

## **HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

**FSCA-identifikator:** Produktrelateret handling RA2016-080

**Handlingens art:** Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Tilbagekaldelse

**Beskrivelse:** AutoPlex® System

**Katalognr.:** 0605-887-000, 0607-687-000

**Lotkode:** Se nedenstående liste

Kære AutoPlex® system-kunde

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

Ifølge vores oplysninger har De modtaget mindst ét eksemplar af det pågældende udstyr, og De er derfor omfattet af denne handling.

Formålet med dette brev er at underrette Dem om, at Stryker Instruments frivilligt tilbagekalder følgende AutoPlex® system.

For at gøre det nemt for Dem at lokalisere tilbagekaldte produkter på Deres lager giver vi Dem hermed to metoder til at identificere de berørte AutoPlex® systemer: 1. Efter Sterilisations-lotnummer, som er angivet på bølgepapkassen og plastikposen (se fig. 1) og/eller 2. Efter Fremstillings-lotnummer, som er angivet på de enkelte blisterpakninger (se fig. 2).

Produkt nummer	Produktbeskrivelse	Sterilisations-lotnumre	Fremstillings-lotnumre
0605-887-000	AUTOPLEX W/O NDL. INTL	Se venligst fremstillings-lotnummeret.	16022012, 16040012, 16050012, 16057012, 16069012, 16078012, 16104012, 16112012, 16124012
0607-687-000	AUTOPLEX W/VERTAPL EX HV	16021012, 16022012, 16025012, 16025022, 16026012, 16026022, 16027012, 16027022, 16028012, 16028022, 16033012, 16041012, 16048012, 16048022, 16049012, 16049022, 16049032, 16053012, 16056012, 16056022, 16060012, 16061012, 16063012, 16063022, 16070012, 16070022, 16074012, 16088012, 16092012, 16098012, 16100012, 16104012, 16104022, 16105012, 16106012, 16107012, 16109012, 16109022, 16113022, 16113032, 16118012, 16118022	16015012, 16016012, 16017012, 16018012, 16019012, 16020012, 16021012, 16022012, 16025012, 16036012, 16039012, 16041012, 16042012, 16043012, 16047012, 16048012, 16049012, 16053012, 16054012, 16055012, 16056012, 16062012, 16063012, 16064012, 16077012, 16081012, 16095012, 16096012, 16097012, 16098012, 16099012, 16100012, 16103012, 16106012, 16109012, 16110012

**Årsag til frivillig tilbagekaldelse:** Ventilen på AutoPlex® systemets injektionsenhed kan blive tilstoppet, således at der flyder cement tilbage mod injektorhåndtaget.

**Helbredsrisiko:** Der er mulighed for at operationen forsinkes, hvis der skal fremstilles yderligere cement til injektionsproceduren.

**Produktbeskrivelse:** AutoPlex® systemet anvendes til at blande knoglecement og tilføre knoglecementsen perkutant.



Fig. 1. Bølgepapkasse og mærkat på plastikpose. Vare- og lotnumre er markeret med cirkel.



Fig. 2. Mærkat på blisterpakning. Vare- og lotnumre er markeret med cirkel.

Vi beder Dem læse denne meddelelse omhyggeligt og udføre følgende handlinger:

1. Kontrollér omgående Deres interne lagerbeholdning, og isolér alle berørte anordninger, indtil de kan returneres til Stryker.
2. Rundsend denne vigtige produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
3. Vær opmærksom på denne meddelelse 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) De bedes give Stryker kontaktoplysninger, så modtagerne kan blive informeret.
  - b) Hvis De er distributør, bedes De bemærke, at De er ansvarlig for at give deres berørte kunder besked.
5. Informér venligst Stryker om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med brugen af de pågældende anordninger.
  - a) Vi beder Dem overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af utilsigtede hændelser til Deres nationale, ansvarlige myndighed.
6. Udfyld det vedlagte kundesvarskema. Det er muligt, at De ikke længere nogen beholdning tilbage af de anførte anordninger. Ved at udfylde skemaet gør De det muligt for os at opdatere vores oplysninger og dermed sikre, at vi ikke sender Dem yderligere, unødvendige henvendelser vedrørende denne sag. Vi beder Dem derfor udfylde skemaet, også selvom De ikke længere har nogen af de berørte anordninger på Deres fysiske lager.

7. Returner det udfyldte skema til den nedenfor angivne Stryker-repræsentant for denne produktrelaterede handling.
  - a) Når skemaet er modtaget, vil en Stryker-repræsentant kontakte Dem for at organisere alle relevante, løbende handlinger.

Vi beder Dem besvare denne meddelelse inden for **07** kalenderdage fra modtagelsesdatoen.

Vi har udpeget følgende kontaktperson i forbindelse med denne handling. Hvis De har spørgsmål i denne sag, er De meget velkommen til at kontakte vedkommende direkte.

Navn: Christian Troelsen  
Stilling: Sales Manager  
E-mail: christian.troelsen@stryker.com  
Telefon: +45 33 93 60 99

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 inden for tidsfristen, 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 standarderne og lever op til vores høje, interne kvalitetsstandarder, der forbliver på markedet.

Med venlig hilsen



Nina Goddard  
Quality Assurance & Regulatory Affairs

## BEKRÆFTELSESFOMULAR FOR SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING

**FSCA-identifikator:** Produktrelateret handling RA2016-080

**Handlingens art:** Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Tilbagekaldelse

**Beskrivelse:** AutoPlex® System

**Katalognr.:** 0605-887-000, 0607-687-000

**Lotkode:** se nedenstående liste

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2016-080, og at:

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

**Kontaktpersonens navn**

\_\_\_\_\_

**Kontaktpersons  
institution**

\_\_\_\_\_

**Kontaktadresse**

\_\_\_\_\_

**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](mailto:nina.goddard@stryker.com)