

## **Información de Seguridad Urgente (FSN)**

### **PINZA DE TRACCIÓN CRANEAL GRANDE – FF870R**

Para la atención de: Usuarios, Importadores y Distribuidores de los productos afectados.

Estimado cliente,

Aesculap AG, como fabricante legal del producto afectado, está emitiendo de manera proactiva esta Nota de seguridad urgente (FSN) para informarle sobre la actualización de las instrucciones de uso de la PINZA DE TRACCIÓN CRANEAL GRANDE (FF870R).

<b>1. Información de los productos afectados</b>	
1.1	<b>Tipo de producto</b>
	PINZA DE TRACCIÓN CRANEAL GRANDE
1.2.	<b>Nombre comercial</b>
	FIJACIÓN CRANEAL
1.3.	<b>Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)</b>
	40392390000290738
1.4.	<b>Finalidad clínica principal del dispositivo</b>
	La pinza de tracción craneal se utiliza para fracturas de odontoides con luxación no letal. Proporciona inmovilización temporal y/o reducción en la región de transición de una lesión inestable de la columna cervical, así como para la descompresión de la médula espinal o las raíces nerviosas secundaria a una desalineación espinal.
1.5	<b>Número(s) de la(s) pieza(s)</b>
	FF870R
1.6	<b>Versión de software</b>
	N/A
1.7	<b>Número de serie o lotes afectados</b>
	N/A
1.8	<b>Dispositivos/productos asociados</b>
	N/A

<b>2. Motivo de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)</b>	
2.1	<b>Descripción del problema del producto</b>
	Se identificó que las Instrucciones de Uso (IFU) no incluían información esencial sobre contraindicaciones y detalles de aplicación. Por lo tanto, esta información crítica no se puso a disposición del usuario final.
2.2	<b>Riesgo que da lugar a la FSCA</b>
	Si el producto se utiliza sin cumplir con las contraindicaciones indicadas, existe el riesgo de lesionar el hueso craneal, la duramadre o incluso el tejido cerebral. Además, podría no alcanzarse la fuerza de tracción necesaria o la fuerza aplicada podría disminuir repentinamente

	durante el uso. Esto provocaría una nueva compresión de las vértebras y, posiblemente, de los nervios en la zona de fijación de los clavos.
<b>2.3</b>	<b>Probabilidad de que surja el problema</b>
	En los últimos cinco años (10.2019-06.2025) no se registraron quejas. Esto se traduce en una tasa de fallos de 0 ppm.
<b>2.4</b>	<b>Riesgo previsto para el paciente / los usuarios</b>
	Existe un riesgo potencial para los pacientes si el producto no se usa correctamente. Un uso inadecuado puede provocar lesiones en la zona del hueso craneal y la duramadre. Una hemorragia resultante podría causar daño neurológico temporal o permanente. Además, una aplicación incorrecta puede prolongar el procedimiento o causar más daños al paciente, como el desplazamiento o movimiento de los clavos. También pueden producirse más lesiones si las pesas de tracción no se aplican de forma gradual y uniforme. Para minimizar estos riesgos, se deben realizar imágenes después de cada ajuste de las pesas, ya que esto refleja el procedimiento estándar establecido para este tipo de tratamiento.
<b>2.5</b>	<b>Información adicional para ayudar a caracterizar el problema</b>
	N/A
<b>2.6</b>	<b>Antecedentes del problema</b>
	N/A
<b>2.7</b>	<b>Otra información relevante para la FSCA</b>
	N/A

	<b>3. Tipo de acciones para mitigar el riesgo</b>
<b>3.1</b>	<b>Acciones a efectuar por usuarios, importadores y distribuidores</b>
	<p><b>Las instrucciones de uso (IFU) TA009782 se han actualizado (N.º de cambio AE0065363) de acuerdo con los siguientes cambios en el contenido:</b></p> <p><b>2.1.2 Uso previsto</b> El cabezal de tracción craneal se utiliza para fracturas odontoides con luxación no letal. Proporciona inmovilización temporal y/o reducción en la región de transición de una lesión cervical inestable, así como para la descompresión de la médula espinal o las raíces nerviosas secundarias a una desalineación espinal.</p> <p><b>2.1.4 Contraindicaciones absolutas</b> - Pacientes con fontanelas abiertas - Malformaciones o reducción conocida del tejido óseo, en concreto malformaciones óseas temporales</p> <p><b>2.1.5 Contraindicaciones relativas</b> Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación: - Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación. - Niños menores de 5 años - Pacientes con sepsis local - Pacientes que no estén despiertos, en alerta y cooperativos - Fracturas de cráneo y lesiones concretas de la columna cervical (en particular lesiones inestables rostrales hasta el nivel objetivo, hernias discales traumáticas y lesiones ligamentosas definitivas y completas a cualquier nivel de la columna cervical).</p>

	En caso de contraindicaciones relativas, el usuario decidirá individualmente el uso del producto.	
3.2	<b>¿Para cuándo debe completarse la acción?</b>	Aesculap AG tiene previsto completar esta FSCA en los próximos 9 meses.
3.3	<b>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados anteriores de los pacientes?</b>	
	No	
3.4	<b>¿Es necesaria la respuesta del cliente?</b>	Sí. Véase punto 4.3
3.5	<b>Medidas adoptadas por el fabricante</b>  La nueva eIFU está publicada desde el 1 de agosto de 2025 en <a href="https://eifu.bbraun.com">https://eifu.bbraun.com</a>	
3.6	<b>¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?</b>	No
3.7	<b>En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional?</b>	
	N/A	

	<b>4. Información general</b>	
4.1	<b>Tipo de nota de seguridad</b>	Nueva
4.2	<b>Información del fabricante</b>	
	<b>Nombre del fabricante</b>	Aesculap AG
	<b>Dirección</b>	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	<b>Página web</b>	<a href="http://www.aesculap.de">http://www.aesculap.de</a>
4.3	<b>Lista de anexos/apéndices:</b>	Acuse de recibo
4.4	Para cuestiones relacionadas con el producto, nuestro responsable de producto está a su disposición. Por favor contacte con:	
	<b>Felipe Montaña</b> Tel.: 629 77 34 67	
	<b>E-Mail: felipe.montana@bbraun.com</b>	
	Para cuestiones relacionadas con la información de seguridad puede contactar con: <b>E-mail: vigilance_CT@bbraun.com</b>	
	<b>Transmisión de esta Nota de Seguridad (FSN)</b>	

<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Por favor, traslade este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga impacto. (Según proceda)</p> <p>La autoridad competente, Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada acerca de esta nota de seguridad.</p> <p>Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que esto proporciona información importante.</p>
--

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que le podamos causar.

Le agradecemos de antemano su apoyo y colaboración.

Le saludamos atentamente,

Miguel Ángel Benade  
Técnico Responsable  
B. Braun Surgical, S.A.

Felipe Montaña  
Jefe de producto  
B. Braun Surgical, S.A.