

OPDATERING TIL VIGTIG PRODUKTINFORMATION – HASTER

FSCA-identifikator:	Produktrelateret handling #1570495-OPDATERING
Handlingens art:	Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Returnering til leverandør
Beskrivelse:	Forskellige hofteprodukter fra Stryker
Katalognr.:	Flere (se bilag 1)
Lot-kode:	Flere (se bilag 1)

Kære kunde

Den 21. juli 2017 iværksatte Stryker Orthopaedics en frivillig lot-specifik tilbagekaldelse af ovennævnte Stryker hofteprodukter og lot-id'er på grund af et potentielt problem med emballagen. Den første meddelelse anmodede om, at berørte produkter blev isoleret og tilbagesendt til Stryker, og oplyste, at der ville blive fremsendt en yderligere meddelelse, når den indledende undersøgelse af dette problem var gennemført.

Hensigten med dette brev er at specificere alle kendte risici med mulig tilknytning til brugen af produkterne og angive eventuelle risikoreducerende faktorer.

Problem:

Stryker har opdaget, at emballagen til visse størrelser og lots af ovennævnte produkt indeholdt indvendige og udvendige sterile tyvek-barrierer, der ikke var fuldstændig forseglede. Der er modtaget tre rapporter om tyvek-barrierer, der ikke var fuldstændig forseglede, og i alle tilfældene blev uoverensstemmelsen opdaget før operationen.

Potentielle risici:

1. Produktet bliver ikke anvendt under operationen.
2. Ikke-sterilt implantat.

Ovennævnte potentielle risici kan resultere i følgende patientskader:

1. Forsinkelse af operationen med <15 minutter, mens der fremskaffes et nyt produkt.
2. Infektion.

Risikoreduktion:

stryker

Ifølge brugsanvisningen, der følger med alle emballerede komponenter, instrueres slutbrugeren om at efterse pakningen og forseglingen for skader og kassere anordningen, hvis der findes sådanne. Da eventuelle skader på emballagen sandsynligvis vil være tydelige at se for slutbrugeren, kan inspektion og bekræftelse iht. brugsanvisningen af, at både den indvendige og udvendige blister er acceptabel, før produktet overføres til det sterile felt, reducere en potentiel risiko.

I henhold til vores optegnelser har I fået leveret ovennævnte produkt. Vi anmoder om jeres hjælp til at opfylde vores lovmæssige forpligtelse ved at gøre følgende:

1. Kontrollér omgående Deres interne lagerbeholdning, og isolér alle berørte implantater, indtil de kan returneres til Stryker.
2. Lad denne vigtige produktinformation cirkulere internt til alle interesserede/berørte parter.
3. Vær opmærksom på denne produktinformation 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 behørigt.
 - 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.
Vi beder Dem overholde eventuelle lokale bestemmelser vedrørende indberetning af utilsigtede hændelser til Deres nationale, ansvarlige myndigheder.
6. Udfyld det vedlagte kundesvarskema. Det er muligt, at De ikke længere har nogen fysisk lagerbeholdning på stedet. Når De har udfyldt skemaet, kan vi opdatere vores optegnelser, og det vil også eliminere behovet for at udsende yderligere unødvendige meddelelser om denne sag. Vi beder Dem derfor udfylde skemaet, også selvom De ikke længere har nogen af de berørte anordninger på Deres fysiske lager.
7. Returnér det udfyldte skema til Deres Stryker-repræsentant (angivet nedenfor) for denne produktrelaterede handling.
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. Måldatoen for gennemførelse af denne handling er den 13 oktober, og hvis vi modtager Deres svar i god tid, hjælper det os til at nå dette mål og sikre, at de berørte anordninger fjernes fra markedet hurtigst muligt.

Vi har udpeget følgende kontaktperson i forbindelse med denne handling. Har I spørgsmål af nogen art i forbindelse med denne sag, bedes I straks kontakte vedkommende.

Navn: Dennis Johnsen
Stilling: Product Specialist
Tfn: +45 33 93 60 99
E-mail: dennis.johnsen@stryker.com

stryker

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. Det er vigtigt for os at understrege, at vi hos Stryker gør vores yderste for at sikre, at det kun er produkter, der lever op til vores høje interne kvalitetsstandarder, som forbliver på markedet.

Med venlig hilsen,



Nina Goddard
Quality Assurance & Regulatory Affairs

BILAG I
PFA 1570495

Kontrollér omhyggeligt på dit lager og i din organisation for følgende varenumre og **berørte lot-nummer**. Vær opmærksom på, at kun disse partier er berørte.

Varenummer	Lot-nummer
4845-0103	G5964186E
6720-0837	56211103
4845-0102	G5953064D
6276-1-125	55958705
6720-0837	56211704
6020-2530	55967305
4845-0203	G6013168C
6720-0837	56211401
6720-0535	56241803
6721-0535	57317205
6020-4535	56011205
6021-4535	56132703
6721-0435	57315302
6721-0737	56662106
6021-0740	56011301
6021-0030	55624702
6276-5-216	55959003
6020-4535	56011202
6721-0737	57284004
6020-0740	55852403
6721-0435	57315101
6720-0535	57300703
6021-0230	56019501
4845-7-116	53428604
6276-1-127	55709001
6276-1-127	55709002
6276-1-127	55709003
6276-5-521	55627501
6276-5-526	55709901
6020-4535	56011203
6021-4535	56109304
6276-5-525	55349102
542-11-50E	57319901

Bekræftelsesformular: RA1570495-OPDATERING

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling #1570495-OPDATERING

Handlingens art: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Returnering til leverandør

Beskrivelse: Forskellige hofteprodukter fra Stryker

Katalognr.: Flere (se bilag 1)

Lot-kode: Flere (se bilag 1)

Jeg anerkender modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen for 1570495-OPDATERING.

Skema udfyldt af:	
Klinik	
Kontaktpersonens navn	
Kontaktadresse	
Telefonnummer	
Dato	

UDFYLD DETTE SKEMA OG FAX DET TIL +00 44 1635 262 464
ELLER E-MAIL DET TIL nina.goddard@stryker.com