

Vigtig produktinformation 344

Anterior resektionsplade NC lot 19-00002

Handelsnavnet på det pågældende produkt: AVON Patella Anterior resektionsplade
FSCA-identifikator: 344_FSCA_Anterior resektionsplade_NC_lot 19-00002
Handlingens art: returnering af MEDICINSK ANORDNING til leverandøren

Oplysninger om berørte anordninger

Producent	BAAT Medical Products B.V. www.baatmedical.com
Distributør	STRYKER (Stryker ref: RA2019-2254435)
Produktkategori	AVON Patella instrumentsæt til STRYKER®
Produktnavn	Anterior resektionsplade
REF	0901601002
UDI-DI (GTIN)	08719425462790
Lot	19-00002
Fremstillingsdato	Maj-2019

Beskrivelse af problemet

Anterior resektionspladen passer ikke ind i den interkondylære blok som beskrevet i AVON™ kirurgisk protokol. Som følge heraf kan kirurgen ikke foretage savehandlingen i overensstemmelse med den kirurgiske protokol.

Det skyldes forkert placering af de korresponderende stænger (1 lille og 1 stor) på den anteriore resektionsplade. På grund af denne ombytning kan resektionspladen kun samles med den interkondylære blok i den modsatte retning, så korrekt funktion er begrænset eller umulig.

Denne afvigelse vedrører alle 10 dele fra lot 19-00002. Samme afvigelse er ikke identificeret for nogen andre lots.

Råd om handlinger, som skal foretages af brugeren

Tilbagehold og returner AVON patella anterior resektionsplade (0901601002) med lot-nummer 19-00002 til BAAT Medical så snart det er muligt, dog senest 1. februar 2020.

Bekræftelsesformularen skal sendes tilbage til producenten.

Fremsendelse af denne vigtige produktinformation: (hvis relevant)

Denne produktinformation skal videregives til alle, der skal være kendt hermed i din organisation, eller til enhver organisation, hvortil disse potentielt berørte anordninger kan være overført. (Hvis relevant).

Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling berører. (Hvis relevant)

Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling. (Hvis relevant)

Kontaktperson hos Stryker:

Navn:Elena Carabageac
Stilling:PMS Specialist
E-mail:elena.carabageac@stryker.com
Telefon:+40731798722

Underskriveren bekræfter, at denne meddelelse er blevet anmeldt til de relevante myndigheder

Med venlig hilsen,

Elena Carabageac
PMS Specialist

Vigtig produktinformation 344

Bekræftelsesformular

Producent	BAAT Medical Products B.V. www.baatmedical.com
Distributør	STRYKER (Stryker ref: RA2019-2254435)
Produktkategori	AVON Patella instrumentsæt til STRYKER®
Produktnavn	Anterior resektionsplade
REF	0901601002
UDI-DI (GTIN)	08719425462790
Lot	19-00002
Fremstillingsdato	Maj-2019

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation 344 (Stryker ref. RA2019-2254435), og kan bekræfte, at:

Vi ikke har fundet nogen af disse anordninger på vores lager: (slet, hvis dette ikke relevant)				
Vi har fundet følgende anordninger:				
Reference	Beskrivelse	Lot-nummer	Antal	
Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer:				
Institutionens navn				
Institutionens adresse				
Dette skema bedes underskrevet og returneret for at bekræfte modtagelsen af produktmeddelelsen.				
Hospitalets/organisationens navn		Afdeling		
Navn på kontaktperson		Adresse		
Kontaktpersons stillingsbetegnelse				
Kontaktpersons underskrift		E-mailadresse		
Kontaktpersons telefonnr.		Dato		

UDFYLD DENNE FORMULAR INDEN FOR 5 ARBEJDSDAGE, OG RETURNER DEN VIA E-MAIL elena.carabageac@stryker.com