

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2025-516	PS/EML/126958
<b>PRODUCTO</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Perforador desechable CODMAN de 11mm. Referencia: 26-1222.</li> <li>Perforador desechable CODMAN de 9 mm. Referencia: 26-1223.</li> </ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	
Indicados para la perforación del cráneo.	
<b>Nº LOTE</b>	
Ver nºs de lote afectados en la tabla 2 de la nota de aviso de la empresa.	
<b>FABRICANTE</b>	
INTEGRA LifeSciences Mansfield. EEUU	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	
PRIM S.A. C/ Yolanda González nº 15. 28938, Móstoles. Madrid	
<b>ASUNTO</b>	
Retirada del mercado de determinados lotes del perforador desechable CODMAN de 11 y 9 mm, debido a una soldadura inadecuada que podría conducir a que el producto se desmonte (rompa/separe) durante su uso.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b>	
<p>En abril de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la retirada de determinados números de lote del perforador desechable CODMAN de 14 mm, referencia: 26-1221 y del kit de craneotomía CODMAN que incluyen perforador desechable de 14 mm (referencia 26-1221), hoja craneal y broca de paso de alambre., referencia: 26-1230, debido a una soldadura inadecuada (soldadura sobresaliente) que potencialmente podía hacer que el producto se desmonte (se rompa/separe). La AEMPS transmitió esta información el 5 de mayo de 2025, alerta 2025-217.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar el alcance de la retirada a nuevos números de lote de los perforadores desechables CODMAN de 9 mm y 11 mm debido al mismo problema, puesto que se fabrican utilizando los mismos equipos y parámetros de funcionamiento que afectaban a la perforadora de 14mm.</p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso empresa</li> </ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: S7PPY361P3XTZ8RA6D6E

Fecha de la firma: 08/10/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

