

## HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION

23. september 2015

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Stryker reference:</b>  | RA 2015-043                                |
| <b>Produktbeskrivelse:</b> | Aliquot Delivery Kits (sprøjte og stempel) |
| <b>Katalognr.:</b>         | 2090-0501, 2090-0502, 2090-0504, 2090-0505 |
| <b>Lotkode:</b>            | Alle                                       |
| <b>Handlingens art:</b>    | Produkttilbagekaldelse/fjernelse           |

Kære kunde

### **Formålet med dette brev:**

Stryker Orthobiologics har iværksat en tilbagekaldelse for de ovennævnte produkter. Formålet med dette brev er at give oplysninger relateret til produktproblemet.

### **Produktoversigt:**

Aliquot Delivery System er beregnet til brug i åbne og perkutane procedurer for at lette anbringelse af knoglecement i en svækket eller formindsket knogle.

### **Årsag til tilbagekaldelsen:**

Stryker Orthobiologics er blevet opmærksom på, at der er risiko for brud på emballageposen til de ovennævnte produkter. Problemet blev opdaget under intern inspektion af produktemballagen. Til dato er der ikke observeret tilfælde af et brud på den indvendige bakke. Aktuelt er der ingen tilknyttede klager.

### **Potentielle risici:**

Der er to potentielle risici forbundet med dette problem: Patienten udsættes for et ikke-sterilt miljø, og patienten udsættes for en ikke-steril anordning, der kan forårsage infektion.

Stryker har foretaget en lægefaglig vurdering, som bekræftede, at der ikke er nogen forventede sundhedsskadelige konsekvenser forbundet med ovennævnte registrerede problem. Tre hændelser skal forekomme i rækkefølge, før der er tale om en risiko: Et brud på emballageposen, et brud på den indvendige bakke, og indtrængning af en mikrobe gennem en indviklet bane af barrierelag. Til dato har der ikke været kunderapporterede tilfælde, hvor disse hændelser har fundet sted samtidigt, og dermed findes der ingen rapporter om eventuelle tilknyttede skader på patienter.

### **Risikoreducerende faktorer:**

Ifølge brugsanvisningen bliver brugerne bedt om at "efterse emballagen for skader og bekræfte integriteten af den sterile barriere". Brugere advares som følger: "må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget, da det kan indikere, at produktets sterile barriere er blevet kompromitteret, og at anordningen muligvis ikke er sikker til brug".

### **Nødvendige handlinger:**

1. Kontrollér straks Deres interne beholdning for at finde de anordninger, der er beskrevet i denne meddelelse.
2. Sæt straks alle fundne anordninger i karantæne for at sikre, at de tages ud af brug.
3. Cirkuler denne vigtige produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
4. Oprethold opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på Deres institution.
5. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre institutioner. De bedes give Stryker kontaktoplysninger, så modtagerne kan blive informeret.
6. Udfyld det vedhæftede kundesvarskema og send det til Jackie Fripp pr. fax 00 44 1635 262 464 eller e-mail ([jacqueline.fripp@stryker.com](mailto:jacqueline.fripp@stryker.com)).

De bedes også udfylde skemaet, selvom De ikke skal returnere nogen produkter. Det vil sikre, at Stryker ikke behøver at udsende påmindelser.

7. Informer Stryker om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelsen af de pågældende anordninger.
8. Vi beder Dem overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af utilsigtede hændelser til Deres nationale ansvarlige myndighed.

Vi vil på vegne af Stryker takke Dem for Deres hjælp og støtte i forbindelse med denne handling, og vi beklager enhver ulempe, som dette måtte forårsage. Vi vil gerne forsikre Dem om, at Stryker bestræber sig på at sørge for, at det kun er anordninger, der overholder standarderne og lever op til vores høje, interne kvalitetsstandard, der forbliver på markedet.

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

Med venlig hilsen



**Jackie Fripp**  
**Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager**

## RA 2015-043: PFA-kvitteringsskema

**Beskrivelse:** Aliquot Delivery Kits (sprøjte og stempel)

**Produktkode:** 2090-0501, 2090-0502, 2090-0504, 2090-0505

**Lot-nummer:** Alle

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2015-043, og at:

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

|   |  |                |  |
|---|--|----------------|--|
| <b>De bedes underskrive og returnere dette skema for at bekræfte modtagelsen af produktmeddelelsen.</b> |  |                |  |
| Hospitalets /<br>organisationens navn   |  | Afdeling       |  |
| Kontaktpersonens<br>navn  |  | Adresse        |  |
| Kontakttitel  |  |                |  |
| Kontaktunderskrift  |  | E-mail adresse |  |
| Kontakttelefonnr.   |  | Dato           |  |

UDFYLD OG FAX DETTE SKEMA TIL 00 44 1635 262 464 ELLER SEND DET MED E-MAIL TIL  
[JACQUELINE.FRIPP@STRYKER.COM](mailto:JACQUELINE.FRIPP@STRYKER.COM)