

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION – HASTER: RA2014-173

**FSCA-identifikator:** Produktrelateret handling RA 2014-173

**Handlingens art:** Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

**Beskrivelse:** Ivory Reamer 10mm and 11mm – flere partier

**Juridisk producent** Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz<sup>1</sup>

Producentens varenummer	Producentens varebetegnelse	Lasermærket lotnummer	Emballagens lotnummer
2322010	Ivory Reamer ø10mm / 6 Teeth	WO1201823	WO1301003, WO1302353, WO1303403
2322020*	Ivory Reamer ø11mm / 6 Teeth	WO1201569	WO1204040, WO1205698, WO1300890, WO1300938, WO1301004, WO1301516, WO1302009, WO1302354
		WO1301517	WO1303404
		WO1201569*	Ekstrasæt Ivory med varenr. XSEIV000205 og emballagelotnr. WO1205936, WO1206989

\* Ivory Reamer 2322020, der er lasermærket med Lot WO1201569, er delvist blevet distribueret som en del af Ekstrasæt Ivory. Ekstrasættene og deres indhold tilbagekaldes ikke.

Kære kunde

Se vedlagte oplysninger om en produktrelateret handling, som er blevet indledt af Stryker Osteosynthesis vedrørende de ovennævnte anordninger.

Vores optegnelser viser, at De har modtaget mindst én af de pågældende anordninger, og at De derfor er berørt af denne handling. Det er muligt, at De ikke længere har nogen fysisk lagerbeholdning på stedet.

Denne handling er blevet iværksat for at sikre, at brugerne er opmærksomme på vigtige oplysninger vedrørende ovennævnte anordninger. De behøver kun at læse den vedlagte vigtige produktinformation og underskrive og tilbagesende kundesvarskemaet, som bekræfter, at De har gennemført de handlinger, som producenten anmoder om.

Når De har udfyldt kundesvarskemaet, kan vi opdatere vores optegnelser, og vi behøver desuden ikke at udsende yderligere, unødvendige meddelelser vedrørende emnet. Vi beder Dem derfor udfylde skemaet, også selvom De ikke længere har nogen af de berørte anordninger på Deres fysiske lager.

<sup>1</sup> Visse produkter er blevet distribueret og mærket af den tidligere producent Memometal Technologies, Rue Blaise Pascal, 35170 Bruz, Frankrig

Vi beder Dem besvare denne meddelelse senest syv kalenderdage fra modtagelsen. Mådatoen for gennemførelse af denne handling er den 16. marts 2015, og hvis vi modtager Deres svar i god tid, bliver vi i stand til at nå dette mål og sikre, at anordninger, der ikke overholder normerne, fjernes fra markedet hurtigst muligt.

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

Navn: Daniel Rana  
Stilling: Senior Regulatory Associate  
E-mail: [daniel.rana@stryker.com](mailto:daniel.rana@stryker.com)  
Tlf.: +44(0)1635 262 402  
Fax: +44(0)1635 262 464

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

Vi takker Dem på vegne af Stryker for Deres hjælp og støtte til at gennemføre dette 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 normerne og lever op til vores høje interne kvalitetsstandarder, som får lov til at forblive på markedet.

Med venlig hilsen

Daniel Rana  
**Quality Assurance & Regulatory Affairs**

## Vigtig produktinformation – HASTER: RA2014-173

**FSCA-identifikator:** Produktrelateret handling RA 2014-173

**Handlingens art:** Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

**Beskrivelse:** Ivory Reamer 10mm and 11mm – flere partier

**Juridisk producent** Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz<sup>2</sup>

Producentens varenummer	Producentens varebetegnelse	Lasermærket lotnummer	Emballagens lotnummer
2322010	Ivory Reamer ø10mm / 6 Teeth	WO1201823	WO1301003, WO1302353, WO1303403
2322020*	Ivory Reamer ø11mm / 6 Teeth	WO1201569	WO1204040, WO1205698, WO1300890, WO1300938, WO1301004, WO1301516, WO1302009, WO1302354
		WO1301517	WO1303404
		WO1201569*	Ekstrasæt Ivory med varenr. XSEIV000205 og emballagelotnr. WO1205936, WO1206989

\* Ivory Reamer 2322020, der er lasermærket med Lot WO1201569, er delvist blevet distribueret som en del af Ekstrasæt Ivory. Ekstrasættene og deres indhold tilbagekaldes ikke.

Kære kunde

Stryker Trauma AG, afdeling for traumer og ekstremiteter, har indledt en produktrelateret handling for ovennævnte produkter. Formålet med dette brev er at anføre de farer, der potentielt er forbundet med den produktrelaterede handling.

### Problem

Under en intern workshop blev det opdaget, at reamerne har en mindre spidsdiameter end tilsigtet. Yderligere undersøgelser bekræftede dette for de nævnte partier. Den mindre spids kan medføre, at kirurgen udborer et mindre hul og dermed, at der ikke er overensstemmelse mellem prøve- og implantatskålen.

### Potentielle risici

Et mindre borehul kan forårsage yderligere udboring ved hjælp af et filende eller lignende instrument eller, hvis det ikke opdages, større kraftanvendelse ved indsættelse, hvilket kan medføre:

- Yderligere tid under anæstesi på grund af forlænget operation,
- Yderligere beskadigelse af hårdt væv,
- Artrodese af CMC-leddet,
- Suboptimal tilpasning af implantatet.

### Formildende omstændigheder

<sup>2</sup> Visse produkter er blevet distribueret og mærket af den tidligere producent Memometal Technologies, Rue Blaise Pascal, 35170 Bruz, Frankrig

1. Hvis prøveimplantatet ikke passer, tyder det på et forkert produkt. Ortopædkirurger tilpasser sædvanligvis borehullets størrelse efter protesen.
2. Der anvendes fluoroskopi under indgrebet til at bekræfte prøveimplantaters og implantaters position.
3. Patienten er typisk under lokal anæstesi.
4. Der står i brugsanvisningen, at "enhver overdreven aktivitet med den opererede ledforbindelse frarådes dog på det kraftigste".
5. Kontrolprocedurer sikrer godkendelse til fri bevægelse og definerer grænserne for aktiviteter efter implantationen.

### **Handlingens art**

Tilbagekaldelse af berørte anordninger.

### **Øjeblikkelige handlinger**

Vores optegnelser angiver, at De muligvis har modtaget en eller flere af de nævnte anordninger. Det er Strykers ansvar som producent at sikre, at de kunder, der kan have modtaget disse berørte produkter, også modtager denne vigtige meddelelse. Vi beder Dem derfor læse denne meddelelse omhyggeligt og udføre følgende handlinger:

Vores optegnelser viser, at De har modtaget mindst én af de ovenstående anordninger. Vi beder Dem derfor:

1. Underrette brugerne om denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr og videresende denne meddelelse til alle de personer inden for Deres organisation, der skal være opmærksomme på den.
2. Udfylde og underskrive det vedlagte PFA-kvitteringsskema og sende det tilbage til Daniel Rana pr. fax +44(0)1635 262 464 eller pr. e-mail [daniel.rana@stryker.com](mailto:daniel.rana@stryker.com). De vil blive kontaktet af en repræsentant for Stryker, som vil aftale tilbagesendelse af produktet med Dem.
3. Beholde en kopi af det udfyldte og gennemførte kundesvarskema i Deres arkiv.
4. Indberette alle utilsigtede hændelser eller problemer vedrørende produktkvalitet til Stryker.

Vi beklager meget enhver ulejlighed, som denne handling måtte medføre, og på vegne af Stryker vil vi gerne takke Dem for Deres hjælp og støtte til at udføre denne handling rettidigt.

Hvis De har spørgsmål i denne forbindelse, er De meget velkommen til at kontakte undertegnede.

Med venlig hilsen

Daniel Rana  
**Quality Assurance & Regulatory Affairs**

### **Bilag:**

PFA-kvitteringsskema

## RA2014-173: PFA-KVITTERINGSSKEMA

**FSCA-identifikator:** Produktrelateret handling RA 2014-173  
**Handlingens art:** Sikkerhedsrelateret korrigerende handling  
**Beskrivelse:** Ivory Reamer 10mm and 11mm – flere partier  
**Juridisk producent** Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz<sup>3</sup>

Producentens varenummer	Producentens varebetegnelse	Lasermærket lotnummer	Emballagens lotnummer
2322010	Ivory Reamer ø10mm / 6 Teeth	WO1201823	WO1301003, WO1302353, WO1303403
2322020*	Ivory Reamer ø11mm / 6 Teeth	WO1201569	WO1204040, WO1205698, WO1300890, WO1300938, WO1301004, WO1301516, WO1302009, WO1302354
		WO1301517	WO1303404
		WO1201569*	Ekstrasæt Ivory med varenr. XSEIV000205 og emballagelotnr. WO1205936, WO1206989

\* Ivory Reamer 2322020, der er lasermærket med Lot WO1201569, er delvist blevet distribueret som en del af Ekstrasæt Ivory. Ekstrasættene og deres indhold tilbagekaldes ikke.

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2014-173, og at:

<b>Vi ikke har fundet nogen af disse anordninger på vores lager:</b> <i>(Slet, hvis dette ikke er relevant)</i>				
<b>Vi har fundet følgende anordninger:</b>				
Produktbeskrivelse	Produktnr.	Lotnummer	Kvantum	Isoleret kvantum
<b>Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer:</b>				
Institutionens navn				
Institutionens adresse				
<b>Skema udfyldt af:</b>				

<b>Kontaktpersonens navn</b> _____  <b>Kontaktadresse</b> _____ _____ _____	<b>Kontaktpersons institution</b> _____ <b>Kontaktpersons stilling</b> _____ <b>Kontaktpersons telefonnummer</b> _____ <b>Kontaktpersons faxnummer</b> _____ <b>Kontaktpersons e-mail-adresse</b> _____
---	--

**DETTE SKEMA BEDES UDFYLDT OG SENDT PR. FAX TIL +44(0)1635 262 464  
 ELLER E-MAIL TIL [daniel.rana@stryker.com](mailto:daniel.rana@stryker.com)**

<sup>3</sup> Visse produkter er blevet distribueret og mærket af den tidligere producent Memometal Technologies, Rue Blaise Pascal, 35170 Bruz, Frankrig