

**VIGTIG MEDDELELSE OM
KORRIGENDE HANDLING
VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR**
Standard Offset Cup Impactor med POM-C (blåt) håndtag
Specialty Restoration ADM Curved Cup Holder

7. oktober 2016

Produktrelateret handling: RA 2016-136

Beskrivelse: OFFSET CUP IMPACTOR
Katalognr.: T6318
Lot-kode: Alle

Beskrivelse: SPECIALTY RESTORATION ADM CURVED CUP HOLDER
Katalognr.: I-H1702HF00
Lot-kode: Alle

Kære XXX

Greatbatch Medical ("Greatbatch"), som producerer Standard Offset Cup Impactor med POM-C (blåt) håndtag, der distribueres af Stryker Orthopaedics som Offset Cup Impactor og Specialty Restoration ADM Curved Cup Holder, har iværksat en korrigerende handling for disse instrumenter. Dette brev oplyser om de farer, der er blevet identificeret af Greatbatch, og indeholder handlinger til mindskning af risici, som er identificeret af Stryker efter Strykers gennemgang af de opdaterede steriliseringsparametre, som Greatbatch har udsendt.

Problem:

Standard Offset Cup Impactor med POM-C (blåt) håndtag (T6318) og Specialty Restoration ADM Curved Cup Holder (I-H1702HF00) distribueres som individuelt udstyr (ikke som en del af et sæt) og er godkendt til sterilisering som en individuelt omviklet anordning samt til indføring i en dedikeret kassette.

Greatbatch har meddelt, at den brugsanvisning, der leveres med anordningen (IFU, MAN-000002, Rev. D) indeholder unøjagtige oplysninger, der beskriver at:

- Anordninger kan indføres i dedikerede instrumentbakker eller steriliseringsbakker.
- Fyldte kassetter/bakker kan kræve længere tørretid.

Greatbatch meddeler, at nylig test af sterilisering udført i en dedikeret instrumentkassette viste, at anordningen ikke levede op til et acceptabelt sikkerhedsniveau for sterilitet vha. de steriliseringsparametre, der er beskrevet i IFU MAN-000002 Rev D. Fejlen blev lokaliseret til under POM-C (blåt) håndtaget.

Standard Offset Cup Impactor med POM-C (blåt) håndtag leveres ikke-sterilt og skal steriliseres før kirurgisk anvendelse.

I henhold til vores optegnelser har I fået leveret ovennævnte instrument. Det er vores ansvar at sikre, at de kunder, der kan have modtaget dette berørte instrument, også modtager denne vigtige meddelelse.

Potentiel risiko:

Greatbatch har fastlagt, at hvis en Standard Offset Cup Impactor med POM-C (blåt) håndtag (T6318) og Specialty Restoration ADM Curved Cup Holder (I-H1702HF00) håndtag steriliseres, når det er anbragt i en dedikeret kassette i henhold til den aktuelle brugsanvisning (IFU), er anordningen muligvis ikke steril, og, hvis anordningen anvendes i kirurgiske indgreb, er der risiko for infektion.

Greatbatch har indtil nu indberettet 1 klage vedrørende utilstrækkelig tørretid. Der er ikke indberettet klager i forbindelse med patientinfektion eller uønskede hændelser i forbindelse med dette problem.

Mindskning af risici

Følg venligst anvisningerne i de vedlagte rengøringsinstruktioner fra Greatbatch (IFU MAN-000002 Rev. E)

Påkrævet handling fra jeres side:

1. Hvis jeres afdeling eller hospital stadig har en T6318 impactor i brug, kan I fortsat anvende dette instrument. **Men I skal følge de opdaterede rengøringsinstruktioner, som er leveret af Greatbatch.** Greatbatch meddeler, at nylig test af sterilisering udført i en dedikeret instrumentkassette viste, at anordningen ikke levede op til et acceptabelt sikkerhedsniveau for sterilitet vha. de steriliseringsparametre, der er beskrevet i IFU MAN-000002 Rev D.
2. Hvis ikke I kan overholde de vedlagte rengøringsinstruktioner fra Greatbatch, må I ikke fortsætte brugen af dette instrument, og I bør bestille en 510912 impactor som erstatning, som beskrevet nedenfor.
3. Kontakt en kundeservicerepræsentant for at bestille en ny 510912 impactor. Underret venligst kundeservicerepræsentanten, hvis I ikke kan overholde de opdaterede rengøringsinstruktioner, således at impactoren straks kan blive udskiftet.
4. Alle fremtidige impactor-bestillinger skal bestilles under reservedelsnummeret 510912. Reservedelsnummer T6318 er ikke længere tilgængelig.

Hjælp os med at overholde vores lovmæssige forpligtelse ved at e-maile det vedhæftede svarskema inden for 5 arbejdsdage til:
[SO M Product Field Action Response@stryker.com](mailto:SO_M_Product_Field_Action_Response@stryker.com)

**VIGTIG MEDDELELSE OM
KORRIGERING AF
MEDICINSK UDSTYR**
Standard Offset Cup Impactor med POM-C (blåt) håndtag
Specialty Restoration ADM Curved Cup Holder

7. oktober 2016

Produktrelateret handling: RA2016-136

Beskrivelse: OFFSET CUP IMPACTOR
Katalognr.: T6318
Lot-kode: Alle

Beskrivelse: ATTESTERING/SVARSKEMA TIL SPECIALTY RESTORATION
ADM CURVED CUP HOLDER
Katalognr.: I-H1702HF00
Lot-kode: Alle

Jeg har modtaget meddelelsen fra Stryker Orthopaedics dateret den 7. oktober 2016, som forklarer, at Greatbatch Medical, som producerer Standard Offset Cup Impactor, der distribueres af Stryker Orthopaedics som Offset Cup Impactor (T6318) og Specialty Restoration ADM Curved Cup Holder (I-H1702HF00), har iværksat en korrigerende produkthandling for disse instrumenter.

Repræsentant for Stryker Orthopaedics
(underskrift)

Dato

Repræsentant for Stryker Orthopaedics
(blokbogstaver)

UDFYLD DETTE SVARSKEMA OG RETURNER DET VIA E-MAIL SOM ANFØRT NEDENFOR:

E-mail til: SO_M_Product_Field_Action_Response@stryker.com

Vedlagt: Vigtig meddelelse om korrigerende handling vedrørende medicinsk udstyr fra Greatbatch