



**GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
DE PRODUCTOS SANITARIOS**

Alerta Productos Sanitarios N° 360/2019

Referencia: SOFM/MJA/am

Fecha: 03/07/2019

ASUNTO: Retirada del mercado de determinados lotes del destornillador TORX T8, referencia PNEA40010002B.

PRODUCTOS AFECTADOS: Destornillador TORX T8, referencia PNEA40010002B. Los lotes afectados son 1901455 y 1901457. Estos productos están fabricados por Serf, Francia y son distribuidos por JEMED IMPORTACIONES S.L.

MENSAJE: Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) una comunicación de la empresa Serf Extremity informando de la retirada voluntaria de varios lotes de los destornilladores TORX T8. Estos destornilladores se emplean para la implantación de los tornillos de la gama FAST.

Se ha detectado un defecto en la forma de la puntera, que aunque son funcionales, los destornilladores no pueden insertarse completamente en los tornillos Ø 2,7 de su gama, lo que podría dar lugar a rotura del instrumento.

Se adjunta la Nota de Aviso que la empresa ha remitido para informar de este asunto, así como las medidas adoptar. La alerta no está trazada por lo que se envía a todos los centros susceptibles de ser usuarios del producto afectado.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 3 de julio de 2019

P.O.

**Gobierno
de La Rioja**

Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ANA MARAZZI BAÑOS
JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 3 - JUL. 2019

Hora: 118304

Número:

Décines, 13 de junio de 2019

**URGENTE - NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD - RETIRADA DE LOTE
DESTORNILLADORES TORX T8**

Emisor: Corresponsal de Materiovigilancia SERF

Destinatarios: Corresponsal de Materiovigilancia del Establecimiento, Servicio de Farmacia, Ingeniero Biomédico, Director de Establecimiento, Profesionales sanitarios de los servicios correspondientes

Ref: Retirada LR-2019-01

Señora, Señor,

La empresa SERF Extremity ha decidido retirar voluntariamente los destornilladores TORX T8, cuyas referencias y números de lote correspondientes se indican a continuación:

Designación	Referencia SERF	Código GS1	Número de lote
Destornillador TORX T8	PNEA40010002 B	3663165003384	1901455
Destornillador TORX T8	PNEA40010002 B	3663165003384	1901457

Estos destornilladores se utilizan para la implantación de los tornillos de la gama FAST.

Previa comunicación recibida de un cliente, SERF Extremity ha identificado un defecto en la forma de la puntera TORX de los destornilladores T8. Aunque son funcionales, los destornilladores de estos lotes de producción no pueden insertarse completamente en los tornillos Ø 2,7 de nuestra gama, lo que aumenta el riesgo de rotura del instrumento.

Hasta la fecha no se han reportado lesiones u otras reacciones adversas de los pacientes.

Según nuestra información de trazabilidad, usted figura como cliente con el dispositivo o dispositivos afectados en su inventario.

Le rogamos que siga las siguientes instrucciones para efectuar la devolución de dicho dispositivo o dispositivos.

- 1- Revise su inventario para determinar si posee uno o más destornilladores TORX T8 relativos a esta notificación de retirada.
- 2- Si posee uno o más destornilladores TORX T8 relativos a esta notificación de retirada:
 - o Retire y aisle el lote o lotes de su inventario,
 - o Distribuya esta notificación de retirada a los usuarios que proceda y al personal apropiado de su establecimiento.
- 3- Una vez finalizada la revisión de su inventario, rellene el formulario de acuse de recibo y envíelo lo antes posible en la forma indicada.

Tan pronto como recibamos este formulario, nuestro servicio de atención al cliente se pondrá en contacto con usted para proceder al cambio en su establecimiento.



Esta acción correctiva no requiere ninguna atención específica al paciente.

La recepción del formulario de acuse de recibo garantiza que SERF ha comunicado con efectividad esta notificación de retirada a sus clientes afectados.

Le recomendamos que guarde copia de esta notificación y del acuse de recibo firmado.

Las autoridades competentes pueden realizar auditorías sobre acciones correctivas para verificar que nuestros clientes han sido informados y han comprendido el contenido de este documento.

Asimismo, le informamos de que la autoridad competente de su país ha sido alertada de esta notificación de seguridad.

Le agradecemos su cooperación para llevar a cabo esta gestión, así como la remisión del acuse de recibo adjunto.

Para cualquier pregunta o información adicional, contacte con Jean-Charles MONCENIS en la siguiente dirección: j.moncenis@serf.fr.

Agradeciéndole de antemano su comprensión, reciba un cordial saludo.

J-L AURELLE
Director General de SERF
Corresponsal de Materiovigilancia SERF

**FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN DE
RETIRADA**

Por favor, rellene y remita este formulario por fax al nº +33 4 72 02 19 18
o por correo electrónico: m.dumont@serf.fr

He recibido, leído y comprendido la información contenida en esta notificación de retirada relativa a los dispositivos médicos Destornilladores TORX T8.

Confirmando que he recibido la notificación de seguridad y que he cumplido las indicaciones contenidas en ella.

Confirmando que esta notificación de seguridad ha sido comunicada a los usuarios que proceda y al personal apropiado de mi establecimiento, en caso de que me afecte.

ESTABLECIMIENTO / EMPRESA:

Nombre y Función del firmante:

Dirección:

Teléfono:

En nuestro establecimiento disponemos del dispositivo
o dispositivos médicos siguientes:

Designación	Referencia SERF	Código GS1	Número de lote	Cantidad
Destornillador TORX T8	PNEA40010002 B	3663165003384	1901455	
Destornillador TORX T8	PNEA40010002 B	3663165003384	1901457	

Se devolverá el siguiente dispositivo (o dispositivos).

Especifique la cantidad y el número de lote:

Este dispositivo (o dispositivos) no se devolverá por las razones siguientes:

Dispositivo (o dispositivos) roto y desechado.

Especifique la cantidad y el número de lote:

Otras razones a especificar:

Fecha y Refrendo:



ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA 2019-360	REFERENCIA PS/NC/53151
PRODUCTO Destornillador TORX T8, referencia PNEA40010002B.	
Nº LOTE 1901455 y 1901457.	
FABRICANTE Serf, Francia.	
DISTRIBUIDOR JEMED IMPORTACIONES S.L., C/Lauaxeta Olerkari 52, 48100 Mungia, Vizcaya.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes del destornillador TORX T8, referencia PNEA40010002B, debido a un defecto en la forma de la puntera, que podría dar lugar a rotura del instrumento cuando se inserta en tornillos Ø 2,7.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso de la empresa	

