

HASTER: Vigtig produktinformation

FSCA-identifikator:	Sikkerhedsrelateret handling #1739180
Handlingens art:	Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: Tilbagekaldelse
Juridisk ansvarlig producent	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingenstrasse 41, 79111 Freiburg, Tyskland
Beskrivelse:	QuikFlap Neuro-implantater: potentiale for kompromitteret steril barriere
Katalognr.:	se vedlagte liste
Lot-kode:	se vedlagte liste

Kære kunde

Stryker Leibinger GmbH & Co KG, Division Craniomaxillofacial, har iværksat en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for ovennævnte anordninger. Formålet med dette brev er at oplyse om de risici, der kan vedrøre produkthandlingen.

Problem

Laboratorieundersøgelser har gjort Stryker opmærksomme på, at der i forbindelse med produkter med mere end tre års holdbarhedstid er risiko for, at peel-posen (den sterile barriere) kan blive kompromitteret som følge af belastning under transport. En kompromitteret steril barriere kan medføre, at kirurgen vælger en reserveenhed eller ved en fejl implanterer en potentielt ikke-steril anordning, hvis det ikke opdages.

Potentielle risici

En kompromitteret steril barriere kan potentielt forårsage:

- Længerevarende anæstesi på grund af forhaling af indgrebet
- Implantation af en potentielt ikke-steril anordning

Formildende omstændigheder

- Den første sterilisering er stadig effektiv
- Brugsanvisningen angiver følgende: "Sterile produkter er kun sterile, hvis emballagen er ubeskadiget eller ikke har været åbnet." En kompromitteret emballage medfører tab af vakuum i peel-posen.
- Brud på den ydre peel-pose er kun observeret på emballager ved udløb af holdbarhedstiden efter 5 år og efter en omfattende transporttest.
- Vurderinger af emballagen viser, at kontaminering som følge af det beskrevne problem anses for at være usandsynlig. Risikoen for, at eventuelt kontaminerende materiale kan overleve og forårsage infektion, forudsætter en række uønskede forhold.

Handlingens art

Tilbagekaldelse af berørte anordninger

Diana Matra

Diana Matra