

October 2016

HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FSCA-identifikator:	Produktrelateret handling RA 2016-107 OPDATERING
Handlingens art:	Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Returner til leverandøren
Beskrivelse:	Trident Universal Impactor/Positioner
Katalognr:	2101-0200
Lotnumre:	Se den vedlagte liste OPDATERING

Kære kunde,

OPDATERING:

I september sendte vi Dem den vigtige produktmeddelelse RA 2016-107.

Vi uddyber nu oplysningerne om de berørte batches. Resten af handlingen ændres ikke. De bedes betragte alle de batches, der er vist på listen og alle batches, der begynder med de cifre, der er vist på listen, som berørte

For at fremme forståelsen er her et eksempel:

På listen har De batchen: SMM7A01

Hvis Deres produkt, som viser SMM7A01, er berørt, er det også berørt, hvis det viser: SMM7A01TT.

Stryker Orthopaedics har påbegyndt en frivillig produkttilbagekaldelse af Trident Universal Impactor/Positioner. Hensigten med dette brev er at specificere alle kendte risici med mulig tilknytning til brugen af dette instrument og angive de risikoafbødende faktorer.

Problem:

Stryker Orthopaedics har modtaget indberetninger om, at gevindlængden rager ud forbi hvælvingen på den acetabulære prøve cup eller implantatet. Det blev fastlagt efter undersøgelse, at pressfit mellem gevindstykket og håndtagets skaft til Trident Universal Impactor/Positioner (P/N: 2101-0200) kan føre til, at gevindstykket rager længere og længere frem i tidens løb.

Potentielle farer og skader:

De potentielle farer kan omfatte:

1. Gevindlængde, der rager frem.
2. Overdreven belastning på knoglen.

Stryker Nordic

Krusegatan 19, Box 50425, SE 202 14, MALMÖ, Sweden | P ++46 40 691 81 00 | F +46 40 691 81 92| stryker.com

De potentielle skader kan omfatte:

1. Komplikationer, der er forbundet med forlænget hofteoperationstid på <15.
2. Intraoperativ fraktur.
3. Tab af opstartsmobilitet i løbet af rekonvalescens efter indgrebet.
4. Periprostetisk fraktur.
5. Smerter i forbindelse med løsgørelse af implantatet.

Risikoreduktion:

Eftersyn af genanvendelige enheder, som beskrevet i Strykers Instructions for Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Orthopaedic Medical Devices (LSTPI-B, Rev. 2) angiver: "For anordninger, der kan være påvirket, undersøges det, om anordningen ikke er beskadiget i et sådant omfang, at der opstår funktionsfejl" samt "Undersøg, om tilkoblingsanordninger sidder korrekt." Når disse eftersyn udføres som anført, kan man identificere den fremspringende gevindlængde, før instrumentet anvendes kirurgisk, hvilket kan afbøde alle de mulige skader.

Desuden kan brugeren bemærke den fremspringende gevindlængde, når Trident Universal Impactor/Positioner er samlet med en prøve cup eller et implantat. Det fremspringende gevind kan observeres, når instrumentet er samlet med prøve cup til test, når instrumentet er samlet til implantering og/eller i løbet af de tidlige stadier for implantatimpaktion.

Hvis kirurgen identificerer den fremspringende gevindlængde, når Trident Universal Impactor/Positioner er samlet til test eller implantering, kan det reducere risikoen for, at de potentielle skader fra 2 til 5 opstår.

Nødvendige foranstaltninger:

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

Vi vil derfor henstille til jer, at I læser denne meddelelse omhyggeligt, og udfører følgende handlinger:

1. Kontrollér omgående Deres lagerbeholdning, og isolér alle berørte anordninger. **Hvis De har svært ved at læse batchnummeret, bedes De betragte det som berørt**
2. Circulér denne sikkerhedsmeddelelse internt til alle interessenter/berørte parter.
3. Gør opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført internt hos dem.
4. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre steder. (De bedes opgive kontaktoplysninger, så Stryker kan informere modtagerne på behørig vis).
5. Udfyld det vedlagte kundesvarskema, og returnér det og eventuelle berørte anordninger til Deres lokale Stryker-repræsentant. (De bedes også udfylde skemaet, selvom De ikke skal returnere nogen produkter. Dermed undgår Stryker at skulle sende en påmindelse.)
6. Informer Stryker om eventuelle uønskede hændelser i forbindelse med anvendelsen af de pågældende anordninger.
 - a. Overhold lokale regler vedrørende indberetning af uønskede hændelser til de lokale kompetente myndigheder.

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 40 44 49 53

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

RA 2016-107 BERØRTE PRODUKT- OG LOT NUMRE - OPDATERING

SAMPLE25	SMM7N02	SMM8W05	SMM9L03	SMM7M08
SMM6C00	SMM7N03	SMM8W06	SMM9L04	SMM7M09
SMM6N00	SMM7N04	SMM8W07	SMM9L05	SMM7M10
SMM6N01	SMM8C00	SMM8W08	SMM9L06	SMM7N00
SMM6N02	SMM8L00	SMM9A00	SMM9L07	SMM7N01
SMM6N03	SMM8L01	SMM9A01	SMM9L08	SMM8W00
SMM6N04	SMM8L02	SMM9A02	SMM9L09	SMM8W01
SMM7A00	SMM8L03	SMM9A03	SMM9L10	SMM8W02
SMM7A01	SMM8L04	SMM9A04	SMM9M00	SMM8W03
SMM7A02	SMM8L05	SMM9A05	SMM9M01	SMM8W04
SMM7C01	SMM8L06	SMM9A06	SMM9M02	SMM9K03
SMM7C02	SMM8L07	SMM9A07	SMM9M03	SMM9K04
SMM7E00	SMM8L08	SMM9A08	SMM9N00	SMM9L00
SMM7E01	SMM8M00	SMM9A09	SMM9N01	SMM9L01
SMM7E02	SMM8M01	SMM9A10	SMM9N02	SMM9L02
SMM7E03	SMM8N00	SMM9A11	SMM9N03	SMM9V05
SMM7K00	SMM8N01	SMM9A12	SMM9N04	SMM9V06
SMM7K01	SMM8N02	SMM9C00	SMM9N05	SMM9V07
SMM7K02	SMM8S00	SMM9E00	SMM9N06	SMM9V08
SMM7K03	SMM8S01	SMM9E01	SMM9N07	SMM9V09
SMM7L00	SMM8S02	SMM9E02	SMM9N08	
SMM7M0	SMM8T00	SMM9E03	SMM9T00	
SMM7M00	SMM8V00	SMM9E04	SMM9T01	
SMM7M01	SMM8V01	SMM9E05	SMM9T02	
SMM7M02	SMM8V02	SMM9E06	SMM9T03	
SMM7M03	SMM8V03	SMM9H00	SMM9V00	
SMM7M04	SMM8V04	SMM9H01	SMM9V01	
SMM7M05	SMM8V05	SMM9K00	SMM9V02	
SMM7M06	SMM8V06	SMM9K01	SMM9V03	
SMM7M07	SMM8V07	SMM9K02	SMM9V04	

RA 2016-107: PFA-KVITTERINGSSKEMA

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling RA 2016-107 **OPDATERING**

Handlingens art: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: **Returner til leverandøren**

Beskrivelse: Trident Universal Impactor/Positioner

Katalognr: 2101-0200

Lotnumre: Se den vedlagte liste

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2016-107 OPDATERING, 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.	Lotkode	Kvantum	Isoleret kvantum
Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer:				
Institutionens navn				
Institutionens adresse				
Skema udfyldt af (underskrift):				

Kontaktpersonens navn		Kontaktpersons arbejdssted	
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