

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-479	<b>REFERENCIA</b> PS/PL/106433
<b>PRODUCTO</b> Software de las aplicaciones implementadas en el sistema robótico Mako 3.0, nº de referencia 209999, y Mako 3.1, nº de referencia 219999: <ul style="list-style-type: none"><li>• Total Knee Arthroplasty (TKA) 1 y 2</li><li>• Partial Knee Arthroplasty (PKA) 3</li><li>• Total Hip Arthroplasty (THA) 4.0 y 4.1</li></ul> Ver referencias de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Para la realización de cirugías de prótesis parcial y total de rodilla.	
<b>FABRICANTE</b> Stryker Joint Replacement, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Stryker Iberia S.L., C/ Sepúlveda 17, 28108 Alcobendas, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas aplicaciones utilizadas con el sistema robótico Mako, debido a la posible aparición del código de error de software #3 cuando no se apaga o no se reinicia el sistema Mako antes de cambiar de aplicación.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> En mayo de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que en determinadas aplicaciones utilizadas con el sistema robótico Mako podría aparecer un código de error de software #3 cuando no se apaga o no se reinicia el sistema Mako antes de cambiar de aplicación. Además, la empresa proporcionaba unas instrucciones a seguir para evitar este riesgo. La AEMPS transmitió esta información el 07 de junio de 2024, alerta 2024-296.  La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando de una actualización de software que proporcionará una solución permanente para dicho problema.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa</li></ul>	



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.

