



Stryker Osteosyntes
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger Strasse 41
P.O. Box 529
D – 79111 Freiburg, Tyskland

BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE FÖR FÄLTET

Bästa kund,

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG har mottagit klagomål på att det spärrförsedda handtaget/hela produkten inte fungerar eller förekomst av mikropartiklar av metall (eller missfärgning) vid användning av produkten.

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG har upplyst oss om sin avsikt att fysiskt återkalla alla dessa 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.

I ljuset av detta återkallande bör ni omedelbart sluta använda benfräsen TOM®.

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

På Stryker:s vägnar ber vi om ursäkt för eventuella olägenheter och vi tackar 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	2010-04-30		
Stryker:s interna referensnummer	2009-128		
Tillverkarens namn	Stryker Osteosynthesis Freiburg		
Hemsida	http://www.osteosynthesis.stryker.com/webpages/freiburgplant		
Produktinformation.:			
Produktbeskrivning	Tessier Osseous Microtome (TOM®, Tessier-benmikrotom)		
Produktkod/Katalognr:	01-15400, 01-15401 och 01-15402		
Partinummer	Alla		
Förväntad hållbarhet/produktens livslängd	Benfräsen TOM® är ett återanvändbart instrument som omarbetas och avsynas före och efter varje användningstillfälle		
Problemet			
Beskrivning av problemet			
<p>Mellan maj 2004 och januari 2010 har 328 klagomål från kunder inkommit globalt på benfräsen TOM®, eller delar av produkten, vilka i huvudsak rör att det spärrförsedda handtaget/hela produkten inte fungerar eller att det förekommer mikropartiklar av metall (eller missfärgning)</p>			
Berörd population			
Patienter			
Möjliga risker som är förknippade med användning av produkten			
<p>1 Det spärrförsedda handtaget fungerar inte längre. Detta kan leda till att operationstiden ökar med mellan 30 minuter och 1 timme då ett annat fräsinstrument eller en annan operationsteknik måste användas. Risker för patienten är måttlig.</p>			

- 2** Slitage som uppstått runt cylinderskåret. Detta kan leda till följande skador:
- Operationstiden ökar med mellan 30 minuter och 1 timme då ett annat fräsinstrument eller en annan operationsteknik måste användas och/eller ytterligare benmaterial måste avlägsnas. Risken för patienten är måttlig.
 - Allergisk reaktion (oftast nickel) om patienten har en känd allergi mot den specifika metallen (ståltyper: 1.4305, 1.4034, 1.4301 och 1.4021). Risken för patienten är måttlig.
 - Artefakter under MR-undersökning som orsakar störningar, vilka i sin tur kan leda till feltolkning av bilden. Ingen direkt skada för patienten är förknippad med denna risk.
 - Reaktion mot främmande kropp som yttrar sig som en lokal inflammatorisk reaktion på grund av en liten inkapslingsprocess. Detta kan även leda till en fördröjd sårhäkning. Risken för patienten kan bli allvarlig om nerver förstörs.
 - Mekanisk "irritation" av vävnad, vilket i sin tur ger upphov till en inflammatorisk reaktion i den berörda vävnaden. Detta kan även leda till en fördröjd sårhäkning. Risken för patienten kan bli allvarlig om nerver förstörs.
 - Teoretiskt skulle förflyttning av metallfragment kunna ske under en MR-undersökning, vilket i sin tur skulle kunna orsaka skada på omgivande vävnad. Om nerver skadas skulle skadan anses vara allvarlig (oåterkallelig).
 - Värmeinduktion i metallen under en MR-undersökning, vilket orsakar lokaliserad värmeskada. En värmeskada på en nerv skulle anses vara allvarlig (oåterkallelig).

Förmildrande omständigheter/förebyggande åtgärder

Användaren kan förvarnas av ett ovanligt malande ljud. Missfärgning bör vara synlig på benflisorna.

Särskilda råd för kirurger avseende patienter med implanterade produkter

Inga

Meddelanden/bilagor

Kundsvarsformulär

Omedelbara åtgärder

- 1 **Lokalisera omedelbart alla berörda produkter och sätt dem i karantän.**
- 2 **Se till att kopior av denna 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 **Fyll i kundsvarsformuläret och sänd tillbaka det med alla TOM® -benfräsar till Stryker.**
- 5 **Underrätta omedelbart Stryker om eventuella incidenter som inträffar postoperativt gällande en berörd produkt.**
- 6 **Följ eventuella lokala bestämmelser för rapportering av incidenter till vederbörliga lokala myndigheter.**
- 7 **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.**
- 8 **Samråd med Stryker om eventuella ytterligare frågor.**

Produktreturinformation

- 1 **Fyll i bifogade kundsvarsformulär**
(vänligen fyll i detta formulär även om ni inte har någon produkt i lager längre. 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

Signatur: