

URGENTE NOTA DE SEGURIDAD

RA2024-3598242 Parte 2

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

Número de acción: RA2024-3598242 Parte 2

Fecha: 15 de septiembre de 2025

Productos afectados: Total Knee Arthroplasty (TKA) 2, Total Knee Arthroplasty (TKA) 1, Partial Knee Arthroplasty (PKA) 3 y Total Hip Arthroplasty (THA) 4.0 y 4.1 en Mako 3.0 y 3.1

Tabla 1: Discos

Referencia	Revisiones	Descripción del producto	GTIN
700001590414	AA, AB y AC	TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.1 + PKA 3.0.2 + MGO 1.2.2	7613327566444
700001590415	AA, AB, AC y AD	TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.0.0.1 + PKA 3.0.2	7613327566468
700002190743-01	AA y AB	TKA 2.0.it.1 + TKA 1.0.1.it.1 + PKA3.0.2.it.	07613327629118
700002190743-03	AA, AB, AC y AD	TKA 2.0.de.1 + TKA 1.0.1.de.1 + PKA3.0.2.de.	07613327629132
700002190743-04	AA y AB	TKA 2.0.fr.1 + TKA 1.0.1.fr.1 + PKA3.0.2.fr.	07613327629095
700002190743-05	AA, AB y AC	TKA 2.0.es.1 + PKA 3.0.2.es.1 + THA 4.0.	07613327599633

Estimado cliente:

Stryker ha puesto en marcha una ACTUALIZACIÓN de la acción correctiva de seguridad voluntaria, publicada originalmente en junio de 2024, para el software de las aplicaciones indicadas en la Tabla 1; está diseñada para implementarse en los sistemas Mako 3.0 (número de referencia 209999) y Mako 3.1 (número de referencia 219999).

La acción correctiva de seguridad voluntaria publicada en junio de 2024, mediante una nota de seguridad, ofrecía una solución para el código de error de software n.º 3 (SE3) cuando no se realizaba un apagado o un reinicio del sistema Mako antes de cambiar de aplicación (por ejemplo, de TKA a THA).

El objetivo de esta carta de ACTUALIZACIÓN es proporcionar a todos los clientes afectados instrucciones para una actualización de software que proporcionará una solución permanente para el problema de software.

Problema

En las aplicaciones indicadas en la Tabla 1, Stryker ha detectado un aumento del código de error de software n.º 3 (SE3) cuando no se apaga o no se reinicia el sistema Mako antes de cambiar de aplicación (por ejemplo, de TKA a THA).

Corrección de Software

En todos los sistemas Mako que ejecuten las aplicaciones indicadas en la Tabla 1 e instaladas en Mako 3.0 (número de referencia 209999) y Mako 3.1 (número de referencia 219999), el problema se corregirá con la actualización de software instalada por un representante de Mako.

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 discos mencionados en la Tabla 1 hasta que se devuelvan a Stryker.
2. Informe a los usuarios de esta ACTUALIZACIÓN de la acción correctiva de seguridad y distribuya esta nota de seguridad 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. Póngase en contacto directamente con su representante de Mako (MPS) para obtener ayuda con la ACTUALIZACIÓN del software.
 - a. Colabore con su representante de Mako para completar y firmar el formulario de respuesta comercial adjunto para la ACTUALIZACIÓN del aviso urgente de seguridad en campo y envíelo por correo electrónico a emea.mad.quality@stryker.com
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 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.
7. 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.
8. Devuelva el formulario cumplimentado al representante local de Stryker (ver abajo).
 - a. Una vez recibido el formulario de respuesta, Stryker se pondrá en contacto con usted para organizar la actualización del software y devolución y sustitución de su(s) producto(s).

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,

A handwritten signature in blue ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text 'RYKA', 'REPÚBLICA', '500', and 'ALCCO'.

Noelia Arribas
RAQA Specialist/Técnico Garante Suplente

Formulario de respuesta: RA2024-3598242

Parte 2

Nombre de cliente:

Información del cliente

Nombre del cliente: _____

Nombre de la persona que rellena este formulario: _____

Puesto: _____ N.º de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____

Código postal: _____ Comunidad Autónoma: _____

En caso de que **no** se disponga de ningún producto afectado para su retirada marque esta casilla

Si **dispone** de productos afectados, proporcione la siguiente información:

Referencia	Descripción del producto	Lote	Cantidad disponible
700001590415	TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.0.0.1 + PKA 3.0.2		

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 de la nota de seguridad de la acción de referencia **RA2024-3598242 Parte 2** 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>.