

HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FSCA-identifikator:	Produktrelateret handling RA2016-074
Handlingens art:	Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Tilbagekaldelse
Beskrivelse:	Exeter raspehåndtag
Katalognr.:	0930-9-003
Lotkode:	Alle lot fremstillet mellem januar 1995 og oktober 2005

Kære distributør/risikohåndteringsafdeling/kirurg:

Den 22 juni 2016 påbegyndte Stryker® Orthopaedics ("Stryker") en frivillig produkttilbagekaldelse af Exeter raspehåndtag som anført ovenfor. Hensigten med dette brev er at specificere alle kendte risici med mulig tilknytning til brugen af instrumentet omfattet af denne produktinformation og angive de risikoafbødende faktorer.

Problem:

Stryker har modtaget forespørgsler fra kunder, der har oplyst, at en nitte eller nitter har løsnet sig fra Exeter raspehåndtag. Disse forespørgsler er knyttet til Exeter raspehåndtag, der er fremstillet mellem januar 1995 og oktober 2005.

Vær opmærksom på, at de Exeter raspehåndtag, der er omfattet af denne handling, har et grønt plastikomslag på grebet. Exeter raspehåndtag med et metallisk sølvomslag på grebet er ikke med i denne handling og er ikke omfattet af denne vigtige produktinformation.

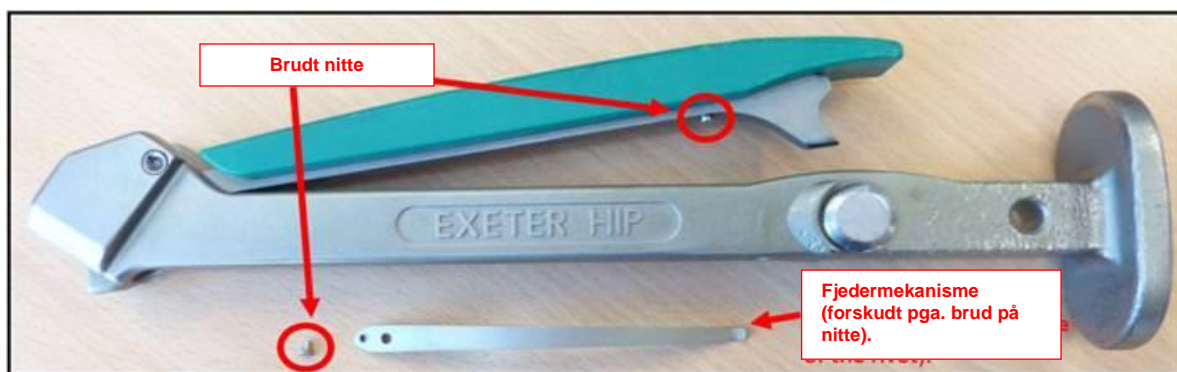
De potentielle risici for disse hændelser fremgår af nedenstående.

Faktiske risici:

Hvis en nitte løsnes fra Exeter raspehåndtag (der henvises til nedenstående billede), er der mulighed for:

1. Kirurgisk forsinkelse på ≤15 minutter til at lokalisere de fragmenterede nitter.
2. Kirurgisk forsinkelse på ≤15 minutter til at fremskaffe et sterilt udskiftningsraspehåndtag internt på hospitalet.
3. Kirurgisk forsinkelse på ≤30 minutter til at fremskaffe og lynsterilisere et udskiftningsraspehåndtag internt på hospitalet.

4. Fragmenterede nitter kan ikke lokaliseres af det kirurgiske personale, og intraoperativ røntgen er påkrævet til at lokalisere og fjerne de fragmenterede nitter, som er faldet ned i patientsåret, hvilket fører til en forsinkelse i indgrebet på 31-60 minutter.
5. Fragmenterede nitter kan ikke lokaliseres af det kirurgiske personale, og intraoperativ røntgen er påkrævet til at lokalisere og fjerne de fragmenterede nitter, som er faldet ned i patientsåret. Der opstår også forsinkelse ved fremskaffelse og sterilisering af et udskiftnings raspehåndtag internt på hospitalet. Indgrebet forsinkes med 31-60 minutter.



Eksempel på brudt nitte.

De førnævnte faktiske risici kan resultere i én eller flere af følgende patientskader:

1. Komplikationer, der er forbundet med forlænget hofteoperationstid på ≤ 15 minutter.
2. Komplikationer, der er forbundet med forlænget hofteoperationstid på 16 til 30 minutter.
3. Komplikationer, der er forbundet med forlænget hofteoperationstid på 31 til 60 minutter.

Potentielle risici:

Hvis en nitte løsnes fra grebet og fragmenterer, kan følgende potentielle risici opstå:

1. Uidentificeret fragmenteret nitte bliver i patientsåret, nitten identificeres på røntgen/MR-scanning efter indgrebet, og der udføres revisionskirurgi for at fjerne den fragmenterede nitte.
2. Uidentificeret fragmenteret nitte forbliver i patienten.

De førnævnte potentielle risici kan resultere i én eller flere af følgende patientskader:

1. Revisionskirurgi.
2. Betændelsesreaktion.

Mindskning af risici:

Exeter raspehåndtag er et genanvendeligt instrument. I henhold til Instructions for Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Orthopaedic Medical Devices (anvisninger i rengøring, sterilisation, inspektion og vedligeholdelse af ortopædisk medicinsk udstyr (Lit. # LSTPI-B Rev. 2, side 8) kan inspektion af genanvendelige instrumenter forud for anvendelse identificere løse eller beskadigede nitter, hvilket fører til, at enheden kasseres og derved mindsker de faktiske og potentielle risici.

I henhold til vores optegnelser har De fået leveret ovennævnte instrument. De bedes hjælpe os med at opfylde vores lovgivningsmæssige forpligtelse ved at:

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
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 RA2016-074

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling RA2016-074

Handlingens art: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Tilbagekaldelse

Beskrivelse: Exeter raspehåndtag

Katalognr.: 0930-9-003

Lotkode: Alle lot fremstillet mellem januar 1995 og oktober 2005

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2016-074, og at:

Vi ikke har fundet nogen af disse anordninger på vores lager: <i>(slet, hvis dette ikke relevant)</i>			
Vi har fundet følgende anordninger:			
Produktbeskrivelse	Produktnr.	Lot-nummer	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**

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

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