

Sikkerhedsmeddelelse RA2016-161

4. juli 2017

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

FSCA-identifikation: Korrigerende handling vedrørende produkt - **RA2016-161**

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: **Tilbagekaldelse**

Beskrivelse: JTS Grower drivenhed – Ændring af mærkning for mere præcis formulering

Produktnavn:
JTS Grower drivenhed

Katalognummer:
MLE3

Kære distributør/ sundhedsudbyder/ kirurg:

Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, producenten) har iværksat en frivillig tilbagekaldelse af JTS Grower drivenheden.

Problem:

Tre klager har påvist en risiko for anvendelse af JTS Grower drivenheden i den forkerte retning i forbindelse med ekstremitetens indførsessted i anordningen sammen med risikoen for at vælge forkerte indstillinger for forlængelsesproceduren. Som følge heraf kunne protesen i disse tilfælde ikke forlænges efter hensigten.

De berørte enheder skal efter tilbagekaldelsen forsynes med nye etiketter ifølge figur 1 nedenfor, og der skal vedhæftes en hurtig vejledning (se bilag 2) sammen med ændringer af protokollen og brugervejledningen til benforlængelsen, hvor der henvises til disse ændringer af mærkningen. Disse opdateringer foretages for at præcisere den korrekte retning i forbindelse med ekstremitetens indførsessted i anordningen. For yderligere at forklare vores kunder brugen af JTS Grower drivenheden, vil alle eksisterende kunder blive tilbudt yderligere oplæring som en del af denne handling.

Figur 1:



Bemærk: Drivenheden vil blive mærket med pile og en personmærkat, der viser retningen i forhold til patienten. Disse skal vende mod patienten, når ekstremiteten indføres i spolen.

Farer:

Farerne i forbindelse med det angivne problem er:

1. JTS drivenheden og implantatet flugter ikke (**potentiel**) – Stanmore Implants har til dags dato ikke modtaget nogen form for klager i relation til denne potentielle fare.
2. Forkert retning af drivenheden (**reel**)
3. Forkert indstilling valgt på drivenheden (**reel**)

De førnævnte farer kan resultere i en eller flere af følgende skader på patienten:

1. Uoverensstemmelse vedrørende korrigeret benlængde enten fordi protesen ikke forlænges eller protesen forkortes. Dette kan føre til yderligere kliniske besøg og/eller forlængelsessioner for at opnå lige benlængde. (**Reel**)
2. Revisionskirurgi på grund af, at protesen ikke forlænges. (**Potentiel**) – Stanmore Implants har til dags dato ikke modtaget nogen form for klager i relation til denne potentielle fare.

Begrænsning af risici

1. I den nuværende protokol og brugervejledning til forlængelse af ekstremitet er det beskrevet, hvordan slutbrugeren bestemmer positionen af magneten i protesen og protesens i ekstremiteten, og hvordan den skal placeres i magnetspolen.
2. I den nuværende protokol og brugervejledning til forlængelse af ekstremitet er det beskrevet i teksten, hvordan slutbrugeren skal vende magneten i forhold til patienten.
3. I den nuværende protokol og brugervejledning til forlængelse af ekstremitet er det beskrevet i teksten, hvordan slutbrugeren bestemmer indstillingen af drivenheden for at forlænge protesen.

I tilfælde af at et af de berørte produkter findes på institutionen, skal anvisningerne nedenfor følges.

1. Undersøg straks det interne lager, og sæt alle de berørte anordninger i karantæne.
2. Send denne sikkerhedsmeddelelse rundt internt til alle interesserede/berørte parter.
3. Denne meddelelse skal være kendt internt, indtil alle påkrævede handlinger er udført på institutionen.
4. Underret SIW, hvis nogle af de berørte anordninger er blevet distribueret til andre organisationer. *(Venligst opgiv kontaktoplysninger, så SIW kan informere modtagerne korrekt).*
5. *Kontakt den lokale repræsentant for Stanmore med henblik på oplæring.*
6. Udfyld den vedhæftede kundesvarformular *(Udfyld venligst denne formular, selvom du ikke har produkter, der skal returneres. På denne måde kan SIW undgå at sende påmindelser)*
7. Underret venligst SIW om eventuelle bivirkninger, der er forbundet med brug af anordningen.
8. Returnér den udfyldte formular og eventuelle berørte anordninger til en SIW-repræsentant.

Stanmore Implants Worldwide Limited er fokuseret på at udvikle, fremstille og markedsføre produkter af højeste kvalitet til kirurger og patienter. Vi beklager enhver ulejlighed denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan medføre og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med denne meddelelse.

Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte undertegnede.

Med venlig hilsen



Amit Agrawal
Senior Manager, Regulatory Affairs & Compliance
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Storbritannien
0044 208 238 6518
amit.agrawal@stanmoreimplants.com
Åbningstider: Kl. 9–17 (GMT)

Bilag:

1. Bekræftelsesformularer
2. Hurtig vejledning (denne distribueres sammen med produktet, når det returneres)

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING

4. juli 2017

NAVN:

ADRESSE:

FSCA-identifikation: Korrigerende handling vedr. produkt - **RA2016-161**

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: **Tilbagekaldelse**

Beskrivelse: JTS Grower drivenhed– Ændring af mærkning for mere præcis formulering

Produktnavn:
JTS Grower drivenhed

Katalognummer:
MLE3

Batchnumre: Se vedhæftede liste

Jeg har modtaget meddelelsen fra Stanmore Implants Worldwide Limited dateret 4. juli 2017, hvori der er angivet, at de har iværksat en sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende ovennævnte produkt. Jeg bekræfter, at hvis min institution ligger inde med det berørte produkt, så er det returneret til en SIW-repræsentant.

Jeg bekræfter, at jeg har kontaktet SIW for at arrangere den yderligere oplæring.

Kunde
(Underskrift)

Dato

Kundenavn
(Trykt)

Venligst send denne underskrevne og daterede formular pr. e-mail til Amelia.Wiltshire@stanmoreimplants.com

JTS Introduktionsvejledning


Må kun anvendes af uddannet personale

Der henvises til "Lengthening Protocol & Operation Manual" for detaljerede instruktioner samt advarsler og forholdsregler før forlængelse

Se den patientspecifikke operationstegning før forlængelse

Kirurgen/klinikeren beslutter, hvilken forlængelse der er behov for

FORLÆNGELSE (mm)	1	2	3	4	5	6
TID (min.)	4	8	12	16	20	24

- 01 Patienten lejres. Før den ekstremitet, der skal forlænges, ind gennem magnetspolen. Mærkatene med teksten FRONT og pilene skal vende mod patienten. Personmærkatene bør repræsentere patientens retning .



02 Bestem magnetens og gearkassens placering i patientens ekstremitet. Se den patientspecifikke operationstegning 2. Magneten og gearkassen skal placeres, så de befinder sig midt i magnetspolen.

03 Afgør, om retning "A" eller "B" forlænger protesen, ved at rådføre dig med den patientspecifikke operationstegning 3.

04 Tænd for enheden 4.

05 Vælg den korrekte retning, "A" eller "B" 5.

06 Tag tid på proceduren med en smartphone eller en anden enhed. Protesen forlænges 1 mm hvert 4. minut under forlængelsesproceduren. Se den patientspecifikke operationstegning for at afgøre, hvor meget protesen kan forlænges.

FORLÆNGELSE (mm)	1	2	3	4	5	6
TID (min.)	4	8	12	16	20	24

Der henvises til dokumentet "JTS Lengthening Protocol & Operation Manual" for detaljerede instruktioner.

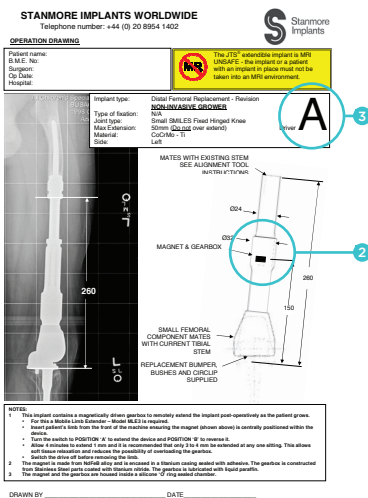


Stanmore Implants
210 Centennial Avenue
Centennial Park
Elstree
WD6 3SJ
Storbritannien

Stanmore, Inc.
c/o Stryker
15160 Marsh Lane
Addison, TX 75001

Tlf. +1 214 956 9342

Tlf. +44 (0) 20 8238 6500
Fax +44 (0) 20 8953 0617
www.stanmoreimplants.com



©2017 Stanmore Implants Worldwide Ltd.
Må ikke gengives, end ikke delvist, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Stanmore Implants Worldwide Ltd.

CE QL-176
Udgave 1

0120 Udstedelsesdato juni 2017