



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados lotes del mango de inserción PFN/PFNA, referencia 357.012, versiones 1, 3.1 y 3.2, fabricado por Synthes GmbH, Suiza, debido a que puede romperse cuando se golpea con un martillo durante la inserción del clavo.

PRODUCTOS AFECTADOS: Mango de inserción PFN/PFNA, referencia 357.012, versiones 1, 3.1 y 3.2, fabricado por Synthes GmbH, Suiza.

Ver números de lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS011/16

Us comunic que en data 13-1-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 13-1-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de las Autoridades Sanitarias Suizas relacionada con la retirada del mercado de determinados lotes del mango de inserción PFN/PFNA, referencia 357.012, versiones 1, 3.1 y 3.2, fabricado por Synthes GmbH, Suiza, debido a que puede romperse cuando se golpea con un martillo durante la inserción del clavo. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Johnson & Johnson, S.A., sita en el Paseo de las Doce Estrellas nº 5-7, 28042 Madrid.

El mango de inserción PFN/PFNA, referencia 357.012, se ha creado para insertar los clavos aumentados PFN/PFNA/PFNII/PFNA (clavo femoral proximal/clavo femoral proximal antirrotación).

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el mango está hecho de un compuesto de laminado epoxi y fibra de carbono con inserciones de acero inoxidable, por lo que cualquier fragmento que quede en el paciente puede provocar una reacción tisular adversa.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

La empresa ha remittedo una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada del mercado a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

Palma, 13 de gener de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

