DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-098	PS/VCG/CCF/7432

PRODUCTO
Swanson/Hunter, Charlotte, Pro Toe, Ortholoc, Ortholoc 3DI, Dart Fire y Aequalis.
Ver referencias y lotes afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Implantes e instrumental destinado a intervenciones quirúrgicas de pie, hombro y huesos pequeños.

FABRICANTE
Wright Medical Technology Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia S.L. C/ Sepúlveda 17, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los productos Swanson/Hunter, Charlotte, Pro Toe, Ortholoc, Ortholoc 3DI, Dart Fire y Aequalis, debido a que a la hora de la introducción de los productos en el mercado europeo el certificado CE se encontraba caducado.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS insta a los profesionales sanitarios que, en caso de detectar algún problema grave relacionado con las referencias y lotes de los productos implantables, comuniquen dicha incidencia a través del portal NotificaPS

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: ADV2GD4CEXC8CKPBCCE0**
Fecha de la firma: 26/02/2025
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