ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-109	PS/RJC/131088

PRODUCTO

- TMJ Unilateral Implants. Referencia CHG010.
- TMJ Bilateral Implant. Referencia CHG020.
- TMJ Unilateral Implants oversized. Referencia CHG024.
- TMJ Bilateral Implants oversized. Referencia CHG026.
- TMJ Unilateral Implants ALL TI. Referencia CHG031.
- TMJ Bilateral Implants ALL TI. Referencia CHG032.

FINALIDAD PREVISTA

Reconstrucción de la articulación temporomandibular.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados actualizados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

TMJ Solutions, LLC dba TMJ Concepts, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de implantes TMJ unilateral y bilateral, debido a 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En enero de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que la longitud recomendada del tornillo de determinadas referencias y lotes de implantes TMJ unilateral y bilateral, podría superar el grosor del hueso en los casos en que el orificio del tornillo se ubicara en una zona de hueso fino. La AEMPS transmitió esta información el 15 de enero de 2026, alerta 2026-014.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación del número de lotes afectados por esta acción correctiva de seguridad.

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: G7TF9HSAC5BJ58J72267**
Fecha de la firma: 11/03/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es