MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-253	PS/PRV/119770

PRODUCTOS

Tornillos Mecta-C Stand Alone:

- Mecta-C SA Drill Screw Lock Ø3.8x14 (2x). Referencia: 03.18.622
- Mecta-C SA Drill Screw Lag Ø3.8x14 (2x). Referencia: 03.18.632

FINALIDAD PREVISTA

Los dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral Mecta-C Stand Alone están diseñados para su uso después de una discectomía cervical anterior para la reducción y estabilización de la columna cervical (C2-T1).

Nº LOTE

2465088 de los tornillos de bloqueo (referencia 03.18.622)
2465090 de los tornillos de retraso (referencia 03.18.632)

FABRICANTE

Medacta International SA. Suiza.

DISTRIBUIDOR

MEDACTA ESPAÑA, S.L.U. Calle VELLUTERS Nº/Piso 1 C.Postal 46980 Paterna, Valencia.

ASUNTO

Retirada del mercado del lote 2465088 de los tornillos de bloqueo Mecta-C SA (referencia 03.18.622) y del lote 2465090 de los tornillos de retraso Mecta-C SA (referencia 03.18.632), debido a que los perfiles de las cabezas de los tornillos que contienen son incorrectos.

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

notifica PS

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: EGXB6C9LCABXYQ464CCF**
Fecha de la firma: 22/05/2025
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