MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-032	PS/PRV/132203

PRODUCTO
Sistema de rieles de empuje Drive. Número de parte: 20-2012

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de fijación externo unilateral diseñado para el tratamiento de fracturas óseas de los huesos largos de brazos y piernas, y en la cirugía ortopédica reconstructiva y correctiva en pacientes adultos o pediátricos.

Nº LOTE
266718-D, 270235-D, 275097-D

FABRICANTE
OrthoPediatrics Corp, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Acuña-Fombona S.A., C/Marqués de Casa Valdés, 103-105. Gijón (33202).

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes 266718-D, 270235-D y 275097-D del sistema de rieles de empuje Drive, número de parte 20-2012, debido a la posibilidad de que contengan subcomponentes que no cumplan las especificaciones mínimas de dureza.

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: XYPHDT6PQHEQ9S578A5C**
Fecha de la firma: 23/01/2026
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