DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-227	PS/MAM/120233

PRODUCTO

- Tornillo canulado de Ø 3,5 mm, autoperforante, L38/12, TAN (estéril). Número de pieza: 405.138TS
- Tornillo canulado de Ø 3,5 mm, autoperforante, L30/10, TAN (no estéril). Número de pieza: 405.130
- Tornillo canulado de Ø 3,5 mm, autoperforante, L30/10, TAN (estéril). Número de pieza: 405.130TS

Nº LOTE

- Lote 184L469 del Tornillo canulado de Ø 3,5 mm, autoperforante, L38/12 TAN (estéril).
- Lote 4188P27 del Tornillo canulado de Ø 3,5 mm, autoperforante, L30/10 (no estéril).
- Lote 192L135 del Tornillo canulado de Ø 3,5 mm, autoperforante, L30/10, TAN (estéril).

FABRICANTE

Synthes GmbH. Suiza.

DISTRIBUIDOR

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las Doce Estrellas, 5-7. 28042, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de los lotes 184L469, 4188P27 y 192L135 de determinados tornillos canulados de Ø 3,5 mm, debido a la posibilidad de que, por un fallo de fabricación, la canulación del tornillo no esté completamente centrada ni paralela a la pared externa del mismo pudiendo dar lugar a problemas intra y postoperatorios.

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: 74NKXY7VBA917DWEB544**
Fecha de la firma: 08/05/2025
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