ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-492	PS/CH/54089

PRODUCTO

Nº referencia	**Descripción**
5541-A-201	Aumento Femoral Distal Triathlon 10 mm - Tamaño 2 Izquierdo
5541-A-202	Aumento Femoral Distal Triathlon 10 mm - Tamaño 2 Derecho
5542-A-201	Aumento Femoral Distal Triathlon 15 mm - Tamaño 2 Izquierdo
5542-A-202	Aumento Femoral Distal Triathlon 15 mm - Tamaño 2 Derecho

FINALIDAD PREVISTA

Los Aumentos femorales distales Triathlon se usan con el Componente femoral Triathlon TS durante un procedimiento de revisión de artroplastia total de rodilla (ATR) o con un Componente femoral Triathlon Primary PS durante un procedimiento de ATR.

Nº DE LOTE

Ver números de lotes afectados en el anexo de la Nota de Aviso de la empresa.

FABRICANTE

Howmedica Osteonics Corp., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Stryker Iberia S.L., sita en C/ Sepúlveda 17, CP 28108, Alcobendas - Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los productos Aumento Femoral Distal Triathlon 10 y 15 mm - Tamaño 2 izquierdo y derecho, debido a la posibilidad de que sobresalgan más allá de la periferia medial del componente femoral correspondiente.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las medidas tomadas por la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa