

NOTA DE SEGURIDAD: RA2024-3843283**AEQUALIS, CHARLOTTE, DART-FIRE, ORTHOLOC, ORTHOLOC 3Di, PRO-TOE,
SWANSON/HUNTER****A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios****Número de recuperación: RA2024-3843283****Fecha: 31 de enero de 2025****Productos afectados:** Consulte el Anexo 1 con los lotes afectados

Referencia	Descripción del producto
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE Adaptor
43110009, 43S10001	CHARLOTTE Compression Staple
45112000	CHARLOTTE Screwdriver
45S10001, 45S10002, 45S10003	CHARLOTTE Snap-Off Screw
5881003540	DART-FIRE Washer
58934040	ORTHOLOC 3DI Cancellous Screw
58913512, 58913514, 58913516, 58913518, 58913520, 58913522, 58913526, 58913538, 58913542, 58913544, 58913555	ORTHOLOC 3DI Cortical Screw
58190018	ORTHOLOC 3Di Cutting Guide
58190016	ORTHOLOC 3Di Displacement Inserter
588S50025, 588S80020	ORTHOLOC 3DI Drill Bit
58820024, 588S20024	ORTHOLOC 3DI Temp Fixation Pin
5201000204	ORTHOLOC Less Met T Plate
45712410	PRO-TOE VO Implant
24270003, 24270004, 24270005, 24270006	SWANSON/HUNTER Flexspan Tendon Spacer

Estimado cliente:

El propósito de esta notificación es informarle de que Wright Medical Technology, Inc. y Tornier SAS (empresas filiales propiedad de Stryker) están llevando a cabo una acción correctiva de seguridad en campo sobre lotes específicos de implantes y/o instrumentos Swanson/Hunter, Charlotte, Pro Toe, Ortholoc, Ortholoc 3DI, Dart Fire y Aequalis. Consulte en el Anexo 1 el listado completo con la correspondencia entre las referencias anteriores y los números de lote incluidos en esta acción correctiva de seguridad en campo que se han identificado como enviados a distribuidores y usuarios finales.

Descripción del producto

Esta acción correctiva de seguridad en campo incluye los implantes y los instrumentos de los catálogos de productos para extremidades superiores e inferiores de la división Trauma & Extremities. Los artículos afectados se utilizan en intervenciones quirúrgicas de pie, hombro y huesos pequeños.

Hallazgo

Stryker ha concluido que los productos enumerados en el Anexo 1 se han enviado a países de la UE y del Reino Unido después de que hubiera vencido el certificado CE de dichos productos.

Riesgos potenciales

No existe peligro para la salud de los pacientes ni de los usuarios. El hecho de que estos productos carezcan en la actualidad de una autorización por parte de un organismo regulador no afecta a su funcionamiento. Todos los productos se fabricaron según las especificaciones.

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 aíse todos los productos mencionados hasta que se devuelvan a Stryker para evitar un uso accidental.
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 recogida del producto.

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción. Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con:

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, ref. MDCG 2023-3, 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

Anexo 1: Referencias y números lotes afectados

Referencia	Descripción	GTIN	Lote	Fechas de distribución
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	00840420121851	1789022	28/05/2024 - 14/11/2024
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	00840420121851	1787972	
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	00840420121851	1788542	
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	00840420121851	1787971	
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	00840420121851	1789646	
24270003	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 3MM FLEXSPAN	00840420121851	1674976	
24270004	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 4MM FLEXSPAN	00840420121868	1788543	
24270004	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 4MM FLEXSPAN	00840420121868	1789647	
24270004	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 4MM FLEXSPAN	00840420121868	1787973	
24270004	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 4MM FLEXSPAN	00840420121868	1789650	
24270005	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 5MM FLEXSPAN	00840420121875	1787978	
24270005	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 5MM FLEXSPAN	00840420121875	1788557	
24270005	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 5MM FLEXSPAN	00840420121875	1780338	
24270006	TENDON SPACER SWANSON/HUNTER 24CM X 6MM FLEXSPAN	00840420121882	1787979	
43110009	COMPRESSION STAPLE 25I-20L CHARLOTTE F AND A SYSTEM	00840420108593	3159397	
45112000	SNAP OFF SCREWDRIVER CHARLOTTE F AND A SYSTEM	00840420190642	3070153	
45712410	PRO-TOE VO 2.4 X 16MM 10DG	00840420123053	1787043	
58190016	SHIFT FIX DISPLACEMENT INSERT ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00889797019460	2660193	
58190018	SHIFT FIX CUTTING GUIDE ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00889797019484	2841401	
58820024	TEMP FIXATION PIN 1.4MM LG	00889797063623	3137717	
58913512	CORTICAL SCREW FULL 3.5X12MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114112	2877779	
58913514	CORTICAL SCREW FULL 3.5X12MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114112	2877781	
58913516	CORTICAL SCREW FULL 3.5X16MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114082	2877757	
58913518	CORTICAL SCREW FULL 3.5X18MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114129	2877729	
58913518	CORTICAL SCREW FULL 3.5X18MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114129	2877779	
58913518	CORTICAL SCREW FULL 3.5X18MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114129	2877757	
58913526	CORTICAL SCREW FULL 3.5X26MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114525	2820630	
58913538	CORTICAL SCREW FULL 3.5X38MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114761	2877733	
58913542	CORTICAL SCREW FULL 3.5X42MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114884	2820646	

Referencia	Descripción	GTIN	Lote	Fechas de distribución
58913542	CORTICAL SCREW FULL 3.5X42MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114884	2596749	28/05/2024 - 14/11/2024
58913555	CORTICAL SCREW FULL 3.5X55MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114655	12060661660077	
58934040	CANCELLOUS SCREW FULL 4.0X40MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114693	2877757	
5201000204	LESS MET T PLATE 7 HOLE ORTHOLOC PLATING SYSTEM	00840420124388	2019002280	
5881003540	WASHER 3.5 / 4.0MM SCREW	00889797998161	2023005747	
5881003540	WASHER 3.5 / 4.0MM SCREW	00889797998161	2024002208	
43S10001	COMP STAPLE 13I-11L STERILE CHARLOTTE F AND A SYSTEM	00840420129734	1756810	
45S10001	SNAP OFF 2.0 X 11MM STERILE CHARLOTTE F AND A SYSTEM	00840420130242	1757131	
45S10002	SNAP OFF 2.0 X 12MM STERILE CHARLOTTE F AND A SYSTEM	00840420130259	1733907	
45S10003	SNAP OFF 2.0 X 14MM STERILE CHARLOTTE F AND A SYSTEM	00840420130266	1744353	
58820024	TEMP FIXATION PIN 1.4MM LG	00889797063623	3139688	
588S20024	STERILE TEMP FIX PIN 1.4MM LG ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00889797055178	1759591	
588S50025	STERILE DRILL BIT 2.5X60MM ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00889797055208	1744035	
588S80020	STERILE DRILL BIT 2.0X30MM ORTHOLOC 3DI PLATING SYSTEM	00889797055260	1745297	
58913516	CORTICAL SCREW FULL 3.5X16MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114082	2877775	
58913520	CORTICAL SCREW FULL 3.5X20MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114228	3140797	
58913522	CORTICAL SCREW FULL 3.5X22MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114204	2926477	
58913544	CORTICAL SCREW FULL 3.5X44MM ORTHOLOC SYSTEM	00840420114792	2926474	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA001	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA002	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA003	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA004	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA005	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA006	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA007	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA008	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA009	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA010	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA011	

Referencia	Descripción	GTIN	Lote	Fechas de distribución
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA012	28/05/2024 - 14/11/2024
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA013	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA014	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA015	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA016	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA017	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA018	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7795BA019	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7889BA001	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7889BA002	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7889BA003	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7889BA004	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	7889BA005	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA001	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA002	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA004	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA005	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA007	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA008	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA009	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA010	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA011	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA012	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA013	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA014	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA015	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA016	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA017	
DWD922	AEQUALIS REVERSED FRACTURE HEMI PROSTHESIS ADAPTOR 36MM	03700386931901	8439BA018	

Formulario de respuesta: RA2024-3843283

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*

*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 **RA2024-3843283** 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>.