MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-255	PS/RJC/137317

PRODUCTO
Mandril para clavos Hoffman 3 Universal para Dia 4,5,6mm. Referencia 49229050. UDI 08858251002872TK.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivos de fijación externa modulares diseñados para proporcionar estabilización temporal de huesos y fragmentos óseos.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Stryker GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia, S.L. C/ Sepúlveda 17. 28108, Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Actualización de la retirada del mercado de determinados lotes del Mandril para clavos Hoffman 3 Universal para Dia 4,5,6mm, debido a que pueden contener un revestimiento no homogéneo, con un grosor y un color fuera de especificaciones.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En mayo de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la retirada del mercado de determinados lotes del Mandril para clavos Hoffman 3 Universal para Dia 4,5,6mm, tras detectarse la posible presencia de un revestimiento no homogéneo, con un grosor y un color fuera de las especificaciones establecidas. La AEMPS transmitió esta información el 11 de mayo de 2026, alerta 2026-211.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para actualizar la información relativa a la identificación del producto, aclarando y especificando que el número de lote del producto acabado se encuentra en el embalaje exterior del Mandril para clavos Hoffman 3 y puede ser diferente del número de lote grabado en el producto, correspondiente al producto semiacabado.

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: 6JAMT9AHR2BDXCKWA4E8**
Fecha de la firma: 01/06/2026
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