



## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

**Asunto/assumpte:** Ampliación de la retirada del mercado a nuevas referencias y lotes de los clavos PFNA, PFNA-II, DFN y PFN, de las hojas PFNA y PFNA-II y de las extensiones del tapón final PFNA y PFNA-II, fabricados por Synthes GmbH, Suiza, debido a que pueden tener un color anodizado incorrecto.

**PRODUCTOS AFECTADOS:** Clavos PFNA, PFNA-II, DFN y PFN, hojas PFNA y PFNA-II y extensiones del tapón final PFNA y PFNA-II, fabricados por Synthes GmbH, Suiza. Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

**Ref.: PS023/16**

Us comunic que en data 18-1-2016 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 18-1-2016 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 Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28023 Madrid, relacionada con la ampliación de la retirada del mercado a nuevas referencias y lotes de los clavos PFNA, PFNA-II, DFN y PFN, de las hojas PFNA y PFNA-II y de las extensiones del tapón final PFNA y PFNA-II, fabricados por Synthes GmbH, Suiza, debido a que pueden tener un color anodizado incorrecto.

Los sistemas PFNA (clavo femoral proximal antirrotación) y PFNA-II (clavo femoral proximal antirrotación II) se han desarrollado para el tratamiento de las fracturas proximales del fémur y de las fracturas proximales y diafisarias combinadas del fémur. El clavo femoral distal (DFN) se desarrolló para estabilizar las fracturas en que está indicado un abordaje retrógrado. El sistema del clavo femoral proximal (PFN) se desarrolló para el tratamiento de las fracturas pertrocantéreas, intertrocantéreas y subtrocantéreas altas.

En marzo de 2015, el fabricante emitió una Nota de Aviso en la que informaba de la retirada de ciertas referencias y lotes de los clavos PFNA y PNFA-II y de los tapones de cierre PFNA-II, debido a que podían tener un color anodizado incorrecto. La AEMPS transmitió esta información el 8 de abril de 2015, alerta 2015-165.

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 ampliación de la retirada a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

Palma, 18 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>

