DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-218	PS/PRV/104192

PRODUCTO

Tornillo PERLA® TL 25D

Ver referencias y números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Diseñado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra.

FABRICANTE

Spineart SA, Suiza.

DISTRIBUIDOR

- SPINEART ESPAÑA S.L.U. Ronda Isaac Peral y Caballero, 14. Oficina 2 y 3. 46980 Paterna, Valencia
- Integra Spine, SLU. Calle Carmen 70. 30201, Cartagena. Murcia.
- IQC 2010, SL. Plaza Joaquim Pena 2. 08017. Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados tornillos PERLA® TL 25D, debido a que la rosca de la cabeza del tornillo no está correctamente mecanizada, dificultando la inserción del tornillo de fijación.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JSCXTFBDAC**
Fecha de la firma: 29/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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