

RETIRADA URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Enero 05, 2024

Acción de campo #: 3306872
Nombre de familia de productos: *N2Vac and Duration Polyethylene Legacy Products*
Identificación de productos afectados: Ver Anexo número de parte/lote: PFA 3306872 página3

Estimado Cliente,

Stryker ha iniciado un retiro voluntario y específico de lote para todos los dispositivos listados en el Anexo: PFA 3306872. La intención de esta carta es enumerar todos los peligros y daños conocidos potencialmente asociados con el problema que se indica a continuación y enumerar los factores de mitigación de riesgos asociados con el uso del producto.

Problema:

La guía de la industria para la duración del almacenamiento de Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) utilizado en la fabricación de material de articulación/cojinete de implantes blandos de articulaciones protésicas es inferior a 5 años. El producto fabricado con materia prima UHMWPE de más de 5 años tiene potencial para niveles elevados de oxidación. La oxidación dentro del UHMWPE puede tener un impacto en las propiedades del material.

Stryker ha tenido conocimiento de que los dispositivos enumerados en el anexo: PFA 3306872 ha sido fabricado con materia prima UHMWPE con una antigüedad de más de 5 años.

Riesgos potenciales:

- Restos de desgaste excesivo.
- Fragmentos de material.
- Dispositivo fracturado.

Posibles daños:

- Cirugía de revisión.
- Dolor.
- Inflamación.

Mitigación de riesgos:

Los productos con un alto índice de oxidación pueden decolorarse. Sin embargo, no todos los productos con un alto índice de oxidación se decoloran. En los casos en que el producto esté decolorado, el usuario puede reconocer el problema.

Recomendaciones para Pacientes que ya tienen implantado un dispositivo afectado:

Se evaluaron los datos de Post Comercialización y del registro del *National Joint Registry* para los dispositivos dentro del alcance. Stryker no identificó tendencias para los peligros potenciales. Los pacientes tratados con un producto impactado identificado deben continuar siendo seguidos según el protocolo normal establecido por su(s) cirujano(s). No se recomiendan cambios en la frecuencia del protocolo de atención de seguimiento

estándar. Es posible que se requiera una monitorización o seguimiento adicional o más frecuente del paciente de acuerdo con el criterio clínico.

Acciones necesarias:

Nuestros registros indican que es posible que usted haya recibido los productos afectados. Es responsabilidad de Stryker como fabricante garantizar que los clientes que puedan haber recibido estos productos afectados también reciban esta importante comunicación. Por lo tanto le solicitamos que lea atentamente este aviso y complete las siguientes acciones.

1. Informe a los usuarios de este retiro urgente de dispositivos médicos y envíe este aviso a todas las personas que deban estar informadas.
2. Verifique inmediatamente todas las áreas de su inventario y/o almacenamiento del quirófano para determinar si hay algún dispositivo de la lista de productos afectados en sus instalaciones.
3. Ponga en cuarentena y suspenda el uso del producto afectado indicado en el Anexo: PFA 3306872 a partir de la página 3.
4. Complete y firme el formulario de respuesta comercial para la retirada urgente de dispositivos médicos adjunto a RAQACHILE@stryker.com.
5. **Comuníquese directamente con su representante de ventas de Stryker si tiene preguntas sobre el inventario y el reemplazo de productos.**
6. **Devuelva TODOS los productos afectados a Stryker Chile.**

Ayúdenos a cumplir con nuestra obligación regulatoria enviándonos por correo electrónico el formulario de respuesta comercial de retiro urgente de dispositivos médicos adjunto dentro de los próximos 5 días. Se requiere una respuesta, aunque es posible que no tenga ningún inventario físico en el sitio.

Según 21 CFR 803, los fabricantes también deben informar cualquier lesión grave en la que un producto haya contribuido o pueda haber contribuido al evento. Mantenga informado a Stryker sobre cualquier evento adverso asociado con este producto enviando un correo electrónico a RAQACHILE@stryker.com

Lamentamos cualquier inconveniente que esta acción pueda causar. Si tiene alguna pregunta o inquietud después de leer esta carta, comuníquese con su representante de ventas de Stryker Chile. Si tiene preguntas relacionadas con el retiro del mercado, envíe un correo electrónico a RAQACHILE@stryker.com

Saludos cordiales,

Camila Muggli

Gerente de aseguramiento de la calidad y asuntos regulatorios

Stryker Chile

Los Conquistadores 2743, Providencia

Anexo de número de parte/lote: PFA 3306872

Número de parte	Descripción del producto	Número de lote			GTIN
3044-0026	SCORPIO ROTULA EMPOTRADA	PVDY TEN1 AMN1	V644 MHHE 4T1K	V355 55LK JR6R	07613327033779
3044-0028	SCORPIO ROTULA EMPOTRADA	A59N	EP7J	X79L	07613327033793
3044-0030	SCORPIO ROTULA EMPOTRADA	PD99	6AHH	RY3J	07613327033809
3044-0032	SCORPIO ROTULA EMPOTRADA	6LR4	R14V	N882	07613327033823
3052-0515	SERIES II INSERTO TIBIAL BEAR	WK4PX0			07613327034042
3052-0524	SERIES II INSERTO TIBIAL BEAR	K349TP			07613327034073
72-4-0321	SCORPIO INSERTO TS TIB	TA21X9			07613327034349
72-4-0510	SCORPIO INSERTO TS TIB	H43RDK WR1RE3	768NEY 4J13P1		07613327034363
72-4-7512	SCORPIO INSERTO TS TIB	5M6LM1			07613327034790
72-4-7514	SCORPIO INSERTO TS TIB	482LM8	HH43K7		07613327034820
72-4-7516	SCORPIO INSERTO TS TIB	TN1746	KK82WY		07613327034806
72-4-7518	SCORPIO INSERTO TS TIB	9P8360	AK8393		07613327034813
72-4-7521	SCORPIO INSERTO TS TIB	VA0X4T			07613327034837
72-4-7524	SCORPIO INSERTO TS TIB	V68WW1	93400601		07613327034844
72-15-0324	Scorpio-Flex Inserto tibial estapilizado post.	53867101			07613154020133
72-16-0908	Scorpio-Flex Inserto tibial c/ret cruciforme	42968601			07613154020638
72-16-0910	Scorpio-Flex Inserto tibial c/ret cruciforme	43103101			07613154020645
73-0110	SCORPIO Comp.d/renov.d/superf.rotuliana #11	79E0 274P	WEKJ LH82	33ND	07613327050288
73-0510	SCORPIO Comp.d/renov.d/superf.rotuliana #5	57A2 3WP6	E10K X49N	WJ3L 38TY	07613327050301
73-0710	SCORPIO Comp.d/renov.d/superf.rotuliana #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 Comp.d/renov.d/superf.rotuliana #9	X1WP 6KE9 DL4V HHPW 1NL2 4JHW	0TNX WN5E 2EM2 96N0 HW7E T9NM	J72T M73H HM8H MEM7 M8HN WL3Y	07613327050332
73-2110	SCORPIO Comp.d/renov.d/superf.rotuliana #11	LT28	4TXX		07613327033816

Anexo de número de parte/lote: PFA 3306872

Número de parte	Descripción del producto	Número de lote			GTIN
73-2710	SCORPIO Comp.d/renov.d/superf.rotuliana #7	V25H MD9E	5MYL H9T8	845P	07613327033847
73-2910	SCORPIO Comp.d/renov.d/superf.rotuliana #9	A02W NPPV	75TX 6RLN		07613327033854
73-3110	SCORPIO Rótula de cúpula universal	XEA7 8P83 690Y MRM3 67D4	4902 YNP7 3AYN AYHM W3MD	76KN K4P9 792H 43T8 MW40	07613327033861
73-3308	SCORPIO Rótula de cúpula universal	2H58 2J0W	8H52 64MJ	X0H9 70E9	07613327033878
73-3508	SCORPIO Rótula de cúpula universal	EPXH DYAE XVK2 PVP9 LJ0K 12R3	N8P6 T355 8HDN A3EV 5LKW R04Y RKT1	D06K 01JR 3PA4 0AYL W424 53T1 Y7X2	07613327033885
73-3708	SCORPIO Rótula de cúpula universal	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	07613327033892
73-3710	SCORPIO Rótula de cúpula universal	RNT5 3YNP PEA1 NNA5	5A2R 98AH T1JH 8D72	E0VH 3PA0 05L4 R608	07613327033908
73-3910	SCORPIO Rótula de cúpula universal	73JP V17W N2MY PK0D D3M3	LEAY 4NTR R5WA JN8M 084W K6YE	84A4 XREK YNM1 LY5M M1AT 4873	07613327033915
82-2-0908	Scorpio NRG Inserto de soporte tibial	42874701 42912101	42995601		04546540400734
82-2-0910	Scorpio NRG Inserto de soporte tibial	42912201	42961901		04546540400741

Anexo de número de parte/lote: PFA 3306872

Número de parte	Descripción del producto	Número de lote	GTIN
620-00-28J	HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 0 deg POLY INSERTO	38059601	Inactivo
620-00-32J	HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 0 deg POLY INSERTO	29518001	Inactivo
6302-6-107	P7 28MM 10 DEGREE +4MM INSERT	61311701 62122001	07613153076155
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

Anexo de número de parte/lote: PFA 3306872

Número de parte	Descripción del producto	Número de lote	GTIN
7291-0324	TIBIAL BEARING INSERT SERIES P-S I ASSY	59065701	04546540117144

RETIRADA URGENTE DE DISPOSITIVOS FORMULARIO DE RESPUESTA COMERCIAL

Enero 05, 2024

Acción de campo #: 3306872

Nombre de los productos: *N2Vac and Duration Polyethylene Legacy Products*

Recibí la carta de **Retirada urgente de dispositivos médicos** de Stryker con fecha del 05 de enero de 2024, en la que se indica que la empresa ha iniciado una retirada voluntaria de los productos afectados mencionados anteriormente.

No hemos localizado ninguno de estos dispositivos en nuestro inventario (agregue una marca de verificación a la casilla):			
Hemos localizado y devuelto los siguientes dispositivos (Documento total # retornado):			
Producto	Número de parte	Número de lote	Total # Retornado:

Nombre del Hospital/Cirujano

Fecha

Dirección del Hospital/Cirujano

Representante del Hospital/Cirujano
(firma)

COMPLETE ESTE FORMULARIO DENTRO DE LOS 5 DÍAS HÁBILES Y DEVUELVALO UTILIZANDO EL CORREO ELECTRÓNICO QUE SE INDICA A CONTINUACIÓN: RAQACHile@stryker.com