

URGENTE: Retirada de Producto Sanitario

RA2023-3361855

Sistema mezclador de cemento avanzado de Stryker

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

Número de la retirada: RA2023-3361855

Fecha: 11 de agosto de 2023

Productos afectados



Número de catálogo	GTIN	Descripción del producto	Número de lote
0206512000	04546540039415	Boquilla femoral extraíble	Consulte el Apéndice A
0206530000	04546540857880	Cartucho de cemento de 180 g con boquilla femoral extraíble	
0306563000	04546540055408	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble	
0306564000	04546540899071	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble y hojas sólidas	
0306573000	04546540055415	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble y presurizador medio proximal	
0306703000	07613327051285	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble, restrictores y presurizador proximal	
0306705000	04546540055422	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble, restrictores y presurizador medio proximal	

Estimado cliente:

El objetivo de esta notificación es informarle de un aumento de los casos notificados de desmontaje del sistema mezclador de cemento avanzado (MCA) de Stryker en algunos lotes específicos

Descripción del producto

El sistema MCA de Stryker permite al usuario mezclar el cemento óseo con un vacío alto constante a lo largo del proceso. Se transfiere directamente desde el recipiente de mezcla al cartucho de aplicación mientras se encuentra en vacío. El cartucho que contiene el cemento se acopla a una punta aplicadora y se aplica con una pistola para cemento.

Problema con el producto

Existe la posibilidad de que la boquilla femoral extraíble, la punta del aplicador que conecta el cartucho de cemento, se desmonte del sistema durante su uso.

Riesgos

El desmontaje puede provocar molestias al usuario y retrasos en la aplicación del cemento. Puede ser necesario intervenir y/o cuidado postoperatorio adicional en caso de que algunas piezas caigan en el lecho quirúrgico durante un procedimiento para evitar lesiones graves.

Acciones necesarias

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido uno o más de los dispositivos mencionados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado.

Le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones:

1. Revise inmediatamente su inventario interno y aisle todos los dispositivos mencionados para devolverlos a Stryker.
2. Distribuya este Aviso de seguridad en campo internamente a todas las partes interesadas/afectadas.
3. Mantenga informado de esta notificación a su personal interno hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
4. Informe a Stryker si se han distribuido dispositivos a otras organizaciones.
 - a. Facilite la información de contacto para que Stryker pueda ponerse en contacto con los nuevos usuarios directamente.
 - b. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados.
5. Informe a Stryker de cualquier acontecimiento adverso relacionado con el uso de estos dispositivos.
 - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y las leyes locales sobre la notificación de acontecimientos adversos a la autoridad nacional competente.
6. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga físicamente de estos dispositivos en su centro. La información que facilite en este formulario nos permitirá actualizar nuestros registros y evitará que en el futuro tengamos que enviarle cualquier otro comunicado relacionado con este asunto. Por ello, le rogamos que rellene este formulario aunque ninguno de los dispositivos en cuestión figure en su inventario físico.
7. Devuelva el formulario cumplimentado al distribuidor local de Stryker (indicado a continuación) para esta acción.
 - a. Una vez recibido el formulario, un representante de Stryker se pondrá en contacto con usted para organizar cualquier medida aplicable.

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción.

A continuación, se indica la persona de contacto que se le ha asignado para esta acción correctiva. Si tiene alguna consulta acerca de este asunto, póngase en contacto con dicha persona.

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

Correo electrónico: emea.mad.quality@stryker.com

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia de MEDDEV, ref. 2.121, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745, le confirmamos que esta FSCA se ha comunicado debidamente a la autoridad nacional competente de su país.

En nombre de Stryker le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de completar esta acción dentro del plazo y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que Stryker se compromete firmemente a garantizar que solo aquellos dispositivos conformes y que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas permanecen en el mercado.

Atentamente

Concepción Moreno Yagüe
Directora de Calidad / Técnico Responsable



Apéndice A

A continuación, se enumeran los 75 lotes de los siete números de catalogo afectados.

Las fechas de distribución de los productos incluidos van del 10 de noviembre de 2022 al 10 de mayo de 2023.

Boquilla femoral extraíble (0206512000)	Cartucho de cemento de 180 g con boquilla femoral extraíble (0206530000)
22314012	22332012
22336012	22333012
	22355012
	22356012
	23052012

Kit de MCA con boquilla femoral extraíble (0306563000)				
22305012	22321012	22336012	22354012	23005012
22306012	22322012	22337012	22355012	23009012
22307012	22323012	22340012	22356012	23010012
22308012	22325012	22341012	22357012	23011012
22311012	22326012	22342012	22361012	23012012
22315012	22327012	22346012	22362012	23013012
22316012	22332012	22347012	22363012	23014012
22318012	22333012	22348012	22364012	23015012
22319012	22334012	22351012	23003012	23017012
22320012	22335012	22353012	23004012	23018012
				23019012

Kit de MCA con boquilla femoral extraíble y hojas sólidas (0306564000)	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble y presurizador medio proximal (0306573000)	
22305012	22313012	22348012
22336012	22314012	22349012
	22315012	22350012
	22343012	22353012

Kit de MCA con boquilla femoral extraíble, restringidores y presurizador proximal (0306703000)	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble, restringidores y presurizador medio proximal (0306705000)	
23010012	22306012	22341012
	22307012	22342012
	22340012	23017012

Sistema mezclador de cemento avanzado de Stryker

Los clientes deben rellenar este formulario incluso aunque no dispongan de inventario.

Información del cliente	
Nombre del hospital u organización _____	
Nombre de la persona de contacto _____	
Cargo _____	N.º de teléfono _____
Correo electrónico _____	
Dirección _____	
Ciudad _____	Código postal _____

Si dispone de productos afectados, proporcione la información siguiente.

Referencia	Descripción del producto	Lote	Cantidad disponible*
0206512000	Boquilla femoral extraíble		
0206530000	Cartucho de cemento de 180 g con boquilla femoral extraíble		
0306563000	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble		
0306564000	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble y hojas sólidas		
0306573000	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble y presurizador medio proximal		
0306703000	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble, restrictores y presurizador proximal		
0306705000	Kit de MCA con boquilla femoral extraíble, restrictores y presurizador medio proximal		

*Escriba 0 (cero) en caso de que se hayan utilizado todos los dispositivos y no se disponga de ningún producto afectado para su retirada.

Si ha distribuido algún producto afectado, indique el destinatario:

Productos distribuidos		Cantidad distribuida	
Nombre del centro		Persona de contacto	
Dirección completa			

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo del aviso de seguridad en campo RA2023-3361855 al firmar este documento. Asimismo, acepto distribuir y difundir el contenido relevante de esta carta a aquellos a los que he distribuido alguno de los dispositivos afectados que se recogen en este aviso.

Fecha _____

Sello

Firma _____

Devuelva este formulario por correo electrónico a: emea.mad.quality@stryker.com o por fax a: +34 91 728 39 42

Stryker Iberia, S.L. (la Entidad), con domicilio social en la Calle Sepúlveda número 17, 28108 Alcobendas, Madrid, actuando en este caso como responsable del tratamiento tratará sus datos personales para el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia de producto sanitario como suministrador. La base legítima utilizada en este caso por la Entidad para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de la regulación aplicable. En el supuesto de producirse alguna modificación en sus datos, rogamos nos lo comuniquen con el fin de mantenerlos actualizados. Sus datos se mantendrán con el fin de cumplir con la Ley 29/2006. Sus datos pueden ser transferidos a los organismos oficiales o entidades necesarias para atender las obligaciones contraídas y, adicionalmente, pueden comunicarse a otras empresas del grupo Stryker o a terceros que dan soporte; en algunos casos están ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de seguridad que la Unión Europea. En todos los casos, Stryker cuenta con acuerdos de transferencia de datos entre las empresas del grupo, así como con terceros para asegurar un cumplimiento adecuado de las medidas de seguridad. En caso de que usted esté interesado en conocer las garantías que ofrecemos al tratar sus datos fuera del Espacio Económico Europeo, usted puede solicitar dicha información a través del email indicado a continuación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y, suprimir los datos, así como a solicitar la portabilidad y oponerse o limitar el tratamiento los mismos ante la Entidad, mediante solicitud dirigida a la dirección indicada o a datospersonales@stryker.com. También puede presentar una reclamación ante la autoridad de control que corresponda. Puede obtener más información en <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>.