URGENTE NOTA DE SEGURIDAD
RA2025-4108109

TMJ Implante Bilateral/Unilateral



A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

Número de acción: RA2025-4108109

Fecha: 14 de enero de 2026

Productos afectados:

Referencia	Descripción del producto	GTIN	Lote
CHG010	TMJ Unilateral Implants	07613327626551	2401181023
			2404291064
			2407221023
			2408161043
			2409241016
			2410011097
			2410291062
			2411121044
			2412121062
			2501021011
CHG020	TMJ Bilateral Implant	07613327626575	2410301062
			2401231058
			2407241032
			2408131037
			2410111030
			2411111012
			2411201015
			2412061031
CHG024	TMJ Unilateral Implants oversized	07613327626605	2410091014
			2412201009
CHG026	TMJ Bilateral Implants oversized	07613327626568	2306091054
			2312121078
			2409031033
			2410071065
CHG031	TMJ Unilateral Implants ALL TI	07613327627848	2405021079
CHG032	TMJ Bilateral Implants ALL TI	07613327627848	2403191046
			2408081047

Estimado cliente:

El propósito de esta carta es informarle de que Stryker Craniomaxillofacial (CMF) ha ampliado la acción de seguridad voluntaria del TMJ Bilateral Implant que comenzó el 30 de septiembre de 2025. La acción se ha ampliado para incluir productos adicionales que pueden presentar el riesgo. En la tabla anterior se recogen los productos afectados por esta acción.

Descripción del producto

La prótesis de reconstrucción temporomandibular (TMJ) adaptada al paciente consta de un componente mandibular y un componente para la fosa glenoidea que se han personalizado para el paciente que se identifica en la portada del prospecto del producto. El sistema también incluye tornillos de fijación para ATM, instrumentos de fijación para ATM y un modelo anatómico óseo. El sistema TMJ Concepts Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prosthesis System se ha diseñado para utilizarse en la reconstrucción de la articulación temporomandibular.

Problema

Con ciertos implantes de la articulación temporomandibular, existe la posibilidad de que la longitud recomendada del tornillo sea mayor que el área del grosor del hueso si el orificio del tornillo se ubica en una zona de hueso fino.

Stryker ha recibido una reclamación de un cirujano relacionada con este problema. En la reclamación, se indica que un tornillo penetró en la bóveda craneal. No se informó de daños en el paciente.

Posibles riesgos

Si el orificio del tornillo de un implante se sitúa en una zona de hueso fino y se utiliza un tornillo de mayor longitud que el grosor del hueso, existe el riesgo potencial de penetrar en la bóveda craneal. Esto podría dar lugar al riesgo de daños en la duramadre, lo que podría provocar hemorragias o fugas del líquido cefalorraquídeo (LCR). Las fugas de LCR aumentan el riesgo de infecciones, incluida la meningitis, y pueden requerir una intervención para prevenir lesiones graves. Según la evaluación de riesgos médicos de Stryker, existe la probabilidad de que se produzca una hemorragia epidural o subdural en las primeras 72 horas después de la cirugía, si esta llega a practicarse.

Acciones necesarias

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones.

1. Confirme que conoce los riesgos mencionados anteriormente en relación con esta acción de seguridad. Para ello, cumplimente y devuelva el formulario de respuesta comercial adjunto a través de la dirección de correo electrónico emea.mad.quality@stryker.com.
2. Distribuya este aviso de seguridad en campo internamente a todas las partes interesadas/afectadas.
3. Stryker recomienda que se monitorice al paciente de acuerdo con los protocolos asistenciales establecidos.
    a. **Nota:** Si tiene existencias del producto afectado en su inventario y aún no se han implantado, indíquenoslo al cumplimentar el formulario de respuesta adjunto y devuélvalo a emea.mad.quality@stryker.com.
4. Informe a Stryker si se han distribuido productos afectados a otras organizaciones.
    a. Facilite los datos de contacto para que Stryker pueda informar a los destinatarios directamente.
    b. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados.
5. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
    a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción.

Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con:

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

Correo electrónico: emea.mad.quality@stryker.com

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia, ref. MDCG 2023-3, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745, le confirmamos que esta FSCA se ha comunicado debidamente a la autoridad nacional competente de su país.

En nombre de Stryker, le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de completar esta acción dentro del plazo estipulado y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que, en Stryker, estamos comprometidos a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.



Formulario de respuesta: RA2025-4108109

Se requiere una respuesta a esta notificación. Cumplimente y firme este formulario.

Información del cliente

Nombre del cliente: _____

Nombre de la persona que rellena este formulario: _____

Puesto: _____ N.º de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____

Código postal: _____ Comunidad Autónoma:_____

En caso de que se hayan utilizado todos los dispositivos y/o **no** se disponga de ningún producto afectado para su retirada marque esta casilla ☐

Si **dispone** de productos afectados, proporcione la siguiente información:

Referencia	Descripción del producto	Lote	Cantidad disponible

Si ha distribuido algún producto afectado, indique el destinatario:

Productos distribuidos		**Cantidad distribuida**	
Nombre del centro		**Persona de contacto**	
Dirección completa			

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo de la nota de seguridad de la acción de referencia **RA2025-4108109** al firmar este documento. Asimismo, acepto distribuir y difundir el contenido relevante de esta carta a aquellos a los que he distribuido alguno de los dispositivos afectados que se recogen en este aviso.

Fecha_____ Sello

Firma_____

Devuelva este formulario por correo electrónico a: emea.mad.quality@stryker.com

Stryker Iberia, S.L. (la Entidad), con domicilio social en la Calle Sepúlveda número 17, 28108 Alcobendas, Madrid, actuando en este caso como responsable del tratamiento tratará sus datos personales para el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia de producto sanitario como suministrador. La base legítima utilizada en este caso por la Entidad para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de la regulación aplicable. En el supuesto de producirse alguna modificación en sus datos, rogamos nos lo comunique con el fin de mantenerlos actualizados. Sus datos se mantendrán con el fin de cumplir con la Ley 29/2006. Sus datos pueden ser transferidos a los organismos oficiales o entidades necesarias para atender las obligaciones contraídas y, adicionalmente, pueden comunicarse a otras empresas del grupo Stryker o a terceros que dan soporte; en algunos casos están ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de seguridad que la Unión Europea. En todos los casos, Stryker cuenta con acuerdos de transferencia de datos entre las empresas del grupo, así como con terceros para asegurar un cumplimiento adecuado de las medidas de seguridad. En caso de que usted esté interesado en conocer las garantías que ofrecemos al tratar sus datos fuera del Espacio Económico Europeo, usted puede solicitar dicha información a través del email indicado a continuación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y, suprimir los datos, así como a solicitar la portabilidad y oponerse o limitar el tratamiento los mismos ante la Entidad, mediante solicitud dirigida a la dirección indicada o a datospersonales@stryker.com. También puede presentar una reclamación ante la autoridad de control que corresponda. Puede obtener más información en https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html.