Stryker ha confirmado que un lote de tornillos de bloqueo VariAx® 2 se fabricó sin la característica hexalobular necesaria para acoplarse al destornillador asociado (consulte la figura 1 a continuación).

Posibles riesgos

Los riesgos asociados a este problema son la pérdida de función del implante y la alteración del acoplamiento con el destornillador correspondiente.



Figura 1: Tornillo de bloqueo VariAx 2 sin ninguna característica hexalobular

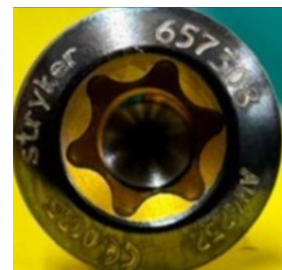


Figura 2: Tornillo de bloqueo VariAx 2 con la característica hexalobular

Acciones necesarias para clientes y distribuidores

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones.

1. Revise de inmediato su inventario para localizar el producto afectado, retire las unidades afectadas del punto de uso, y aisle o ponga en cuarentena las unidades en cuestión para evitar su uso accidental.
2. **Realice una inspección visual del problema del producto**, indicado en esta nota de seguridad (consulte la figura 2).

Si falta la característica hexalobular, aisle o ponga en cuarentena las piezas no conformes según corresponda en su organización.

3. Firme, selle y devuelva el formulario de respuesta por correo electrónico a **emea.mad.quality@stryker.com** para confirmar que ha recibido esta nota de seguridad.
 - a. **Es necesario que responda, incluso aunque no tenga existencias de este producto en el centro.** Es posible que ya no disponga de este producto. La información que facilite en este formulario nos permitirá actualizar nuestros registros y evitará que en el futuro tengamos que enviarle cualquier otro comunicado relacionado con este asunto. Por ello, le rogamos que rellene este formulario aunque no figure en su inventario físico el producto en cuestión.
4. Tras la recepción del formulario de respuesta cumplimentado, Stryker se pondrá en contacto con usted para concretar la devolución a Stryker de las unidades del producto afectado.
5. Mantenga informado de este aviso a su personal interno hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
6. Informe a Stryker si se han distribuido productos afectados a otras organizaciones.
 - a. Facilite los datos de contacto para que Stryker pueda informar a los destinatarios directamente.
 - b. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados.
7. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
 - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción.

Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con:

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

Correo electrónico: emea.mad.quality@stryker.com

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia, ref. MDCG 2023-3, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745, le confirmamos que esta FSCA se ha comunicado debidamente a la autoridad nacional competente de su país.

En nombre de Stryker, le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de completar esta acción dentro del plazo estipulado y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que, en Stryker, estamos comprometidos a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente

Concepción Moreno Yagüe
Directora de Calidad / Técnico Responsable



Formulario de respuesta: RA2026-4311120

Nombre de cliente: _____

Se requiere una respuesta a esta notificación. Cumplimente y firme este formulario.

Información del cliente	
Nombre del cliente: _____	
Nombre de la persona que rellena este formulario: _____	
Puesto: _____	N.º de teléfono: _____
Dirección de correo electrónico: _____	
Dirección: _____	Ciudad: _____
Código postal: _____	Comunidad Autónoma: _____

En caso de que se hayan utilizado todos los dispositivos y/o **no** se disponga de ningún producto afectado para su retirada marque esta casilla

Si **dispone** de productos afectados, proporcione la siguiente información:

Referencia	Descripción del producto	Lote	Cantidad pendiente de devolución (ausencia de característica hexalobular)	Cantidad total inspeccionada
657328	Tornillo de bloqueo VariAx® 2, 3.5mm / L28mm	AM5253		

Si ha distribuido algún producto afectado, indique el destinatario:

Productos distribuidos		Cantidad distribuida	
Nombre del centro		Persona de contacto	
Dirección completa			

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo de la nota de seguridad de la acción de referencia **RA2026-4311120** al firmar este documento. Asimismo, acepto distribuir y difundir el contenido relevante de esta carta a aquellos a los que he distribuido alguno de los dispositivos afectados que se recogen en este aviso.

Fecha _____

Sello

Firma _____

Devuelva este formulario por correo electrónico a: emea.mad.quality@stryker.com

Stryker Iberia, S.L. (la Entidad), con domicilio social en la Calle Sepúlveda número 17, 28108 Alcobendas, Madrid, actuando en este caso como responsable del tratamiento tratará sus datos personales para el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia de producto sanitario como suministrador. La base legítima utilizada en este caso por la Entidad para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de la regulación aplicable. En el supuesto de producirse alguna modificación en sus datos, rogamos nos lo comunique con el fin de mantenerlos actualizados. Sus datos se mantendrán con el fin de cumplir con la Ley 29/2006. Sus datos pueden ser transferidos a los organismos oficiales o entidades necesarias para atender las obligaciones contraídas y, adicionalmente, pueden comunicarse a otras empresas del grupo Stryker o a terceros que dan soporte; en algunos casos están ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de seguridad que la Unión Europea. En todos los casos, Stryker cuenta con acuerdos de transferencia de datos entre las empresas del grupo, así como con terceros para asegurar un cumplimiento adecuado de las medidas de seguridad. En caso de que usted esté interesado en conocer las garantías que ofrecemos al tratar sus datos fuera del Espacio Económico Europeo, usted puede solicitar dicha información a través del email indicado a continuación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como a solicitar la portabilidad y oponerse o limitar el tratamiento los mismos ante la Entidad, mediante solicitud dirigida a la dirección indicada o a datospersonales@stryker.com. También puede presentar una reclamación ante la autoridad de control que corresponda. Puede obtener más información en <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>.