

## RETIRADA URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Enero 15, 2024

**Acción de Campo #:** 3506122

**Nombre del producto:** Instrumental de revision

**Identificación de los lotes afectados:** Ver anexo número de partes y lotes (PFA 3506122)

Estimado cliente,

Stryker ha iniciado un retiro voluntario y específico de lote para los instrumentos de revisión enumerados en el anexo número de partes y lotes: PFA 3506122. 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 el riesgo. factores de mitigación asociados con el uso del producto.

### **Problema:**

Según las Instrucciones de uso, los instrumentos de revisión son instrumentos quirúrgicos manuales de un solo uso, empaquetados de forma estéril, destinados a usarse durante artroplastias de cadera o rodilla, o cirugías de traumatismos. Stryker descubrió que los instrumentos de revisión no se estaban utilizando según lo previsto en países/regiones latinoamericanas específicos (Chile, México, Argentina, norte de América Latina (NOLA - Colombia, Puerto Rico, Perú, Costa Rica y Panamá) debido a los siguientes factores:

1. Los instrumentos de revisión se retiraron de su embalaje estéril en las sucursales de Stryker dentro del alcance. Luego, estos instrumentos se colocaron en bandejas de instrumentos y se enviaron a los usuarios, donde fueron esterilizados antes de su uso en cirugía. Como resultado, los instrumentos no se entregaban a los usuarios en su embalaje original estéril y con sus etiquetas e instrucciones de uso como estaba previsto.
2. Los instrumentos de revisión utilizados en cirugía se reprocesaron y se colocaron en bandejas de instrumentos en las sucursales de Stryker y se enviaron a los usuarios para su uso en cirugías posteriores.

### **Peligros potenciales:**

En caso de que los instrumentos de revisión, de un solo uso y empaquetados esterilizados, se vuelvan a esterilizar y reutilizar, se han identificado los siguientes peligros potenciales:

- Desinformación – Instrucciones de uso
- Información errónea: etiqueta del paquete
- Fragmentos de material
- Dispositivo fracturado
- Salida o funcionalidad incorrecta o inapropiada
- Retraso en la cirugía para obtener el dispositivo de reemplazo

### **Posibles daños:**

No se han identificado daños asociados con este problema.

### **Mitigación de riesgos:**

El riesgo puede mitigarse en los siguientes escenarios:

- El Protocolo Quirúrgico del Sistema (Número de literatura: GRAY-SP-1, Rev. 0.1) puede reducir la tasa de reutilización al proporcionar información al usuario sobre el uso previsto de los instrumentos (de un solo uso, empaquetados esterilizados) e imágenes que ilustran cómo se pretende que se vean los instrumentos.
- Las sucursales de Stryker asociadas con este problema cuentan con procedimientos de inspección y reprocesamiento que se utilizan para inspeccionar los instrumentos y determinar cuándo un instrumento ha llegado al final de su vida útil.
- El diseño de los soportes y las marcas de la silueta del instrumento del estuche y bandeja de almacenamiento y esterilización HRIS y la bandeja/estuche accesorio del sistema de instrumentos de revisión gris pueden llevar al usuario a reemplazar el instrumento y limitar la reutilización de los instrumentos al facilitar la identificación de los instrumentos dañados o deformados. instrumentos.
- La irrigación presurizada de la herida eliminará los fragmentos generados durante el uso normal de los instrumentos en las cirugías de revisión.
- Las opciones proporcionadas por el sistema Gray Revision Instrument garantizan que haya un dispositivo de reemplazo fácilmente disponible.
- El material utilizado para fabricar los instrumentos de un solo uso se usa comúnmente para otros instrumentos reutilizables de Stryker, se recomienda para corte e impactación y ha sido evaluado y considerado apropiado para reprocesamiento

### **Acciones necesarias:**

Nuestros registros indican que es posible que 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 sobre este retiro urgente de dispositivos médicos y envíe este aviso a todas las personas que deban ser informadas.
2. Verifique inmediatamente todas las áreas de existencias y/o almacenamiento del quirófano para determinar si hay algún dispositivo de la lista de productos afectados en sus instalaciones.
3. Deseche o elimine cualquier dispositivo que se haya retirado de su embalaje estéril (los instrumentos de revisión grises son instrumentos quirúrgicos manuales de un solo uso y empaquetados de forma estéril).
4. Complete y firme el formulario de respuesta comercial para retirada urgente de dispositivos médicos adjunto.
5. **Comuníquese directamente con su oficina de ventas local o con su representante de ventas de Stryker si tiene preguntas sobre el inventario y el reemplazo de productos.**

**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](mailto: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](mailto:RAQACHile@stryker.com)

Saludos cordiales,

**Camila Muggli**

**Gerente de aseguramiento de la calidad y asuntos regulatorios**

**Stryker Chile**

Los Conquistadores 2743, Providencia

## Anexo número de partes y lotes (PFA 3506122)

Número de parte	Descripción del producto	Número de lote		
6210-0-100	HRIS OSTEO STR .25X120MM	X15C05 X15E05A X16M10H X16M10K X16N22A X17L13H X17N45V3 X17N45V5 X17T10K X18A03 X18A03A1 X18C33H	X2A28 X2A28X3 X3K37X2 X4E32AX1 X4E35 X4H12 X5E05 X5E05A1 X5K19P X5S13 X7H14M X7H14T	X8S14A X9A09 X9N16A X9N50 X9N50D
6210-0-200	HRIS OSTEO STR 6.4MMX210MM	X16H27A X16M08 X16M18 X16N01A X16V11A X16V11D X17L34A X17N03K X17W10A X1C01A X1H54	X1V80 X3A901 X3N66X3 X4H01X4 X4H01X8 X4W04 X4W04K X5K21 X5S15M X5S15MT X7H28A	X8H23 X8N23 X8V32 X9N17A
6210-0-300	HRIS OSTEO CUR 6.4MMX120MM	HL019AF X15H06 X16S11 X16S11D X16V21 X17M19K X17S24 X17W18 X1C03X6 X2C189A X3A44 X3V18X1	X3V18X3 X3V28X7 X4A33 X4H26DX1 X5E08A1 X5H28 X5H28V1 X5T67P X6T07JK X6T07T X7A21 X7A21PA	X7C03 X8H06W X8N11 X8S06L X9M31
6210-0-400	HRIS OSTEO CUR .25X210MM	X16M20 X16M21A X16N04 X17H02L X17K19A X17N29 X17N29AD X17N42 X17N42K X1E16X1 X2C193X2	X3A25 X3W34X2 X3W34X3 X4A04 X4A04X2 X4A04X4 X4K31 X4K31X1 X5H27T1 X5H27T2 X5T87T	X7A09 X7A09E X7A23T X7A23TD X7L23R X8V34
6210-0-500	HRIS OSTEO STR .50X120MM	X15A03A	X2K17X1	X8V06

## Anexo número de partes y lotes (PFA 3506122)

Número de parte	Descripción del producto	Número de lote		
		X16M34 X16N05A X17521A X17L21A X17M08 X17M08A X17M08J X17W26D X1K17X5	X3A19X2 X3M38X6 X3W24X3 X3W24X6 X5H24T X5K42P X5K42X1 X5N30M X6W13A	X8V06A X8V06D
6210-0-600	HRIS OSTEO CUR .50X120MM	X15K11A X16E14 X17H16 X17H16A X17H16D X17H16E X17N65 X17N65A X17N65D X17T16D X1T25 X2K24 X2V09D	X3A54X2 X3M45X2 X3M51A X3S26X2 X3S26X3 X3S26X4 X5H25M1 X5H25M2 X5L43 X5L43V X7H07 X7H07K X7H08K	X7K14N X8M51K X8V05 X8V05T X9L26A X9L26J XZS43AR
6210-0-710	HRIS FLEXIBLE OSTEO .12X120MM	1107916 P6C62A X15A22A X15E17P X15K27A X16H16H X17L35J X17L39E X17M13A X17W09A X17W09K	X17W09KK X2A03G2 X2A03G3 X3E27DX3 X3W18X4 X4C47T X4E21X1 X4L25X1 X5E51A2 X5L38 X5L50	X6A16K X8C24D X8T08 X9E18D
6210-0-720	HRIS FLEXIBLE OSTEO 6X67MM	P2A46X4X2 X17M11J X4505 X4L15X2	X5H34A3 X5T96M1 X6C25A X8T30J	X9E48K X9V06LE
6210-0-730	HRIS FLEXIBLE OSTEO 8X80MM	X15H25J X17K02	X4E23J X4E23X1	X5L41D
6210-0-740	HRIS FLEXIBLE OSTEO 12X93MM	X15C10P X17W08D X17W08J	X4N08 X4N08X1 X5L20N	X5T48A
6210-0-810	ACET OSTEOTOME 40MM DIA STARTR	6790401D 6790401H RS3T04V1 RS5K01	RS5W01 RS8M04A RS8M04D TBDGB02	TBDH112
6210-0-815	ACET OSTEOTOME 46MM DIA CUP	RS4W04 RS5H25P	RS9H14N RS9V01	TBDJA14A TBDJA14X4

## Anexo número de partes y lotes (PFA 3506122)

Número de parte	Descripción del producto	Número de lote		
		RS9H14H	TBDGC11M	
		RS9H14M	TBDJ618X1	
6210-0-820	ACET OSTEOTOME 56MM DIA CUP	6863801M	RS5T02M	TBDJC23L
		6863801N	RS8K02L	
		RS3T02	TBDG919	
		RS4V08N	TBDGA07	
		RS5K02T	TBDH126L	
		RS5T02K	TBDJ310X1	
6210-0-825	ACET OSTEOTOME 66MM DIA CUP	6857001	RS6H10	TBDJA15X4
		6857001A	RS7E03Y	
		RS3T03M1	RS8C02	
		RS3T03P	TBDGC22	
6210-1-100	HRIS INVERTED "V" TIP .25X120	X17L01	X4A13	X9S30
		X17L01A	X4E12	
		X17L01D	X4T26	
		X17V03	X5H18N	
		X17V03D	X5K30M	
		X18A18	X5K48X3	
		X2A19	X8K12M	
		X2A20	X8K12N	
		X2K28	X8M46T	
6210-1-200	HRIS INVERTED "V" TIB .25X250	X17N51A	X4K33	X9K39H
		X17S32L	X5M03	XZT27B
		X17T05A	X5M03A	
		X17V06	X5M03D	
		X1T73	X5M26A	
		X2C139	X6T06	
		X2C155X1	X7A25A	
		X3S03A1	X9A10A	
6210-2-100	HRIS 1/2 ROUND GOUGE 6MM X 250MM	X16M33	X2C188	X5S30A
		X17L07	X2N41	X7H20
		X17L07A	X2N41X2	X8S27E
		X17S33	X3M49	X9E16
		X17T01A1	X4C09X1	
		X17V04	X4C09X2	
		X1S26	X4K02A	
		X1T26	X5E17	
6210-2-200	HRIS OFFSET GOUGE 6.4X180MM	13486	X1N20	
		24050	X2H43X1	
		14634A	X3A59X1	
		14634X	X3S39T	
		26576E	X4W17	
		26576EW	X5A30A2	
		26576W	X5C15	
		HL173AXR	X5H07	
		X17520	X5K23	
		X17520M	X5K23K	
6210-3-100	HOOK 2MM X 300MM	X15L16	X1V04	X8N07J

## Anexo número de partes y lotes (PFA 3506122)

Número de parte	Descripción del producto	Número de lote		
		X16E11A X17K09 X17K09A X17S23 X17W15 X1S75A	X2K04X1 X3A43 X4H33 X5K29H X5K29L X5K29M	X8N21L
6210-3-200	HOOK 4MM X 300MM	X17N01AA X17W14A X1N30 X2E25 X3A45 X3A45X3 X3M52A X3V22X1	X3V22X5 X4L07 X5H19 X5H44 X7A15A X8V26 X8V26J X9M08	X9M30
6210-3-300	HOOK 6MM X 250MM	X17K28A X17T06J X17W13A X17W13A1 X2H40 X3A95 X3A95X2 X3N07	X4A34 X4A55 X4H16 X5H15D X5K50N X8E26 X8L02A X9W15J	XZT03
6210-3-400	HOOK 10MM X 250MM	X17H01H X17K24H X17S13A X17W29A1 X18005A1 X18A20A X1N31 X1T23	X3A39X1 X3K30 X3N01X1 X4H36 X5A21 X5E63 X5H14W X7A27T	X8V14E X8W07
6210-3-450	1MM X 300MM FLAT HOOK	X17N24 X2E55L X3W22X1	X3W22X3 X5E41A X7M09AA	X9C28
6210-4-100	HRIS T-SPLITTER 125MM	X16V28 X16V39 X17N21A X17V07 X17V07A1 X1T11A X1T77 X2C153X1	X3M28X1 X4N01 X4N01X1 X4S44 X5H22K X5K20A1 X8V17 X9A04JK	
6210-4-200	HRIS TSPLITTER 250MM	HK168AC X17H27 X17H27A X17N41 X17W25 X1S12	X2A16X1 X3K35 X3T08 X4S12X1 X5E21R X6T16J	X9C20
6210-4-300	BLUNT NOSE CEMENT SPLITTER	X17M01V	X3N03	X5T40N

## Anexo número de partes y lotes (PFA 3506122)

Número de parte	Descripción del producto	Número de lote		
		X2512 X2C198	X3N03X2 X5E01	X8N22K
6210-5-100	HRIS ACET CUP CUT TIP 26X140	X15K15 X16H37A X16V17 X17L11A X17L11D X17N33D X1K25 X3A09 X4N04	X5A24J X5E15 X5H12D X5H45 X5H45A X9A03A X9A03E X9E24 X9K31	
6210-5-200	HRIS ACET CUP CUT TIP 32X140	HK216AD HL229AMA X16E12 X16V16 X17K16 X18E19KAA2 X2E42 X3A26 X3E34R	X4C15 X4H02 X5E50 X5L45 X5T77 X9C05 X9C05Y X9E25D	
6210-9-030	HRIS CANN END MILL .500" DIA.	233073 238863 264611 228310J 238863A 255801A 255801E	259646A 264611A X2E37 X3L25 X3L25X1 X3M09 X4A25	X4A48 X5N21A
6210-9-035	HRIS CANN END MILL 12.7X330MM	241954 247174 259647 274657 2151493	238862P 247174A X2E38X1 X3L22M2 X3T28X1	X4A52X1 X5K27D
6210-9-040	HRIS CANN END MILL .375" DIA	238861 264618 268149 233075A 238861X 247182A	X2C169 X3K18 X3V08X3 X4H35 X5L25 X6A08	
6210-9-045	HRIS CANN END MILL 9.5X330MM	238860 268150 274669 230068D 233076X 236367A 245001J	247184X 274669A 274669J X2H41X2 X3H28X2 X4A51X2R1 X4C57	X5M04M1 X5T76
6210-9-100	12.7MM 1/2" CANN TREPHINE	HL158AAR X16N39 X17C08	X4A14 X5E61 X8C19	X8K11

# CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

## FORMULARIO DE RESPUESTA COMERCIAL

Enero 15, 2024

**Acción de Campo #:** 3506122

**Nombre del producto:** Instrumental de revisión

**Identificación de los lotes afectados:** Ver anexo número de partes y lotes (PFA 3506122)

Recibí la carta de retirada urgente de dispositivos médicos de Stryker con fecha del 15 de enero de 2024, en la que se indica que la empresa ha iniciado una retirada voluntaria de los productos afectados mencionados anteriormente.

<b>No hemos localizado ninguno de estos dispositivos en nuestro inventario</b> (agregue una marca de verificación a la casilla):			
<b>Hemos localizado y descartado los siguientes dispositivos</b> (número total de documentos descartados):			
Producto	Número de catalogo	Número de lote	Total # descartado:

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](mailto:RAQACHile@stryker.com)