

5 Februar 2015

VIGTIG PRODUKTINFORMATION – HASTER: RA 2014-126

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling RA 2014-126

Juridisk producent: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingstraße 41, 79111 Freiburg,
Tyskland

Handlingens art: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Berørte vare- og lotnumre:

Producentens varenumre	Producentens varebetegnelse	Lotnumre
86001	MEDPOR Kirurgisk implantat kontureret todelt hage	A1405048, A1404026
9305	MEDPOR BARRIER Ark – Orbitalgulvimplantat	69698, 77004, 81799, A1310051, A1311008, A1311044, A1312011, A1402023, A1404010
9312	MEDPOR BARRIER Ark – Rektangel	A1403008
81036	MEDPOR TITAN MAX Orbitalgulv og -væg (OFW) Medpor-Titanium-Barrier (MTB) Højre	A1402020, A1405060

Kære Stryker-kunde

Vedlagt findes oplysninger om en produktrelateret handling ("PFA"), som er blevet iværksat af Stryker Leibinger GmbH & Co. KG / CMF vedrørende ovennævnte anordninger.

Vores optegnelser viser, at De har modtaget mindst én af de ovennævnte 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, underskrive meddelelsen og tilbagesende PFA-kvitteringsskemaet, som bekræfter, at De har gennemført de handlinger, som producenten anmoder om.

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

Vi beder Dem besvare denne meddelelse senest **7 kalenderdage** fra modtagelsen. Mådatoen for gennemførelse af denne handling er den 22. februar 2015, og hvis vi modtager Deres svar i god tid, hjælper det os til at nå dette mål og sikre, at de berørte anordninger fjernes fra markedet hurtigst muligt.

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

RA 2014-126 – MEDPOR Kirurgisk implantat kontureret todelt hage (varenr. 86001), MEDPOR BARRIER Ark 1,6 mm (varenr. 9305 og 9312) og MEDPOR Titan Max OFW MTB – Højre (varenr. 81036)

Navn: Daniel Rana
Stilling: Senior Regulatory Associate
E-mail: 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 om 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 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 lever op til vores høje interne kvalitetsstandarder, der forbliver på markedet.

Med venlig hilsen



Daniel Rana
Quality Assurance and Regulatory Affairs

Viglig produktinformation – HASTER: RA2014-126

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling RA 2014-126

Juridisk producent: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingstraße 41, 79111 Freiburg, Tyskland

Handlingens art: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Berørte vare- og lotnumre:

Producentens varenumre	Producentens varebetegnelse	Lotnumre
86001	MEDPOR Kirurgisk implantat kontureret todelt hage	A1405048, A1404026
9305	MEDPOR BARRIER Ark – Orbitalgulvimplantat	69698, 77004, 81799, A1310051, A1311008, A1311044, A1312011, A1402023, A1404010
9312	MEDPOR BARRIER Ark – Rektangel	A1403008
81036	MEDPOR TITAN MAX Orbitalgulv og -væg (OFW) Medpor-Titanium-Barrier (MTB) Højre	A1402020, A1405060

Kære Stryker-kunde

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG, afdeling CranioMaxilloFacial, 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

Stryker er blevet opmærksom på, at der er en højere forekomst af implantatskader under intraoperativ håndtering for varenumrene 86001, 9305 og 9312. For de berørte varenumre kan det forekomme hyppigere, at implantatet knækker under intraoperativ håndtering. Desuden kan det for BARRIER Ark forekomme, at barrierearket løsnes fra det porøse ark under intraoperativ håndtering og tilpasning.



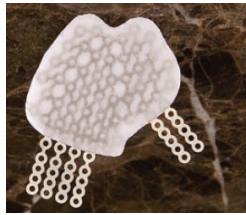
Figur 1: Kontureret todelt hageimplantat (varenr. 86001)



Figur 2: BARRIER Ark-implantater (varenr. 9305, 9312)

RA 2014-126 – MEDPOR Kirurgisk implantat kontureret todelt hage (varenr. 86001), MEDPOR BARRIER Ark 1,6 mm (varenr. 9305 og 9312) og MEDPOR Titan Max OFW MTB – Højre (varenr. 81036)

Stryker er desuden blevet opmærksom på, at barrieren er placeret på den forkerte side af implantatet for varenummer 81036. Barrieren er fejlagtigt anbragt på implantatets underside i stedet for på dets overside, når implantatet vender korrekt i patientens højre orbita.



Figur 3: MEDPOR TITAN MAX OFW MTB Højre (varenr. 81036)

Potentielle risici

Der er til dato ikke indberettet nogen skader som følge af disse indberettede anomalier. Hvis det konturerede todelte hageimplantat eller BARRIERE arkimplantaterne beskadiges, vil det sandsynligvis ske under kontureringen eller tilpasningen og bør derfor kunne ses af kirurgen. Hvis implantatet knækker, skal kirurgen anvende et andet implantat.

Hvis TITAN MAX Orbitalgulv og -væg MTB - Højre implantatbarriere sidder på den forkerte side af implantatet, vil det blive opdaget af kirurgen ved første eftersyn af anordningen. Hvis det observeres, at barrieren sidder forkert, skal kirurgen anvende en anden orientering eller et andet implantat, hvis indvækst af bløddelsvæv ikke ønskes.

Anvendelse af et kontureret todelt hageimplantat og af BARRIERE Ark-implantater fra de berørte lots kan eventuelt medføre faren "Implantat beskadiget". Den alvorligste skadevirkning, som eventuelt kan være forbundet med denne fare, er en forlængelse af operationen på 15 til 60 minutter. Denne skadevirkning skyldes nødvendigheden af at erstatte eller reparere (f.eks. suturere) det beskadigede implantat. Strykers undersøgelse bekræfter, at et knækket implantat og tab af vedhæftning af BARRIERE kun vil finde sted under den kirurgiske tilpasning af implantatet. Der er ikke forbundet eller identificeret nogen postoperativ skadevirkning i forbindelse med brug af de berørte anordninger.

Anvendelse af TITAN MAX Orbitalgulv og -væg MTB – Højre implantat fra de berørte lot kan eventuelt medføre faren "Implantat mangler". Den alvorligste skadevirkning, som eventuelt kan være forbundet med denne fare, er en forlængelse af operationen på 15 til 60 minutter. Denne potentielle skadevirkning skyldes nødvendigheden af erstatning eller omforarbejdning (f.eks. yderligere tilpasningstid) af implantatet. Der er ikke identificeret nogen postoperativ skadevirkning i forbindelse med brug af de berørte anordninger.

Formildende omstændigheder

1. Som angivet i anordningernes brugsanvisning må der ikke anvendes for stor kraft ved fjernelse eller håndtering af implantatet, da det kan medføre, at implantatet knækker.
2. Som angivet i anordningernes brugsanvisning, bør BARRIERE materialet anvendes, når der ikke ønskes indvækst af bløddelsvæv.
3. Planlæg at have en reserveanordning tilgængelig under operationen.

Handlingens art

Formidling af vigtig produktinformation – tilbagekaldelse af de pågældende anordninger.

RA 2014-126 – MEDPOR Kirurgisk implantat kontureret todelt hage (varenr. 86001), MEDPOR BARRIERE Ark 1,6 mm (varenr. 9305 og 9312) og MEDPOR Titan Max OFW MTB – Højre (varenr. 81036)

Øjeblikkelige handlinger

Vores optegnelser viser, 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:

1. Underret brugere af MEDPOR Kirurgisk implantat – kontureret todelt hage (varenr. 86001), MEDPOR BARRIER Ark (varenr. 9305 og 9312) og MEDPOR TITAN MAX OFW MTB Højre (varenr. 81036) om denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr. Videregiv desuden denne meddelelse til alle de personer i Deres organisation, der skal kende til den.
2. Udfyld og underskriv det vedlagte PFA-kvitteringsskema, og send det tilbage til Daniel Rana pr. fax (+44(0)1635 262 464) eller pr. e-mail (daniel.rana@stryker.com) inden for 7 kalenderdage. De vil blive kontaktet af en repræsentant for PO Medica, som vil aftale tilbagesendelse af produktet med Dem
3. Behold en kopi af det udfyldte og gennemførte PFA-kvitteringsskema i Deres arkiv.
4. Indberet 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 and Regulatory Affairs

Bilag:

PFA-kvitteringsskema

RA2014-126: PFA-KVITTERINGSSKEMA

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling RA 2014-126

Juridisk producent: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingenstraße 41, 79111 Freiburg,
Tyskland

Handlingens art: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Berørte vare- og lotnumre:

Producentens varenumre	Producentens varebetegnelse	Lotnumre
86001	MEDPOR Kirurgisk implantat kontureret todelt hage	A1405048, A1404026
9305	MEDPOR BARRIER Ark – Orbitalgulvimplantat	69698, 77004, 81799, A1310051, A1311008, A1311044, A1312011, A1402023, A1404010
9312	MEDPOR BARRIER Ark – Rektangel	A1403008
81036	MEDPOR TITAN MAX Orbitalgulv og -væg (OFW) Medpor-Titanium-Barriere (MTB) Højre	A1402020, A1405060

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2014-126, og at:

Vi ikke har fundet nogen af disse anordninger på vores lager: (slet, hvis dette ikke er relevant)				
Vi har fundet følgende anordninger:				
Produktbeskrivelse	Produktnr.	Lot-nummer	Kvantum	Isoleret kvantum
Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer:				
Institutionens navn:				
Institutionens adresse:				

Skema udfyldt af:

Kontaktpersonens navn

Kontaktadresse

Kontaktpersons institution

Kontaktpersons stilling

Kontaktpersons telefonnummer

Kontaktpersons faxnummer

Kontaktpersons e-mailadresse

**DETTE SKEMA BEDES UDFYLDT OG SENDT PR. FAX TIL +44(0)1635 262 464
ELLER E-MAIL TIL DANIEL.RANA@STRYKER.COM**

RA 2014-126 – MEDPOR Kirurgisk implantat kontureret todelt hage (varenr. 86001), MEDPOR BARRIER Ark 1,6 mm (varenr. 9305 og 9312) og MEDPOR Titan Max OFW MTB – Højre (varenr. 81036)