

28 November 2013

## **VIGTIG PRODUKTINFORMATION – HASTER: RA2013-119**

Kære kunde

**Katalognummer:** 5100-088-000  
**Produktbeskrivelse:** TPS-mikrodriver  
**Serienumre:** **Se bilaget på side 5**

Se vedlagte oplysninger om en produktrelateret handling, som er blevet indledt af Stryker Instruments vedrørende de ovennævnte anordninger. Denne handling er blevet iværksat for at sikre, at brugerne er opmærksomme på vigtige oplysninger vedrørende ovennævnte anordninger.

Vores optegnelser viser, at De har modtaget mindst én af de pågældende anordninger, og at De derfor er berørt af denne handling. De behøver kun at læse den vedlagte vigtige produktinformation og underskrive og tilbagesende kundesvarskemaet, som bekræfter, at De har gennemført de handlinger, som fremstilleren anmoder om. Det er muligt, at De ikke længere har nogen fysisk lagerbeholdning på stedet. Når De har udfyldt skemaet, kan vi opdatere vores optegnelser, og vi behøver ikke at sende yderligere unødvendige meddelelser vedrørende emnet. Vi beder Dem derfor at udfylde skemaet, også selvom De ikke længere har nogen af de berørte anordninger på Deres fysiske lager.

Vi beder Dem besvare denne meddelelse senest syv kalenderdage fra modtagelsen. Måldatoen for gennemførelse af denne handling er den **20. december 2013**, og Deres rettidige svar vil gøre os i stand til at sikre, at vi når dette mål.

Den kontaktperson, De er tilknyttet i forbindelse med denne handling, er opgivet nedenfor. Hvis De har spørgsmål i denne forbindelse, er De meget velkommen til at kontakte vedkommende direkte.

Navn: Christian Troelsen      Stilling: National Sales Manager      E-mail: christian.troelsen@stryker.com

I overensstemmelse med anbefalingerne i MEDDEV 2.12-1 om retningslinjer for et overvågningssystem for medicinsk udstyr kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet indberettet på behørig vis til den nationale kompetente myndighed i Deres land.

Vi takker Dem på vegne af Stryker for Deres hjælp og støtte til at gennemføre denne handling til tiden, og vi beklager den ulejlighed, som dette måtte medføre. Vi vil gerne forsikre Dem om, at Stryker bestræber sig på at sørge for, at det kun er anordninger, der overholder vores høje, interne kvalitetsstandard, der forbliver på markedet.

Med venlig hilsen  
Jackie Fripp  
RAQA Manager

## **VIGTIG PRODUKTINFORMATION - HASTER: RA2013-119**

**Katalognummer:** 5100-088-000  
**Produktbeskrivelse:** TPS-mikrodriver  
**Serienumre:** **Se bilaget på side 5**

Stryker<sup>®</sup> Instruments har iværksat en produkthandling med henblik på tilbagekaldelse af det ovenfor anførte produkt.

### **Produktbeskrivelse**

Til brug sammen med Total Performance System. TPS-mikrodriveren med diverse patroner er beregnet til kirurgiske procedurer, der omfatter boring, opboring, inddrivning af wire eller stifter og savning i knogler og hårdt væv.

### **Produktrelateret problem:**

Det er blevet opdaget, at silikoneindkapslingen ikke hærdes korrekt efter udførelse af den foreskrevne hærtningsproces. Indkapslingsmaterialet anvendes til at isolere, stabilisere og tilvejebringe en fugtbarriere i forhold til TPS-mikrodriverens hovedprintpladeenhed (PCBA). Utilstrækkelig hærtningsproces af silikoneindkapslingen kan potentielt gøre det muligt, at væske lækker til ydersiden af håndstykket eller forårsage en elektrisk funktionsfejl (primært funktionstab). Leverandøren har identificeret to batches af silikoneindkapslingsmaterialet, hvis hærtningsgenskaber ligger uden for det specificerede område.

### **Sundhedsrisiko:**

Eftersom biokompatibiliteten er ukendt, er der en potentiel risiko for lokal inflammatorisk reaktion på indgrebsstedet.

Eftersom steriliteten af den uhærdede indkapsling er ukendt, er der risiko for lokal infektion på grund af bakteriel/viral kontamination.

Der er også en potentiel risiko for utilstrækkelig drejebævegelse under operationen, hvilket medfører, at patienten holdes under anæstesi i en længere periode (under 60 minutter).

### **Anmodning om undersøgelse**

Eftersom indkapslingens biokompatibilitet og sterilitet er ukendt, beder vi om, at de indgreb, der involverer brug af den identificerede TPS-mikrodriver, som tilbagekaldes med denne skrivelse, undersøges. Vi beder Dem om at oplyse antallet af patienter, der har oplevet inflammation og/eller infektion, ved hjælp af det vedlagte FSN-kvitteringsskema og returnere en udfyldt klageformular som relevant for hver enkelt identificeret patient. Vi beder Dem overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af utilsigtede hændelser til den nationale kompetente myndighed.

Hvis det ikke er muligt at fastslå forholdet mellem de tilbagekaldte TPS-mikrodrivere og patienter med inflammation og/eller infektion, skal dette anføres på det vedlagte FSN-kvitteringsskema.

### Øjeblikkelige handlinger

Vi anmoder om, at De læser denne meddelelse omhyggeligt og udfører følgende handlinger:

1. Kontrollér omgående Deres interne lagerbeholdning og isolér alle berørte anordninger, indtil de kan returneres til Stryker
  - a) *Enheden vil blive repareret og returneret til Deres institution.*
2. Cirkulér denne vigtige produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
3. Vær opmærksom på denne information internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på Deres institution.
4. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre institutioner.
  - a) *Anfør kontaktoplysningerne, således at Stryker kan informere modtagerne på rette vis.*
5. Oplys Stryker om eventuelle uønskede hændelser.
  - a) *Vi beder Dem overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af utilsigtede hændelser til den nationale kompetente myndighed.*
6. Udfyld det vedlagte kundesvarskema.
  - a) *Skemaet skal også udfyldes, selvom De ikke skal returnere nogen produkter. Det vil sikre, at Stryker ikke behøver at udsende unødvendige påmindelser.*
  - b) *De bedes give en klar beskrivelse af relevante undersøgelsesresultater og produktstatus for eventuelle omfattede anordninger.*
7. Send den udfyldte formular til den anførte Stryker-repræsentant.
  - a) *Efter modtagelse af formularen kontakter Stryker-repræsentanten Dem med henblik på at arrangere afhentning af eventuelle tilbageværende enheder.*

Stryker<sup>®</sup> fastholder sit engagement i udvikling, fremstilling og markedsføring af produkter af højeste kvalitet til kirurger og patienter. Vi beklager det besvær, som denne vigtige produktinformation måtte give anledning til, og værdsætter Deres samarbejde med hensyn til vores anmodning.

Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De henvende Dem til undertegnede.

Med venlig hilsen

Jackie Fripp  
RAQA Manager

## RA2013-119: FSN-KVITTERINGSSKEMA

Katalognummer: 5100-088-000  
Produktbeskrivelse: TPS-mikrodriver  
Serienumre: **Se bilaget på side 5**

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2013-119, og at:

1. Angiv dit svar, for så vidt angår undersøgelsesresultaterne.

### Markér ét af felterne herunder:

Der har været \_\_\_\_\_ (antal) tilfælde, hvis nogen, hvor patienten har oplevet inflammation og/eller infektion efter kirurgi med en tilbagekaldt TPS-mikrodriver. Skriv "0", hvis der ikke har været identificeret nogen tilfælde. En klageformular skal vedlægges for hvert identificeret tilfælde.

Vores organisation er ikke i stand til at besvare spørgsmålet vedr. patientinflammation og/eller infektion i forbindelse med anvendelsen af den tilbagekaldte TPS-mikrodriver.

### 2. Bekræft produktstatus:

Vi har ikke fundet nogen af disse anordninger på vores lager: <i>(Slet, hvis dette ikke relevant)</i>				
Vi har fundet følgende anordninger:				
Produktbeskrivelse	Produktnr.	Serie- /lotnumre	Antal	Isoleret antal
TPS-mikrodriver	5100-088-000			
TPS-mikrodriver	5100-088-000			
Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer:				
Institutionens navn				
Institutionens adresse				
Skema udfyldt af:				
Kontaktpersonens navn		Kontaktpersonens institution		
Kontaktpersonens adresse		Kontaktpersonens stilling		
		Kontaktpersonens telefonnummer		
		Kontaktpersonens faxnummer		
		Kontaktpersonens e-mail-adresse		

Send det udfyldte skema til: +46 406918190 **ELLER E-MAIL DET TIL** [jacqueline.fripp@stryker.com](mailto:jacqueline.fripp@stryker.com)

**RA2013-119**  
**Liste over berørte anordninger**

Stryker produkt-nummer	Produkt-beskrivelse	Serienumre, der er omfattet af tilbagekaldelsen					Distributions-datoer
5100-088-000	TPS-mikrodriver	10933	11433	11483	20553	30163	15. marts 2013 til 11. juli 2013
		31553	40713	40833	41113	50463	
		60133	60423	90383	110093	110193	
		1030133	1030403	1040413	2010013	2010123	
		96090403	96091343	97020193	97030013	97030543	
		97050243	97060163	97080033	98010083	98020703	
		98030103	98040213	98060023	98061033	98070603	
		98090023	98090473	98090503	98101143	98110323	
		99010433	99030253	99050033	99050383	99060163	
		99060423	99061063	99061283	99070453	99071293	
		99080243	99080483	99090913	99101273	221303733	
		326102033	434909453	500800103	504900233	631112793	
		631414853	700314923	723606673	725315933	735502183	
		813304543	921700523				