MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-542	PS/NAM/145983

PRODUCTO
Alambre de Kirschner romo de nitinol del sistema de columna vertebral ES2, número de catálogo 48280232.
UDI-DI: 07613327096200.

FINALIDAD PREVISTA
Alambre delgado y flexible para guiar la inserción percutánea o la colocación de implantes canulados o instrumentos quirúrgicos e identificar la ubicación deseada del implante durante los procedimientos de columna.

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

FABRICANTE
Stryker Spine, EEUU.

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

ASUNTO
Retirada de determinados números de lote de los alambres de Kirschner romos de nitinol del sistema de columna vertebral ES2 y número de catálogo 48280232, debido a que ciertas marcas láser se han grabado a una profundidad excesiva, por lo que los alambres podrían fracturarse al ser retirados del paciente.

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: SAE4FJ71CCQYXWGSWAF3**
Fecha de la firma: 11/11/2026
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