MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-435	PS/EML/124058

PRODUCTO
Tornillo L120MM D4.0MM ROSCA D4.0XL18MM (paquete de 2 esterilizado).
Referencia: 99-50-2511M

FINALIDAD PREVISTA
Tornillos diseñados para usarse con los sistemas de fijación externa de Orthofix, para la fijación de huesos largos y cortos.

Nº LOTES
B5332685, B5355666, B5398749, B5447654

FABRICANTE
Orthofix Srl, Italia

DISTRIBUIDOR
MBA Incorporado, S.L.U., Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra, 33203 – Asturias.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del tornillo L120MM D4.0MM ROSCA D4.0XL18MM (paquete de 2 esterilizado) con referencia: 99-50-2511M, debido a que fueron esterilizados utilizando radiación beta, mientras que el método validado para esterilizar este producto es la radiación gamma y, por tanto, podría verse comprometida la esterilidad del producto.

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: 5TX9WX75PT8KE3VZJ6E8**
Fecha de la firma: 21/08/2025
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