DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-547	PS/PRV/127254

PRODUCTO
Clavos VITUS-Fi para peroné distal.
Ver referencias y tamaños afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Fijación de fracturas del peroné distal.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
A2C, Suministros Hospitalarios, S.L., Avenida Barcelona, 123 – 127, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de ciertos tamaños de los clavos VITUS-Fi para peroné distal, debido a la posibilidad de desviaciones en la curvatura proximal del 4º clavo por un error de fabricación.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las acciones de retirada llevadas a cabo por la empresa, y recomienda una evaluación especifica (radiológica) a los 6 meses para confirmar que la consolidación de la fractura ha ocurrido sin complicaciones.

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: WR13GK636X16MALGS387**
Fecha de la firma: 24/10/2025
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