

## **HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

<b>FSCA-identifikator:</b>	Produktrelateret handling RA2015-181
<b>Handlingens art:</b>	Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Tilbagekaldelse
<b>Beskrivelse:</b>	Trident Constrained Liner Impactor Tips
<b>Katalognr.:</b>	2199-2022, 2199-2028, 2199-2032
<b>Lotkode:</b>	Alle lots produceret siden 2012

Kære hospitalsrisikoledere,

Stryker Orthopaedics har iværksat en frivillig, lot-specifik produkttilbagekaldelse for det ovenfor beskrevne instrument. Hensigten med dette brev er, at anføre alle de kendte risici, der kan være forbundet med nedenstående problem, og anføre risikoreducerende faktorer i forbindelse med anvendelsen af produktet.

### Problem:

Under validering af dampsterilisation, blev det opdaget, at Trident Constrained Liner Impactor Tips ikke opfylder det nødvendige sterilitetssikringsniveau (sterility assurance level (SAL)) på 10<sup>-6</sup>. Bemærk dog, at disse instrumenter steriliseres på hospitalet før kirurgi og ikke leveres sterile af Stryker.

Trident Constrained Liner Tips anvendes under implantation af Trident Constrained Inserts, som beskrevet i den kirurgiske teknik (dokumentnummer LSP44, Rev 3). Se nedenstående billede for lettere at kunne identificere de tre dele.



### Potentielle risici:

Som følge af den manglende opfyldelse af sterilitetssikringsniveauet, er følgende potentielle risici blevet identificeret:

#### **Farlig situation**

Ikke-sterilt instrument

#### **Skadevirkning**

Infektion

### Risikoreduktion:

Ingen

### Alternative dele eller reservedele:

Den kirurgiske protokol for Trident Constrained Insert (LSP44) anfører to alternative metoder til at låse implantatet ind i skålen, som kan findes på side 4 i protokollen. De alternative instrumenters varenumre er anført herunder. Se den kirurgiske protokol vedrørende information om, hvordan disse alternative dele skal anvendes.

#### Alternativ metode 1:

Cutting Edge Femoral Head Impactor (1104-1000) eller Command Head Impactor (6266-0-140)

#### Alternativ metode 2:

Threaded Trial Head (1205-0022 / 1205-0028 / 1205-0032) med en hensigtsmæssig størrelse  
Head Removal Key (HI-UHRK- 3638 / HI-UHRK-28 / HI-UHRK-32) og Howmedica Osteonics  
Threaded Impactor/Extractor Handle (2101-0004)

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

Vi beder Dem læse denne meddelelse omhyggeligt og foretage 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 har en beholdning af de anførte anordninger. Ved at udfylde formularen 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 den udfyldte formular 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: Dennis Johnsen  
Stilling: Product Specialist  
E-mail: [dennis.johnsen@stryker.com](mailto:dennis.johnsen@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

## BEKRÆFTELSESFORMLAR FOR SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING

**FSCA-identifikator:** Produktrelateret handling RA2015-181

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

**Beskrivelse:** Trident Constrained Liner Impactor Tips

**Katalognr.:** 2199-2022, 2199-2028, 2199-2032

**Lotkode:** Alle lots produceret siden 2012

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2015-181, 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)