

PRODUKTSIKKERHEDSMEDDELELSE
RA2018-1757583

Handlingens art: Sikkerhedsmeddelelse
Handlingsref.: RA2018-1757583
Beskrivelse: LFIT™ Anatomic CoCr V40™ femurhoveder
Referencer: 6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236, 6260-9-336, 6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144
Lot-numre: Se vedlagte
Producent: Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430. Mahwah. N.J.

30. maj 2018

Kære kunde

Stryker ønsker hermed at underrette jer om en vigtig sikkerhedsmeddelelse vedrørende ovennævnte produkter, som beskrives nærmere i nedenstående tabel ("produkter"). Vores optegnelser angiver, at I har modtaget et eller flere af disse produkter. Det er Strykers ansvar som producent at sikre, at de kunder, der kan have modtaget et eller flere af disse produkter, også modtager denne vigtige meddelelse.

Baggrund

Stryker har modtaget et større antal klager end forventet, der dokumenterer dissociation af femurhoved/hoftestem for visse størrelser af LFIT™ Anatomic CoCr V40™ femurhoveder produceret før 4. marts 2011.

Med hensyn til sandsynligheden for, at der forekommer dissociation af femurhoved/hoftestem, er klagehyppigheden mindre end 0,3 % for de produkter, der er omfattet af denne meddelelse.

De produkter, der er omfattet af denne meddelelse, er anført i nedenstående tabel

Katalognummer	Hoveddiameter	Offset
6260-9-036	36 mm	-5
6260-9-136	36 mm	+0
6260-9-236	36 mm	+5
6260-9-336	36 mm	+10
6260-9-040	40 mm	-4
6260-9-140	40 mm	+0
6260-9-044	44 mm	-4
6260-9-144	44 mm	+0

Stryker Nordic

Krusegatan 19, Box 50425, SE 202 14, MALMÖ, Sweden | P +46 40 691 81 00 | F +46 40 691 81 92 | stryker.com

Bemærk, at følgende kliniske forhold potentielt kan være forbundet med dissociation af femurhoved/hoftestem:

- Dislokation
- Smertes i forbindelse med løsning af implantatet
- Peri-protetisk fraktur
- Revisionskirurgi for at afhjælpe en farlig situation
- Uens benlængde
- Tab af mobilitet sekundært til fraktur af hofte/stem-tappen eller dissociation af femurhoved/hoftestem
- Smerte, der kræver revisionskirurgi
- Betændelsesreaktion
- Utilsigtet lokal vævsreaktion (ALTR)

Opfølgning

Stryker anbefaler ikke nogen ændring i hyppigheden af den opfølgende standardplejeprotokol for patienter, der har fået implanteret de berørte lots af LFIT Anatomic CoCr V40 femurhoveder produceret før 4. marts 2011, som beskrevet i det foregående. Patienten skal fortsat opfølges i henhold til den normale behandlingsprotokol, som hans/hendes kirurg har fastlagt ud fra kirurgens selvstændige lægelige og kliniske vurdering, erfaring og træning, viden om den enkelte patient og patientens kliniske præsentation og plejestandarden for vedkommendes specifikke region eller land.

Klager over ny eller vedvarende smerte, stivhed, ustabilitet eller hævelse i hoften, lysken, balden eller låret bør give anledning til yderligere undersøgelse. Dette kan omfatte hæmatologiske og kemiske laboratorieanalyser (komplet blodtælling med differential, ESR, C-reaktivt protein og metalionanalyse) samt ledaspiration og analyse af synovialvæske (differentialcelletælling, kulturfølsomhed, metalionanalyse). Mulige mekaniske årsager til disse symptomer kan vurderes med MR-, CT- eller knoglescanning.

Nødvendige handlinger

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. Bemærk, at alle de berørte produkter enten er udløbet eller allerede implanterede.
2. Rundsend denne vigtige produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
3. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på jeres institution.
4. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre institutioner.
 - a) I bedes give Stryker kontaktoplysninger, så modtagerne kan blive informeret.

- b) Hvis I er distributører, bedes I bemærke, at I er ansvarlige for at give jeres berørte kunder besked.
5. Informer Stryker om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelsen af de anførte anordninger.
 - a) Vi beder jer overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af uønskede hændelser til jeres nationale, ansvarlige myndighed.
 6. Udfyld det vedlagte kundesvarskema. Vi beder jer også udfylde skemaet, selvom I ikke længere har nogen af de berørte anordninger på jeres fysiske lager.
 7. Returnér det udfyldte skema til den nedenfor angivne Stryker-repræsentant for denne produktrelaterede handling.

Vi har udpeget følgende kontaktperson i forbindelse med denne handling. Har I spørgsmål af nogen art i forbindelse med denne sag, er I velkomne til at kontakte vedkommende direkte.

Navn: Diana Matra
Stilling: RAQA Coordinator Medical Franchise
e-mail: diana.matra@stryker.com

Vi beder jer besvare denne meddelelse inden for **7** kalenderdage fra modtagelsesdatoen. Det er vores målsætning at kunne afslutte denne handling den **05/07/2018**, og jeres rettidige besvarelse vil hjælpe os med at kunne nå dette mål.

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 jeres land.

Vi takker jer på vegne af Stryker for jeres 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.

Diana Matra



RAQA Coordinator Medical Franchise

PRODUKTSIKKERHEDSMEDDELELSE

RA2018-1757583

KVITTERINGSSKEMA

Handlingens art: Sikkerhedsmeddelelse
Handlingsref.: RA2018-1757583
Beskrivelse: LFITM Anatomic CoCr V40TM femurhoveder
Referencer: 6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236, 6260-9-336, 6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144
Lot-numre: Se vedlagte

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation vedrørende RA2018-1757583, 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	Kvantum	Isoleret kvantum
Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer:				
Institutionens navn				
Institutionens adresse				
Skema udfyldt af:				

Hospitalets navn	_____	Kontaktpersonens navn	_____
Institutionens stempel	_____	Kontaktpersons stilling	_____
		Kontaktpersons telefonnummer	_____
		Kontaktpersons e-mailadresse	_____

UDFYLD VENLIGST DETTE SKEMA INDEN 5 HVERDAGE OG RETURNER DET VIA NEDENSTÅENDE E-MAIL ELLER FAX:

e-mail: diana.matra@stryker.com

fax: +4021 529 91 50

Item	Lot	Item	Lot	Item	Lot	Item	Lot	Item	Lot
6260-9-236	MJRAKL	6260-9-236	MJTW08	6260-9-236	MKD717	6260-9-236	MKD853	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRBANR	6260-9-236	MJTX6W	6260-9-236	MKD853	6260-9-236	MKD853	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJREIT	6260-9-236	MJTX7K	6260-9-236	MKD85A	6260-9-236	MKD85A	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRED7	6260-9-236	MJTY26	6260-9-236	MKD85E	6260-9-236	MKD85E	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJREPY	6260-9-236	MJTY9Y	6260-9-236	MKD85M	6260-9-236	MKD85M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRH3T	6260-9-236	MJTYLO	6260-9-236	MKDA3L	6260-9-236	MKDA3L	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRH70	6260-9-236	MJTYWX	6260-9-236	MKDA31	6260-9-236	MKDA31	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRH8H	6260-9-236	MKA03J	6260-9-236	MKD1W8	6260-9-236	MKD1W8	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRH8X	6260-9-236	MKA06L	6260-9-236	MKDE3P	6260-9-236	MKDE3P	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRU37	6260-9-236	MKA0AD	6260-9-236	MKDE5A	6260-9-236	MKDE5A	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRU60	6260-9-236	MKA120	6260-9-236	MKDHPW	6260-9-236	MKDHPW	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRU9M	6260-9-236	MKA1N4	6260-9-236	MKDHP9	6260-9-236	MKDHP9	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRUJL	6260-9-236	MKA2V9	6260-9-236	MKDJBW	6260-9-236	MKDJBW	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRUJM	6260-9-236	MKA3A9	6260-9-236	MKDJKJ	6260-9-236	MKDJKJ	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRK2P	6260-9-236	MKA45W	6260-9-236	MKDKNY	6260-9-236	MKDKNY	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRKEN	6260-9-236	MKA4X4	6260-9-236	MKDKWK	6260-9-236	MKDKWK	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRKW3	6260-9-236	MKA500	6260-9-236	MKDLM3	6260-9-236	MKDLM3	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRNVA	6260-9-236	MKA54D	6260-9-236	MKDME7	6260-9-236	MKDME7	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRNHN	6260-9-236	MKA5T2	6260-9-236	MKDN29	6260-9-236	MKDN29	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRE3N	6260-9-236	MKA6E8	6260-9-236	MKDN60	6260-9-236	MKDN60	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRTL2	6260-9-236	MKA714	6260-9-236	MKDNIM	6260-9-236	MKDNIM	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRTF7	6260-9-236	MKA761	6260-9-236	MKDP91	6260-9-236	MKDP91	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRVHD	6260-9-236	MKA882	6260-9-236	MKDPDV	6260-9-236	MKDPDV	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRVMM	6260-9-236	MKA903	6260-9-236	MKDPET	6260-9-236	MKDPET	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRWOK	6260-9-236	MKA972	6260-9-236	MKDTV3	6260-9-236	MKDTV3	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRW87	6260-9-236	MKA98X	6260-9-236	MKDVOL	6260-9-236	MKDVOL	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRX01	6260-9-236	MKA9A5	6260-9-236	MKDV77	6260-9-236	MKDV77	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJRYMD	6260-9-236	MKAA45	6260-9-236	MKDX1Y	6260-9-236	MKDX1Y	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY03J	6260-9-236	MKAD0V	6260-9-236	MKDYRR	6260-9-236	MKDYRR	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY0XL	6260-9-236	MKAD3R	6260-9-236	MKE0HM	6260-9-236	MKE0HM	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY2PD	6260-9-236	MKADKW	6260-9-236	MKE1T3	6260-9-236	MKE1T3	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY2RP	6260-9-236	MKADL8	6260-9-236	MKE181	6260-9-236	MKE181	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY3L3	6260-9-236	MKALE41	6260-9-236	MKEEJD	6260-9-236	MKEEJD	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY3SH	6260-9-236	MKALE1X	6260-9-236	MKEH33	6260-9-236	MKEH33	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY46E	6260-9-236	MKAKT9	6260-9-236	MKELEP	6260-9-236	MKELEP	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYERX	6260-9-236	MKAKE1T	6260-9-236	MKEM2W	6260-9-236	MKEM2W	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY6PK	6260-9-236	MKAKEV5	6260-9-236	MKEN5V	6260-9-236	MKEN5V	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY6Y3	6260-9-236	MKAL93	6260-9-236	MKEPWW	6260-9-236	MKEPWW	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY7D3	6260-9-236	MKAN4V	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY7RN	6260-9-236	MKANZL	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY7V9	6260-9-236	MKAN56	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJY8LR	6260-9-236	MKANP39	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYEDK	6260-9-236	MKAR0X	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYEV6	6260-9-236	MKAR81	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYTHX	6260-9-236	MKARWR	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYHT7	6260-9-236	MKAVMR	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYHVP	6260-9-236	MKAAXT9	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYJDA	6260-9-236	MKAXYV	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYKDM	6260-9-236	MKAXYV	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYKHM	6260-9-236	MKAXYV	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYLOX	6260-9-236	MKDD01T	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYLES	6260-9-236	MKDD05N	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYLR5	6260-9-236	MKDD0A	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYMP7	6260-9-236	MKDD0N3	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYMY5	6260-9-236	MKDD2ZW	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYNDT	6260-9-236	MKDD1R8	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYPIR	6260-9-236	MKDD2B5	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYPA4D	6260-9-236	MKDD2AA	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYPE2	6260-9-236	MKDD3MX	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYR46	6260-9-236	MKDD3PK	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYR48	6260-9-236	MKDD456	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYTRAP	6260-9-236	MKDD4AR	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYTRY7	6260-9-236	MKDD4NE	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYTKL	6260-9-236	MKDD4XE	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYTT13	6260-9-236	MKDD51M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYV44	6260-9-236	MKDD59R	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYVEV	6260-9-236	MKDD5R5	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYVXK	6260-9-236	MKDD5W8	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYVRE	6260-9-236	MKDD63H	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYVRJ	6260-9-236	MKDD6TR	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYVY8	6260-9-236	MKDD6WT	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M
6260-9-236	MJYV5E	6260-9-236	MKDD7AR	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M	6260-9-236	MKE18M