ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-035	PS/MJF/131783

PRODUCTO
Clavija de fijación femoral distal modular Triathlon (Triathlon Fixation Peg). Referencia 5575X000.

FINALIDAD PREVISTA
La clavija femoral distal está destinada a su uso exclusivo con el componente femoral con estabilización posterior (PS) cementado del sistema Triathlon en procedimientos de artroplastia total de rodilla.

Nº LOTE
39ADU

FABRICANTE
Howmedica Osteonics Corp, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia S.L., C/ Sepúlveda 17. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 39ADU de la clavija de fijación femoral distal modular Triathlon (Triathlon Fixation Peg), referencia 5575X000, debido a que puede carecer del orificio hexagonal necesario para un montaje adecuado con el mango de ajuste dinamométrico slip torque.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y recomienda el seguimiento clínico y radiológico habitual de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: KNDFXABFFTQQ9DVKP75E**
Fecha de la firma: 26/01/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89