MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-101	PS/EML/134345

PRODUCTO
Accesorio de sierra sagital en ángulo MICS3.
Referencia: 210490.

FINALIDAD PREVISTA
Están diseñados para usarse en cirugías ortopédicas con el sistema de asistencia robótica MAKO que es utilizado para facilitar la implantación de los implantes ortopédicos.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en el Apéndice A de la nota de aviso.

FABRICANTE
Stryker European Operation Ltd, Irlanda.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de lotes del accesorio de sierra en ángulo MICS3, debido a un posible problema relacionado con la fuerza de torsión de los tornillos externos de dicho accesorio de sierra sagital en ángulo MICS3.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

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: 4WLZLXQSWW3CZVWQM888**
Fecha de la firma: 04/03/2026
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