MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-622	PS/PF/55515

PRODUCTO

Componentes de polietileno de los Sistemas de reemplazo total de tobillo STAR, sin embalaje de aluminio, fabricados antes del 10 de julio de 2014:

- Núcleo móvil de UHMWPE, 6 mm, Referencia 400-140
- Núcleo móvil de UHMWPE, 7 mm, Referencia 400-141
- Núcleo móvil de UHMWPE, 8 mm, Referencia 400-142
- Núcleo móvil de UHMWPE, 9 mm, Referencia 400-143
- Núcleo móvil de UHMWPE, 10 mm, Referencia 400-144
- Núcleo móvil de UHMWPE, 11 mm REVISIÓN, Referencia 99-0028/11
- Núcleo móvil de UHMWPE, 12 mm REVISIÓN, Referencia 99-0028/12
- Núcleo móvil de UHMWPE, 13 mm REVISIÓN, Referencia 99-0028/13
- Núcleo móvil de UHMWPE, 14 mm REVISIÓN, Referencia 99-0028/14

FINALIDAD PREVISTA

El Sistema de reemplazo total de tobillo STAR está diseñado para reemplazar una parte de los huesos tibial distal y astragalino proximal de la articulación natural del tobillo. El dispositivo está diseñado para permitir que el paciente recupere o conserve parte de la movilidad y función normales del tobillo.

FABRICANTE

Stryker GmbH, Suiza

DISTRIBUIDOR

Medcom Tech:

- C/ San Rafael, 1 portal 2 planta baja, local C, 28108 Alcobendas, Madrid
- Viladecans Business Park – Edificio Brasil, C/ Catalunya, 83-85, 08840 Viladecans - Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinadas referencias de los Sistemas de reemplazo total de tobillo STAR, fabricados antes del 10 de julio de 2014, debido a que podrían sufrir un riesgo mayor de lo esperado de fracturas del polietileno, a causa del posible aumento de oxidación del polietileno antes o después de su implantación y de la geometría del implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K 6 G C 5 L 2 B 7 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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