MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-604	PS/MAM/100639

PRODUCTO
Perno percutáneo estéril de 100mm y 150mm Referencias: 9733235 y 9733236

FINALIDAD PREVISTA
Fijación rígida de un marco de referencia del paciente que se utiliza habitualmente en la cirugía de la columna vertebral.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Medtronic Navigation Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. C/María de Portugal 11. 28050, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del perno percutáneo estéril de 100 mm y 150 mm debido a la posibilidad de que el pin transversal no encaje en el Tap Cap al intentar colocar el perno de forma percutánea en la pelvis, para fijar un marco de referencia para cirugías guiadas por imagen.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 X W 5 B R X 6 6 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89