MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-477	PS/PRV/144170

PRODUCTOS
Tornillos calcáneos roscados y canulados.
Ver productos, referencias y UDIs afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Utilizados para patologías del retropié, incluyendo artrosis, deformidad y fracturas del calcáneo.

FABRICANTE
FH INDUSTRIE, Francia.

DISTRIBUIDOR
KOPRA MATERIAL QUIRURGICO S.L. C/ Lekaenea, 26, Bajo. 20301, Irún, Guipúzcoa.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados tornillos calcáneos roscados y canulados, debido a posibilidad de perforación del doble envase, lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RH6XD8LK6LGK52WF5ACF**
Fecha de la firma: 30/09/2026
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