

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-008	REFERENCIA PS/VCG/CCF/7432
PRODUCTO Swanson/Hunter, Charlotte, Pro Toe, Ortholoc, Ortholoc 3DI, Dart Fire, Aequalis, Darco, Evolve, G Force y Tornier FLEX. Ver referencias y lotes afectados en el anexo 1 y 2 de la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Implantes e instrumental destinado a intervenciones quirúrgicas de pie, hombro y huesos pequeños.	
FABRICANTES Wright Medical Technology Inc., Estados Unidos. Tornier SAS, Francia. Ambas empresas filiales son propiedad de Stryker	
DISTRIBUIDORES Stryker Iberia S.L. C/ Sepúlveda 17, 28108 Alcobendas, Madrid. Establecimientos Sumisan, C/ Amasorrain, 3, San Sebastián, Guipúzcoa.	
ASUNTO Actualización del listado de lotes y referencias de productos que han sido introducidos en el mercado europeo con certificado CE caducado y por los que se informa de su retirada.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Con fecha 26 de febrero de 2025 la AEMPS envió la alerta 2025-098 en la que se informaba de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de productos Swanson/Hunter, Charlotte, Pro Toe, Ortholoc, Ortholoc 3DI, Dart Fire y Aequalis. La empresa ha enviado información adicional ampliando el listado de lotes y añadiendo nuevos productos afectados de los fabricantes Tornier SAS y Wright Medical Technology Inc.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS insta a los profesionales sanitarios que, en caso de detectar algún problema grave relacionado con las referencias y lotes de los productos implantables, comuniquen dicha incidencia a través del portal NotificaPS	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	



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.

