

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2025-217	PS/PRV/119608
<b>PRODUCTOS</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Perforador desechable CODMAN de 14 mm. Referencia: 26-1221. UDI: 10381780513599.</li> <li>Kit de craneotomía CODMAN que incluyen perforador desechable de 14 mm (26-1221), hoja craneal y broca de paso de alambre. Referencia: 26-1230. UDI: 10381780513629.</li> </ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	
Indicados para la perforación del cráneo.	
<b>Nº LOTE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Perforador desechable CODMAN de 14 mm: lotes con fechas de fabricación entre el 27-07-2022 y el 12-07-2024</li> <li>Kit de craneotomía CODMAN que incluyen perforador desechable de 14 mm: lotes con fechas de fabricación entre el 24-05-2023 y el 28-05-2024</li> </ul> <p>O bien consultar el apéndice 3 con el listado de lotes afectados.</p>	
<b>FABRICANTE</b>	
INTEGRA LifeSciences Mansfield. EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	
PRIM S.A. C/ Yolanda González nº 15. 28938, Móstoles. Madrid.	
<b>ASUNTO</b>	
Retirada del mercado de determinados lotes del perforador desechable CODMAN de 14 mm y del kit de craneotomía CODMAN que incluyen el perforador desechable de 14 mm, hoja craneal y broca de paso de alambre, debido a una soldadura inadecuada que podría conducir a que el producto se desmonte (rompa/separe) durante su uso.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso empresa para distribuidores.</li> <li>Nota de aviso para profesionales sanitarios.</li> <li>Listado de lotes afectados. Apéndice 3.</li> </ul>	



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.

