



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: El etiquetado y la guía de la técnica de determinadas agujas de Kirschner, Ø 1,6 mm, con punta de broca, longitud 200 mm, fabricadas por Synthes GmbH, Suiza, incluyen información incorrecta respecto a su composición.

PRODUCTOS AFECTADOS:

- Aguja de Kirschner, Ø 1,6 mm, con punta de broca, longitud 200 mm Referencia: 02.113.001

- Aguja de Kirschner, Ø 1,6 mm, con punta de broca, longitud 200 mm, estéril Referencia: 02.113.001S
fabricadas por Synthes GmbH, Suiza.

Ref.: PS018/16

Us comunic que en data 20-1-2016 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 20-1-2016 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 la empresa Johnson & Johnson S.A sita en Pº de las Doce Estrellas 5, 28042 Madrid, informando que el etiquetado y la guía de la técnica de determinadas agujas de Kirschner, Ø 1,6 mm, con punta de broca, longitud 200 mm, fabricadas por Synthes GmbH, Suiza, incluyen información incorrecta respecto a su composición.

De acuerdo a la información facilitada por la empresa, la guía Kirchner se fabrica con Co35Ni35Cr20Mo10 (MP35N), que es una aleación con base de cobalto que contiene un 35% de níquel. Sin embargo, en la etiqueta y en la guía de la técnica se indica de forma errónea que los dispositivos están fabricados en acero inoxidable. El producto se envía junto con un prospecto en el que se hace referencia al posible riesgo de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, aunque no se incluye información específica en la etiqueta ni en la guía de la técnica respecto al porcentaje del contenido en níquel de los dispositivo.

Las agujas implantadas o los fragmentos retenidos involuntariamente que puedan quedar en el paciente suponen un posible riesgo de reacción tisular adversa, que podría ser peor en una población sensible al níquel.



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado, a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir por cada uno de ellos."

Palma, 21 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>

