

HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling RA2013-123 (EXT)

Handlingens art: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: **Returnering til leverandør**

Beskrivelse: ADM[®]/MDM[®] Ball Impactor Tip (den sorte runde plastik dorn til impactor håndtaget), ADM[®] Rim Impactor Tip (den sorte kantede plastik dorn til impactor håndtaget) og ekstra bakke til impactor og dorne.

Katalognr.: 1235-0-013, 1235-0-014, 1235-0-305

Lotkode: Alle

Kære kunde

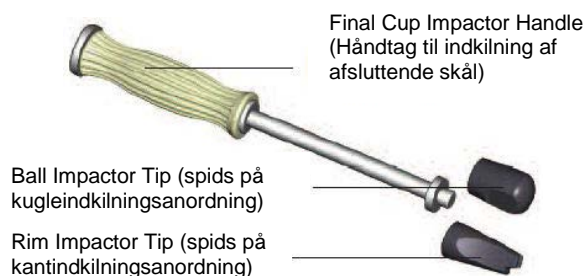
Bemærk venligst, at vi har påbegyndt det planlagte skift i forbindelse med RA2013-123 fra en produktkorrektur (se bulletin fra september 2013) til en produkttilbagekaldelse. I denne handlingsfase vil vi erstatte alle partier af ADM/MDM Ball Impactor Tip (spids på kugleindklyningsanordningen), ADM Rim Impactor Tip (den sorte kantede plastik dorn til impactor håndtaget) og den ekstra bakke til impactor og dorne, instrumenter, der er forbundet med Strykers anatomiske dobbelt mobilitet (Anatomic Dual Mobility - ADM) og/eller de modulære dobbelt mobilitet (Modular Dual Mobility - MDM) acetabularsystemer med ADM Rim Impactor Tip (den sorte kantede plastik dorn til impactor håndtaget) 1235-0-014A, Impaction Pad (indklyningsklods) 2101-0132 og den nye instrumentbakkeindsats (1235-0-305A).

VIGTIGT:

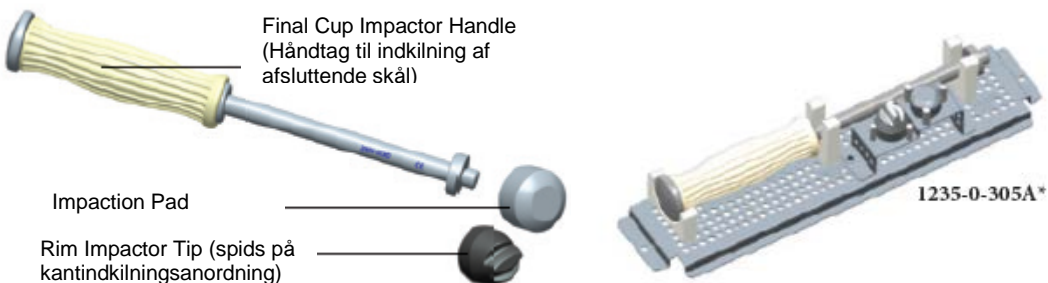
1. Produktet må ikke returneres ved modtagelse af denne meddelelse. Nykonstruerede produkter er tilgængelige, og de kan bestilles nu for at påbegynde udskiftningsprocessen. Deres marked har godkendelse til at modtage de nykonstruerede produkter ADM Rim Impactor Tip (den sorte kantede plastik dorn til impactor håndtaget) - 1235-0-014A, Impaction Pad (indklyningsklods) - 2101-0132 og den nye instrumentbakkeindsats 1235-0-305A. De må ikke returnere produktet, før De har modtaget det nye erstatningsprodukt.
2. Den eksisterende ADM/MDM Ball Impactor Tip (den sorte runde plastik dorn til impactor håndtaget), ADM Rim Impactor Tip (den sorte kantede plastik dorn til impactor håndtaget) og den ekstra bakke til impactor og dorne kan fortsat anvendes sammen med produktkorrektionsbulletinen dateret 19. september 2013, indtil de udskiftes med de nykonstruerede produkter ADM Rim Impactor Tip (den sorte kantede plastik dorn til impactor håndtaget) - 1235-0-014A, Impaction Pad (indklyningsklods) - 2101-0132 og den nye instrumentbakkeindsats 1235-0-305A.

PROBLEM:

Stryker® Orthopaedics har modtaget klager forbundet med revner og/eller fraktur af spidsen på kugleindkilningsinstrumenterne og spidsen på kantindkilningsinstrumenterne. Billeder af hvert enkelt instrument findes nedenstående.



Som en langsigtet løsning på produktkorrektionen er der blevet udviklet nye instrumenter (ADM Rim Impactor Tip - 1235-0-014A, Impaction Pad (2101-0132), og de kan bestilles nu for at påbegynde udskiftningsprocessen. Disse nye instrumenter er blevet godkendt til brug og sterilisering med en ny instrumentbakkeindsats (1235-0-305A). Derfor skal de nye instrumenter anvendes med den nye bakke. Billeder af de nye instrumenter og bakken kan ses nedenstående.



| <u>Tilbagekaldte instrumenter</u> | |
|--|------------|
| ADM/MDM Ball Impactor Tip (spids på kugleindkilnings-anordning) | 1235-0-013 |
| ADM Rim Impactor Tip (spids på kantindkilningsanordning) | 1235-0-014 |
| Additional Fixture for Impactor (ekstra bakke til impactor og dorne) | 1235-0-305 |

| <u>Nye instrumenter</u> | |
|---|-------------|
| Impaction Pad (indkilningsklods) | 2101-0132 |
| ADM Rim Impactor Tip (spids på kantindkilningsanordning) | 1235-0-014A |
| Additional Impaction Set Tray (bakke til ekstra indkilningssæt) | 1235-0-305A |

Operationsprotokoller til ADM (ADMX3-SP-1) og MDM (MDM-SP-1) er blevet opdateret, så de omfatter de nye varenumre til de nye instrumenter. Anvend venligst de opdaterede operationsprotokoller fremover.

POTENTIELLE RISICI

Nedenfor er der anført potentielle risici og forbundne potentielle skader:

Risici:

1. Revne og/eller brud på Ball Impactor Tip (den sorte runde plastik dorn til impactor håndtaget)/Rim Impactor Tip (spids på kantindkilningsanordning).
2. Løse fragmenter fra Ball Impactor Tip (den sorte runde plastik dorn til impactor håndtaget)/Rim Impactor Tip (spids på kantindkilningsanordning).
3. Utilstrækkelig låsestyrke i MDM-foring (den sorte runde plastik dorn til impactor håndtaget).

Skader:

1. Komplikationer forbundet med forlænget operationstid på mere end tredive minutter for at hente et udskiftningsinstrument.
2. Betændelse og allergisk reaktion, hvis spidsfragmenter kommer ind i såret og forbliver der efter operationen.
3. Ufuldstændig placering af MDM-foringen og risiko for tab af mobilitet sekundært til komponentadskillelse.

RISIKOREDUCERENDE FAKTORER

Spidserne til indkilningsanordningen er genanvendelige instrumenter. Inspektion af genanvendelige enheder som beskrevet i Vejledning i rengøring, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse af ortopædkirurgisk udstyr (Lit. # LSTPI-B Rev. 2, 08/12; side 8) angiver, at enheder, som udsættes for indkilningskraftpåvirkninger, skal undersøges for beskadigelse før og efter hver anvendelse. Dette kan reducere tilfældene, hvor en revnet eller brækket spids modtages på operationsstuen.

Stryker® Orthopaedics fastholder sit engagement i udvikling, fremstilling og markedsføring af produkter af højeste kvalitet til kirurger og patienter. Vi beklager det besvær, som denne korrigerende handling måtte give anledning til, og sætter pris på Deres samarbejde med hensyn til vores anmodning.

Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De henvende Dem til Deres lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen



Nina Goddard
Quality Assurance & Regulatory Affairs

**RA2013-123 (EXT) BEKRÆFTELSESFORMLAR FOR SIKKERHEDSRELATERET
KORRIGERENDE HANDLING**

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling RA2013-123 (EXT)

Handlingens art: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: **Returnering til leverandør**

Beskrivelse: ADM®/MDM® Ball Impactor Tip (spids på kugleindkilningsanordning),
ADM® Rim Impactor Tip (spids på kantindkilningsanordning) og ekstra
bakke til impactor og dorne

Katalognr.: 1235-0-013, 1235-0-014, 1235-0-305

Lotkode: Alle

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2013-123 (EXT),
og at:

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

Kontaktpersonens navn

Kontaktadresse

**Kontaktpersons
institution**

**Kontaktpersons
stilling**

**Kontaktpersons
telefonnummer**

**Kontaktpersons
faxnummer**

**Kontaktpersons e-
mailadresse**

Udfyld dette skema og fax det til **00 44 1635 262 464**

Eller e-mail det til nina.goddard@stryker.com