

URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

RA2023-3471895

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

Número de retirada: RA2023-3471895

Fecha: 21 de diciembre de 2023

Productos afectados:

Nombres de las gamas de productos: Scorpio, Duracon, PCA, Trident

Identificación de los productos afectados: Consulte el anexo 1 de este documento

Estimado cliente:

Stryker ha iniciado una retirada voluntaria de lotes específicos de los productos indicados en el Anexo 1 de este documento. El propósito de la presente carta es dar a conocer todos los posibles peligros y daños asociados con el problema detectado y que se explica a continuación, así como los factores de mitigación de riesgos asociados con el uso de los productos.

Problema

La duración del almacenamiento de las materias primas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE, por sus siglas en inglés), que se utiliza en la fabricación del material de soporte o articulación de implantes blandos (insertos) en las prótesis articulares, debe ser inferior a 5 años según las directrices del sector. Los productos fabricados con materias primas de UHMWPE con más de 5 años pueden presentar niveles elevados de oxidación. La oxidación de UHMWPE puede afectar a las propiedades de los materiales.

Stryker ha observado que los productos listados en esta carta se han fabricado con materias primas de UHMWPE con más de 5 años.

Posibles peligros

- Residuos por desgaste excesivo
- Fragmentos de material
- Fracturas en el producto

Posibles daños

- Cirugía de revisión
- Dolor
- Inflamación

Mitigación de riesgos

Un producto con un índice de oxidación alto puede decolorarse. No obstante, no todos los productos con un índice de oxidación alto se decoloran. El usuario puede reconocer el problema en los casos en los que el producto esté descolorido.

Recomendaciones para pacientes ya implantados con un producto afectado

Se han evaluado los datos posteriores a la comercialización y los registros nacionales de artroplastia de los productos afectados. Stryker no ha identificado tendencias para los posibles peligros. Los pacientes tratados con un producto afectado identificado deberían continuar con el protocolo normal de seguimiento determinado por el/la cirujano/a. No se recomienda cambiar la frecuencia de seguimiento del protocolo del tratamiento habitual. Según se determine mediante criterio clínico, podría ser necesario realizar una monitorización o un seguimiento adicionales o más frecuentes del paciente.

Acciones necesarias

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones.

1. Revise de inmediato su inventario interno y aisle todos los productos mencionados hasta que se devuelvan a Stryker
2. Distribuya este aviso de seguridad en campo internamente a todas las partes interesadas/afectadas.
3. Mantenga informado de este aviso a su personal interno hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
4. Suspenda el uso de los productos retirados presentes en la lista de productos afectados (consulte el Anexo 1).
5. Informe a Stryker si se han distribuido productos afectados a otras organizaciones.
 - a. Facilite los datos de contacto para que Stryker pueda informar a los destinatarios directamente.
 - b. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados.
6. Informe a Stryker de cualquier acontecimiento adverso relacionado con el uso de estos productos.
 - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y las leyes locales sobre la notificación de acontecimientos adversos a la autoridad nacional competente.
7. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga físicamente de estos productos en su centro. La información que facilite en este formulario nos permitirá actualizar nuestro registro 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 productos en cuestión figure en su inventario físico.
8. 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 la aplicación de cualquier medida que corresponda.

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 desea realizar alguna consulta sobre 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 estipulado y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que, en Stryker, estamos comprometidos a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente
Concepción Moreno Yagüe
Directora de Calidad / Técnico Responsable



RA2023-3471895 - Anexo 1: Referencias y lotes afectados

Número de referencia	Descripción del producto	Números de lote			GTIN
3044-0026	SCORPIO RECESSED PATELLA	PVDY TEN1 AMN1	V644 MHHE 4T1K	V355 55LK JR6R	07613327033779
3044-0028	SCORPIO RECESSED PATELLA	A59N	EP7J	X79L	07613327033793
3044-0030	SCORPIO RECESSED PATELLA	PD99	6AHH	RY3J	07613327033809
3044-0032	SCORPIO RECESSED PATELLA	6LR4	R14V	N882	07613327033823
3052-0515	SERIES II TIBIAL BEAR INSERT	WK4PX0			07613327034042
3052-0524	SERIES II TIBIAL BEAR INSERT	K349TP			07613327034073
72-4-0321	SCORPIO TS TIB INSERT	TA21X9			07613327034349
72-4-0510	SCORPIO TS TIB INSERT	H43RDK WR1RE3	768NEY 4J13P1		07613327034363
72-4-7512	SCORPIO TS TIB INSERT	5M6LM1			07613327034790
72-4-7514	SCORPIO TS TIB INSERT	482LM8	HH43K7		07613327034820
72-4-7516	SCORPIO TS TIB INSERT	TN1746	KK82WY		07613327034806
72-4-7518	SCORPIO TS TIB INSERT	9P8360	AK8393		07613327034813
72-4-7521	SCORPIO TS TIB INSERT	VA0X4T			07613327034837
72-4-7524	SCORPIO TS TIB INSERT	V68WW1	93400601		07613327034844
72-15-0324	Scorpio-Flex Ttl Kn P-S Tib Brg Insrt Asy	53867101			07613154020133
72-16-0908	Scorpio-Flex Ttl Kn CR Tib Brg Insrt Asy	42968601			07613154020638
72-16-0910	Scorpio-Flex Ttl Kn CR Tib Brg Insrt Asy	43103101			07613154020645
73-0110	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #11	79E0 274P	WEKJ LH82	33ND	07613327050288
73-0510	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #5	57A2 3WP6	E10K X49N	WJ3L 38TY	07613327050301
73-0710	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #7	RLAR 2P84 EW6V 90AV 4JHN 65A3 22MP NNE7	Y373 58LA VXAL 4201 A2AN 5YP8 X0P9 9A8T	6LN7 WEL3 NDK3 25WJ T2JW YVWT 7DR0 DMVL	07613327050295
73-0910	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #9	X1WP 6KE9 DL4V HHPW 1NL2 4JHW	0TNX WN5E 2EM2 96N0 HW7E T9NM	J72T M73H HM8H MEM7 M8HN WL3Y	07613327050332
73-2110	SCORPIO TOTAL KNEE CONCENTRIC DOME PATELLA-SZ #11	LT28	4TXX		07613327033816
73-2710	SCORPIO TOTAL KNEE CONCENTRIC DOME PATELLA-SZ #7	V25H MD9E	5MYL H9T8	845P	07613327033847

RA2023-3471895 - Anexo 1: Referencias y lotes afectados				
Número de referencia	Descripción del producto	Números de lote		GTIN
73-2910	SCORPIO TOTAL KNEE CONCENTRIC DOME PATELLA-SZ #9	A02W NPPV	75TX 6RLN	07613327033854
73-3110	SCORPIO U-DOME PATELLA	XEA7 8P83 690Y MRM3 67D4	4902 YNP7 3AYN AYHM W3MD	76KN K4P9 792H 43T8 MW40
73-3308	SCORPIO U-DOME PATELLA	2H58 2J0W	8H52 64MJ	X0H9 70E9
73-3508	SCORPIO U-DOME PATELLA	EPXH DYAE XVK2 PVP9 LJ0K 12R3	N8P6 T355 8HDN A3EV 5LKW R04Y RKT1	D06K 01JR 3PA4 0AYL W424 53T1 Y7X2
73-3708	SCORPIO U-DOME PATELLA	RDWN 4W3T V768 VJ05 TWT6 ADK0 855 D6D9	TXL1 53RN KR24 M3T4 VE90 EKK2 36L1 NH6E	8PWK R9A4 NWXA D47L 5JVL D16P E2LP 927H JR5N
73-3710	SCORPIO U-DOME PATELLA	RNT5 3YNP PEA1 NNA5	5A2R 98AH T1JH 8D72	E0VH 3PA0 05L4 R608
73-3910	SCORPIO U-DOME PATELLA	73JP V17W N2MY PK0D D3M3	LEAY 4NTR R5WA JN8M 084W K6YE	84A4 XREK YNM1 LY5M M1AT 4873
82-2-0908	Scorpio NRG Tibial Brg Insert Assy	42874701 42912101	42995601	04546540400734
82-2-0910	Scorpio NRG Tibial Brg Insert Assy	42912201	42961901	04546540400741
620-00-28J	HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 0 deg POLY INSERT	38059601		Inactivo
620-00-32J	HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 0 deg POLY INSERT	29518001		Inactivo
6302-6-107	P7 28MM 10 DEGREE +4MM INSERT	61311701	62122001	07613153076155

RA2023-3471895 - Anexo 1: Referencias y lotes afectados

Número de referencia	Descripción del producto	Números de lote	GTIN
6302-6-307	P7 32MM 10 DEGREE +4MM INSERT	62112001 62120801	07613153076407
6637-0-028	LEFT SMALL-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	42771401	04546540305831
6637-0-228	LEFT LARGE-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	54537601	04546540306012
6637-0-231	LEFT LARGE-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	42787901	04546540306029
6637-0-328	LEFT X-LARGE-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	42579701	04546540306104
6637-0-631	LEFT SMALL-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	36272501 42380501 42771601	04546540306203
6637-0-831	RGT.LARGE-PCA MOD.REV.- DUR.REV.INSERT	47475901	04546540306388
6637-0-928	RGT.LARGE-PCA MOD.REV.- DUR.REV.INSERT	41875401	04546540306463
6637-0-931	RGT.LARGE-PCA MOD.REV.- DUR.REV.INSERT	57403601	04546540306470
6637-4-031	PRIMARY REV.TIB.INSERT-DURACON	36273601 36609701	04546540306920
6637-4-231	LARGE PRIMARY REV.TIB.INSERT- DURACON	33164901	04546540307101
6642-1-709	DURATION A-P LIPPED TIB.INSERT- DURAC	52098201 56002801 50677001 54184201 56662001	04546540318145
6642-1-911	DURATION A-P LIPPED TIB.INSERT- DURAC	56000801 57491601	04546540318299
6642-2-200	DURATION PLASTIC PATELLA-DURACON	383541	04546540318398
6728-2-609	DUR PCA MTK REV INS LFT	50884601	04546540322876
6728-2-611	DUR PCA MTK REV INS LFT	52814401	04546540322883
6728-2-709	DUR PCA MTK REV INS RT	51828501	04546540322944
6728-2-711	DUR PCA MTK REV INS RT	52177701	04546540322951
6742-1-411	PS LIPPED TIBIAL INSERT ASSY DURACON	584223	04546540324108
6742-1-413	PS LIPPED TIBIAL INSERT ASSY DURACON	559469 584958 561926	04546540324115
6742-1-416	PS LIPPED TIBIAL INSERT ASSY DURACON	571630 584840 582549	04546540324122
7291-0324	TIBIAL BEARING INSERT SERIES P-S I ASSY	59065701	04546540117144

Formulario de respuesta: RA2023-3471895

Nombre del cliente:

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*

*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 RA2023-3471895 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>.