MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-229	PS/MRG/44972

PRODUCTO
Agujas guías ZNN y MDN.
Ver referencias y nº de lotes afectados en el anexo 2 de la nota de aviso del fabricante.

FINALIDAD PREVISTA
Instrumentos utilizados durante la implantación de clavos para fijación interna estable en casos de fractura de huesos largos. Se utilizan durante el ensanche inicial del canal intramedular y también ayudan a guiar el clavo durante su implantación.

FABRICANTE
Zimmer Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Zimmer Biomet Spain, S.L.U. C/ Metalurgia 32-34, 08038 Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las agujas-guías ZNN y MDN debido a fallos en el proceso de monitorización relacionados con el sellado estéril del envase, que podrían comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso de la empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: G67BY4F919
Fecha de la firma: 25/04/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89