

VIGTIG PRODUKTINFORMATION - HASTER: RA 2017-085

FSCA-identifikator:	Produktrelateret handling # RA 2017-085
Handlingens art:	Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Returnering til leverandør
Beskrivelse:	Tactys distalt skaft str. S og M, 2 lots
Juridisk fremstiller:	Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz
Katalognr.:	WIPTD11, WIPTD13
Lot-kode:	166219, 166221

Kære kunde

Vedlagt findes detaljer om en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling, som Stryker GmbH, afdeling for traume og ekstremiteter, har iværksat for produktet Tactys distalt skaft str. S og M.

Problem

Stryker har modtaget en indberetning, der angiver, at målene på Tactys distalt skaft str. S er forkerte. Interne undersøgelser har vist, at emballagen til Tactys distalt skaft str. S, artikelnr. WIPTD11 lot 166219 faktisk kan indeholde et Tactys distalt skaft str. M, artikelnr. WIPTD13. Undersøgelser har vist, at der kan være sket en delvis forveksling med lot 166221.

Dette kan medføre, at kirurgen forsøger at implantere et for stort skaft i leddets distale del.

Potentielle risici

Anvendelse af en forkert protese kan forårsage forsøg på at implantere et for stort/for lille skaft i leddets distale del, hvilken kan medføre:

- Yderligere tid under anæstesi på grund af forhaling af indgrebet,
- Revisionskirurgi,
- Ændring af den kirurgiske metode,
- Knogleskade.

Formildende omstændigheder

1. Som følge af de forskellige mål kan skaftet ikke placeres med sædvanlig indsats eller kan ikke indsættes korrekt.
2. Der anvendes fluoroskopi under indgrebet for at bekræfte protesens position.
3. Anordningen er korrekt indgraveret med et bogstav, der repræsenterer dens størrelse: "M" for "Medium", "S" for "Small".

Handlingens art

Tilbagekaldelse af berørte anordninger.

Øjeblikkelig handling

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

Vi vil derfor bede jer læse denne meddelelse omhyggeligt, og udføre følgende handlinger:

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 30 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: Christian Troelsen
Stilling: National Sales Manager
Tfn: +45 33 93 60 99
E-mail: Christian.Troelsen@stryker.com

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

RA 2017-085 Berørte produkter og partikoder

Katalognr	Produktnavn	Lot-kode:
WIPTD11	Tactys Distal stem, Size S	166219
WIPTD13	Tactys Distal stem, Size M	166221

BEKRÆFTELSESFORMULAR FOR SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING RA2017-085

FSCA-identifikator: Produktrelateret handling # RA 2017-085

Handlingens art: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Returnering til leverandør

Beskrivelse: Tactys distalt skaft str. S og M, 2 lots

Juridisk fremstiller: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz

Katalognr.: WIPTD11, WIPTD13

Lot-kode: 166219, 166221

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2017-085, og at:

Vi ikke har fundet nogen af disse anordninger på vores lager: (slet, hvis dette ikke relevant)				
Vi har fundet følgende anordninger:				
Produktbeskrivelse	Produktnr.	Lot-nummer	Implanteret kvantum	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