MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-625	PS/MTM/63262

PRODUCTO
Perforador craneal desechable Zyphr (Zyphr Disposable Cranial Perforator) grande de 14/11 mm, de Stryker, referencia 5100-060-001

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Stryker Instruments, EEUU.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del Perforador craneal desechable Zyphr (Zyphr Disposable Cranial Perforator) grande de 14/11 mm, de Stryker, referencia 5100-060-001, debido a la posibilidad de que de que la broca interior esté agrietada de forma visible o no visible, lo que puede provocar la entrada de fragmentos metálicos en el lecho quirúrgico y/o dificultar el desacoplamiento durante el uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R F P 3 9 N J E 4 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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