

Field Safety Notice	medartis
Nombre	

| Lugar/fecha: **Basilea, 29-04-2026**

| Referencia: **Aviso urgente de seguridad en campo**

## URGENTE: Aviso de seguridad en campo: retirada

Estimado señor o señora:

El 24-04-2026, Medartis AG inició una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA, por sus siglas en inglés) específica para un lote de producto para el

5.0 headedCCS Rosca larga 50/20mm, 1/c.u. (A-8216.50/1).

### 1. Aviso de seguridad en campo (FSN)

Acción de seguridad en campo relativa a: A-8216.50/1			
<b>Fecha</b>	24.04.2026		
<b>Datos de contacto</b>	<b>Fabricante legal</b> Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basilea CH-Suiza <a href="mailto:complaints@medartis.com">complaints@medartis.com</a>  PRRC: Sr. Mario Della Casa +41 61 633 35 65	<b>Representante autorizado</b> Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch DE-Alemania quality.de@medartis.com  PRRC: Sra. Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
<b>Nombre de la pieza</b>	5.0 headedCCS Rosca larga 50/20mm, 1/c.u.	<b>N.º de referencia</b>	A-8216.50/1
<b>N.º de lote</b>	25444702 24425542 24404471 25441997	<b>UDI-DI (GTIN)</b>	07630037887706
<b>Tipo de dispositivo y finalidad</b>	Los tornillos CCS, como parte de los sistemas de fijación APTUS, se utilizan para la fijación, corrección o estabilización temporales de los huesos.		

<b>FSCA</b>	FSCA 02-2026	
<b>Descripción del fallo</b>	La canulación del CCS no está centrada.	
		
	Vista lateral	Vista superior de la cabeza
<b>Resultados de la evaluación de riesgos</b>	<p><u>Intraoperatoriamente:</u></p> <p>La canulación descentrada en el tornillo puede dar lugar a la rotura del tornillo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Esto puede provocar un retraso de más de 30 minutos, ya que puede que sea necesario buscar un tornillo de repuesto o, en el peor de los casos, detener la cirugía por completo.</li> <li>b) Podría empujar la aguja de Kirschner a mayor profundidad de lo habitual a través del hueso, lo que podría lesionar el tejido blando o los nervios circundantes.</li> </ul> <p><u>Posoperatoriamente:</u></p> <p>La canulación descentrada puede provocar la rotura del tornillo durante la fase de cicatrización, lo que podría ocasionar lesiones internas en el tejido blando circundante y, en el peor de los casos, precisar una cirugía de revisión.</p> <p>→ El riesgo no es aceptable</p>	
<b>Acción correctiva De Medartis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA): Retirada por el fabricante legal (Medartis AG)</li> <li>• Existencias internas puestas en cuarentena</li> <li>• CAPA activado a través del sistema CAPA interno</li> </ul>	
<b>Persona de contacto de Medartis</b>	<p>Sr. Mario Della Casa          Tel.: +41 61 633 35 65          Correo electrónico: <a href="mailto:complaints@medartis.com">complaints@medartis.com</a>          Medartis AG          Hochbergerstrasse 60E          4057 Basilea          CH-Suiza</p>	
<b>Acciones de Medartis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA): Retirada por el fabricante legal (Medartis AG)</li> <li>• Notificación a las autoridades nacionales competentes</li> <li>• Información de todos los clientes afectados</li> <li>• CAPA activado a través del sistema CAPA interno</li> </ul>	
<b>Acciones para clientes afectados</b>	<p><b>Hipótesis A: Artículo envasado</b></p> <p>1 Identificar el producto del lote afectado en el almacén a través del número de referencia y de lote (véase la imagen siguiente)</p>	

Nombre

APTUS (01) 07630037887708  
 (11) YYMMDD  
 (10) XXXXXXXXXXXXXXX

REF]A-8216.50/1  
 LOT]XXXXXXXXXXXX

5.0 headedCCS Long Thread 50/20mm, 1/Pkg  
 5.0 headedCCS langes Gew. 50/20mm, 1/Pkg  
 5.0 headedCCS Fllet. long. 50/20mm, 1/prot  
 5.0 headedCCS Rosca larga. 50/20mm, 1/c.u  
 5.0 headedCCS Flset. langa. 50/20mm, 1/pz  
 5.0 headedCCS Dlugi. gwint. 50/20mm, 1szt

UK CA CE  
 0086 0197

Caution: This device is restricted to sale only by or on the order of a physician or hospital

YYMMDD Distributed in USA by EC REP  
 Medartis AG Medartis Inc. Medartis GmbH  
 Hochbergstrasse 60E, Warsaw Am Glasacker 10  
 CH-4057 Basel USA-IN46582 D-75224 Umkirch

ML15110/F 0001

- 2 Poner el producto en cuarentena
- 3 Devolver el producto a Medartis
- 4 Rellenar este formulario y devolverlo a Medartis (véase el capítulo «2. Respuesta del cliente»)

**Hipótesis B: Artículo colocado en la caja**

- 1 Identificar el producto en la caja: «5.0 A-8216.xx» y la longitud «50» (véase la imagen siguiente)



- 2 Identificar el producto del lote afectado con el LOTE marcado (véase la imagen siguiente)



- 3 Poner el producto en cuarentena
- 4 Devolver el producto a Medartis
- 5 Rellenar este formulario y devolverlo a Medartis (véase el capítulo «2. Respuesta del cliente»)

**Recomendación si el artículo ya está implantado**

Si se ha implantado un producto afectado, se recomienda que, durante las visitas de seguimiento rutinarias antes de que se haya producido la consolidación fisiológica del hueso, se pregunte específicamente al paciente sobre cualquier síntoma que pueda ser indicativo de fracaso del implante. Si estos síntomas se confirman, póngase en contacto con nosotros inmediatamente a través de [complaints@medartis.com](mailto:complaints@medartis.com).

Además, se aconseja una progresión más conservadora de la carga, especialmente en pacientes de alto riesgo.

## 2. Respuesta del cliente

Detalles del cliente	
<b>Nombre de la organización sanitaria*</b>	
<b>Dirección de la organización*</b>	
<b>Departamento/unidad</b>	
<b>Dirección de envío si es diferente de la anterior</b>	
<b>Nombre de contacto*</b>	
<b>Cargo o función</b>	
<b>Número de teléfono*</b>	
<b>Correo electrónico*</b>	

Acción del cliente emprendida en nombre de la organización sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confirmo la recepción del Aviso de seguridad en campo (02-2026) y que he leído y entendido su contenido.		
<input type="checkbox"/>	He bloqueado todos los productos afectados.		
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones necesarias se han puesto en conocimiento de todos los usuarios relevantes y se han ejecutado.		
<input type="checkbox"/>	He devuelto los dispositivos afectados y he incluido una copia de este formulario en el envío; especifique el número de dispositivos devueltos y la fecha en que se ha llevado a cabo.	Cantidad:	Número de lote:
		Cantidad:	Número de lote:
		Fecha de devolución (DD/MM/AA):	Fecha de devolución (DD/MM/AA):
	<input type="checkbox"/> No procede	Comentarios:	
<input type="checkbox"/>	He descartado los dispositivos afectados; especifique el número de dispositivos descartados y la fecha en que se ha llevado a cabo.	Cantidad:	Número de lote:
		Cantidad:	Número de lote:
		Fecha en que han sido descartados (DD/MM/AA):	Fecha en que han sido descartados (DD/MM/AA):
	<input type="checkbox"/> No procede	Comentarios:	
<input type="checkbox"/>	He implantado dispositivos afectados; especifique el número de dispositivos implantados y la fecha en que se ha llevado a cabo.	Cantidad:	Número de lote:
		Cantidad:	Número de lote:
		Fecha de implantación (DD/MM/AA):	Fecha de implantación (DD/MM/AA):

Field Safety Notice	medartis
Nombre	

<input type="checkbox"/>	No procede	Comentarios:
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún dispositivo afectado.	
	Nombre*	
	Fecha*	
	Firma*	

Devuelva el acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	quality.de@medartis.com
Dirección postal	
Fecha límite para la devolución del formulario de respuesta del cliente	30.06.2026

Los campos obligatorios están marcados con \*

El reemplazo de los productos afectados se gestionará lo antes posible una vez devueltos los productos.

Lamentamos todos los inconvenientes que esta situación le haya podido ocasionar y permanecemos a su entera disposición para otras consultas.

Saludos cordiales,

Medartis AG