

ALERTA DE SEGURIDAD: RA2024-3794726

Implante de cartílago sintético de Cartiva

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios**Número de retirada: RA2024-3794726****Fecha: 26 de noviembre de 2024****Productos afectados:**

Número de referencia	GTIN	Descripción del producto	Números de lote	Fechas de distribución
CAR-06, CAR-06-AUS, CAR-06-BRZ, CAR-06-US	00852897002168 00852897002557 00852897002687 00852897002328	Implante de cartílago sintético de Cartiva 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm y 15 mm, respectivamente	Todos los lotes	Julio de 2016 a Octubre de 2024
CAR-08, CAR-08-AUS, CAR-08-BRZ, CAR-08-US	00852897002175 00852897002564 00852897002694 00852897002021			
CAR-10, CAR-10-AUS, CAR-10-BRZ, CAR-10-US	00852897002182 00852897002571 00852897002700 00852897002038			
CAR-12, CAR-12-AUS, CAR-12-BRZ, CAR-12-US	00852897002939 00852897002335			
WDG-10	00852897002489			
WDG-15	00852897002496			
CMC-08, CMC-08-BRZ	00852897002274 00850013558063			

Estimado cliente:

Stryker, en representación de Cartiva Inc.¹, está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad en campo relacionada con el implante de cartílago sintético (SCI, por sus siglas en inglés) de Cartiva. La finalidad de este aviso es proporcionar datos actualizados de seguridad posteriores a la comercialización relativos a los SCI de Cartiva, así como instrucciones para la devolución de dichos productos. Consulte la tabla anterior para ver los números de catálogo incluidos en este aviso.

Descripción del producto

Los SCI de Cartiva están compuestos por un polímero de hidrogel orgánico hecho de alcohol polivinílico y solución salina. Los SCI de Cartiva tienen un alto contenido de agua, y sus propiedades mecánicas elásticas y compresivas son similares a las del cartílago articular. Los productos están diseñados para sustituir las áreas focales del cartílago dañado que duele con el objetivo de reducir el dolor y conservar la amplitud de movimiento.

Los SCI de Cartiva se fabrican en varios tamaños. Estos productos son de un solo uso y se suministran estériles.

¹Cartiva, Inc. era una empresa filial propiedad de Wright Medical Group NV. Stryker adquirió Wright Medical Group NV en 2020.

Riesgos potenciales

Stryker ha tenido conocimiento de los datos publicados recientemente y de los informes posteriores a la comercialización que indican que los pacientes implantados con los SCI de Cartiva pueden experimentar una tasa de incidencia superior a la esperada, en comparación con la de los datos presentados en PMA del 2016, de los siguientes riesgos documentados: revisión, extracción, hundimiento del implante, desplazamiento, dolor, daño o fragmentación de los nervios. En algunos casos, se ha observado que los SCI de Cartiva se revisan o se extraen con unas tasas más altas que las observadas anteriormente en los estudios iniciales precomercialización y posaprobación de los SCI de Cartiva.

Recomendación para pacientes

1. Continúe realizando un seguimiento de los pacientes tratados con los productos afectados y monitoree los síntomas nuevos o que empeoren y produzcan dolor, dificultad para caminar, reacciones cutáneas, rigidez, hinchazón o debilidad en la articulación, en consonancia con los protocolos de seguimiento. Según las instrucciones de uso de Cartiva, se desconocen los efectos a largo plazo de la sustitución de cartílagos, y se debe tener en cuenta el estado clínico y médico de cada paciente al tratar a los pacientes de Cartiva.
2. Para ayudar a minimizar las complicaciones, consulte la información de las instrucciones de uso y la información incluida en este aviso. Según las prácticas habituales, continúe evaluando todos los riesgos identificados para los SCI de Cartiva, así como analizando con sus pacientes los beneficios y los riesgos de todas las opciones de tratamiento relevantes.

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 que remarca riesgos postcomercialización identificados. 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. 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.
5. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
 - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.
6. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga de estos productos. 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.
7. Devuelva el formulario cumplimentado al representante 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. 2.12-1, 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,

Maria José Reyes Dominguez

Sr. Manager RAQA Iberia

Formulario de respuesta: RA2024-3794726

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

Información del cliente

Nombre del cliente: _____

Nombre de la persona que rellena este formulario: _____

Puesto: _____ N.º de teléfono directo: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____

Código postal: _____ Comunidad Autónoma: _____

Si dispone de productos afectados, proporcione la siguiente información.

Referencia	Descripción del producto	Lote	Cantidad disponible*
CAR-06	Implante de cartílago sintético de Cartiva, 6 mm		
CAR-08	Implante de cartílago sintético de Cartiva, 8 mm		
CAR-10	Implante de cartílago sintético de Cartiva, 10 mm		
CAR-12	Implante de cartílago sintético de Cartiva, 12 mm		
WDG-10	Cartiva SL, 15 mm		
WDG-15	Cartiva SL, 15 mm		
CMC-08	Implante de cartílago sintético de Cartiva, 8 mm		

*Escriba 0 (cero) en caso de que se hayan utilizado todos los dispositivos y/o 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 RA2024-3794726 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

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>.