



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

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

Ref.: PS492/19

Us comunic que en data 16-9-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 16-9-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 16 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda