

Stryker Spine  
Zone Industrielle de Marticot  
Cestas Frankrike 33610

## BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE FÖR FÄLTET

Vår tillverkare har underrättat oss om en åtgärd för produkt på fältet rörande nedan angivna medicintekniska produkter. Våra register visar att några av de berörda produkterna har levererats till er. Vi ber er därför läsa detta meddelande noggrant och följa instruktionerna från tillverkaren.

**Vi vill försäkra er om att endast de uppräknade produkterna berörs av denna åtgärd.**

På Stryker:s vägnar tackar vi er på förhand för er samverkan och stöd i denna fråga.

*Observera att denna korrigerande säkerhetsåtgärd för produkt på fältet i enlighet med direktivet för medicintekniska produkter och de vägledande Meddev-vaksamhetsdokumenten har skickats till vederbörlig nationell myndighet i alla länder där de aktuella produkterna har distribuerats. Denna korrigerande åtgärd för produkt på fältet har utfärdats i enlighet med vederbörlig Europeisk myndighet som anges nedan.*

Typ av åtgärd	Återkallande
---------------	--------------

Rapportdatum	2010-05-07
--------------	------------

Stryker:s interna referensnummer	RA 2009-224
----------------------------------	-------------

Tillverkarens namn	Stryker Spine Bordeaux
--------------------	------------------------

### Lokal kontaktinformation

Kontaktperson: Anna Danielsson,  
Stryker AB  
Kontakttelefonnr: 040 691 81 21

Kontakt, e-post:  
anna.danielsson@stryker.com

### Produktinformation

Produktbeskrivning	AVS TL SPACER TRIAL (provdistanselement) 7-18
--------------------	---

Produktkod/katalognr från: 48389407

Produktkod/katalognr till: 48389418

Partinummer registrerade hos er:

Artikelnr	Lotnr
48389407	71443
48389408	71444
48389409	71445
48389410	71446
48389411	71447
48389412	71448
48389413	06D473

## Problemet

### Beskrivning av problemet

Stryker har fått rapporter om att den distala änden av AVS TL Spacer Trial (provdistanselement) kan gå av under ingreppets utprovningsssteg. Under införande eller avlägsnande av provelementet i diskutrymmet kan leden mellan handtaget och paddeln gå av i svetsfogen. Det finns en risk att metallfragment lossnar från brytpunkten. De två delarna som svetsas samman är inte rengjorda och därför kan smittämnen frigöras ut i patienten när de bryts av.

### Berörd population

Patienter

### Möjliga risker som är förknippade med användning av produkten

- 1 AVS TL Spacer Trial (provdistanselement) går av i svetsfogen, paddeln förs in i det mellankroppsliga utrymmet, vilket kan öka operationstiden och patientens smärta när den del som fastnat tas bort.
- 2 AVS TL Spacer Trial (provdistanselementets) innerutrymme är inte rent och passiviserat, patienten utsätts för smittämnen och en del av paddeln kan fastna i patienten. Risken för patienten är en infektion.

### Förmildrande omständigheter/förebyggande åtgärder

Kirurgen bör börja utprovningen med det minsta distanselementet och arbeta sig upp till rätt storlek. Detta minskar risken för att man använder ett provdistanselement som är för stort för diskutrymmet.

### Särskilda råd för kirurger avseende patienter med implanterade produkter

Ingen ytterligare patientövervakning ansågs nödvändig av konsulterad kirurg.

## Meddelanden/bilagor

**Omedelbara åtgärder**

- 1 **Lokalisera omedelbart och skicka tillbaka berörda AVS TL SPACER TRIAL (provdistanselement) 7-18 till Stryker.**
- 2 **Se till att kopior av detta säkerhetsmeddelande för fältet FSN sprids internt till alla berörda användare.**
- 3 **Upprätthåll en medvetenhet internt om detta meddelande tills alla erforderliga åtgärder har genomförts på din enhet.**
- 4 **Informera Stryker om någon av de aktuella produkterna har distribuerats till andra organisationer. Vänligen bifoga deras kontaktinformation så att Stryker kan informera mottagarna på lämpligt sätt.**
- 5 **Underrätta omedelbart Stryker om eventuella incidenter som rör användning/försök till användning av aktuella produkter.**

**Korrigerande eller borttagningsåtgärder**

- Ny, förbättrad specifikation för svetsfogen. Den nya svetsfogen är starkare och utformad för att förebygga ett brott mellan provelementets skaft och provelementets block.
- Fältrapport som påminner om att AVS TL-provelementet inte är förenligt med användning av en kirurgisk slaghammare, vare sig för inkilning i diskutrymmet eller borttagande från diskutrymmet.

**Produktreturinformation**

- 1 **Fyll i bifogade kundsvarsformulär**  
*(vänligen fyll i detta formulär även om ni inte har någon produkt att sända tillbaka. Detta undanröjer behovet för Stryker att skicka påminnelser)*
- 2 **Sänd ifyllt formulär till fax: 040 691 81 90. Alt. via post till: Stryker AB, Krusegatan 19, 212 25 Malmö, Att Kundservice**
- 3 **En Stryker-representant kommer sedan att kontakta er för att organisera återsändning av berörda produkter**

Namn: Anna Danielsson

Befattning: Kundservice  
Stryker AB

Signatur: