

December 2016

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND E TILL MARKNADEN
MIS (MINIMALLY INVASIVE SURGERY) TOOLSTEEL BURS
(ANVÄNDS MED STRYKER CORE™ SYSTEM)

Produktnummer	Produktbeskrivning	Partinummer
8450-009-030	3,0 mm Precision Round, 13 cm	16032017
8450-009-040	4,0 mm Precision Round, 13 cm	16029017
8450-010-040	4,0 mm Round, 13 cm	16060017
8450-107-525	2,5 mm Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16056017
8450-107-530	3,0 mm Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16054017
8470-009-030	3,0 mm Precision Round, 16cm	16049017, 16053017
8470-009-040	4,0 mm Precision Round, 16cm	16038017

Bästa kund,

Bifogat till detta meddelande finns information om en produktåtgärd som har initierats av Stryker Instruments beträffande ovannämnda produkter. Denna åtgärd har vidtagits för att säkerställa att användare får kännedom om viktig information som berör ovannämnda produkter.

Syftet med det här brevet är att informera om att Stryker Instruments frivilligt återkallar specifika partier av MIS Toolsteel Burs (borr av verktygsstål för minimalt invasiva ingrepp). Dessa borrar används tillsammans med Stryker CORE™ System.

Orsak till den frivilliga återkallelsen:

Det kan förekomma korrosion på de återkallade borrararna.

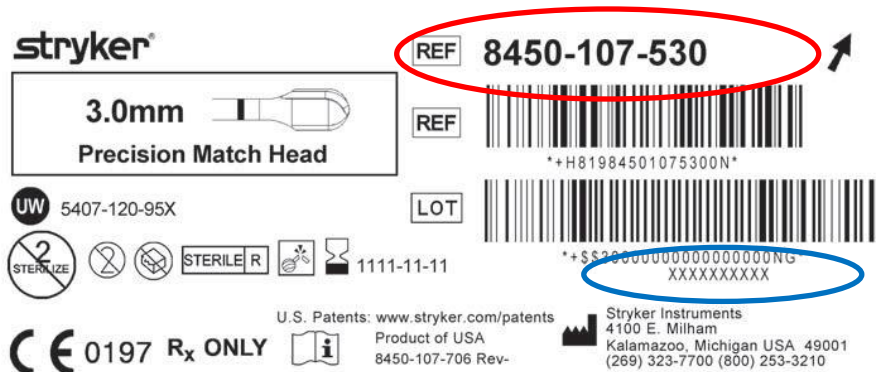
Hälsorisk:

Användning av en borr med korroderad yta kan leda till en reaktion mot främmande kropp (inflammation) som kräver medicinsk behandling.

Produktbeskrivning:

Tillbehören och skärverktygen för minimalt invasiva ingrepp är avsedda att användas tillsammans med Strykers CORE™-konsoll och elektriska och pneumatiska motorer. När de används med dessa motorer är tillbehören och skärverktygen avsedda att bearbeta benmassa på följande sätt: borrar, brotschning, dekortikering, formning, dissekering, hyvling och utjämning för följande medicinska tillämpningar: neurologi, ryggrad, öra-näsa-hals/otorinolaryngologi och endoskopi.

Placering av produktnummer (röd ring) och partinummer (blå ring):



Åtgärder som ska vidtas:

Enligt våra register har du mottagit åtminstone en av de produkter som anges ovan och berörs därför av denna åtgärd.

Vi ber dig läsa detta meddelande noggrant och vidta följande åtgärder:

1. Gör omgående en inventering av de interna förråden och sätt alla berörda produkter i karantän inför återsändande till Stryker.
2. Sprid detta säkerhetsmeddelande internt till alla intresserade/berörda parter.
3. Upprätthåll kännedom om detta meddelande internt tills alla nödvändiga åtgärder har genomförts på din klinik.
4. Informera Stryker om någon av de berörda produkterna har lämnats vidare till andra organisationer.
 - a) Lämna kontaktinformation så att Stryker kan informera mottagarna på lämpligt sätt.
 - b) Observera att du ansvarar för att meddela berörda kunder, om du är en distributör.
5. Informera Stryker om eventuella incidenter i samband med användning av de berörda produkterna.
 - a) Följ alla lokala lagar och förordningar avseende rapportering av negativa händelser till Läkemedelsverket.
6. Fyll i den bifogade kundsvarsblanketten. Det kan hända att dessa produkter inte längre finns på din klinik. Om du fyller i blanketten kan vi uppdatera våra register och därigenom undvika att skicka ytterligare påminnelser i detta ärende. Vi ber dig därför att fylla i blanketten även om du inte längre har någon av de berörda enheterna på lager.
7. Skicka in den ifyllda blanketten till din utsedda Stryker-representant (anges nedan) för denna produktåtgärd.
 - a) När blanketten har kommit in blir du kontaktad av en Stryker-representant som arrangerar eventuella lämpliga fortsatta åtgärder.

Besvara detta meddelande inom sju kalenderdagar från mottagningsdatumet.

En särskild kontaktperson för denna åtgärd anges nedan. Tveka inte att kontakta denna person direkt med eventuella frågor avseende detta ärende.

Namn: Claus Ildstein
Befattning: Distributor Liason
E-postadress: claus.ildstein@stryker.com
Telefonnummer: +45 33 93 60 99

Vi beklagar eventuella olägenheter till följd av denna åtgärd, och å Strykers vägnar vill vi tacka för er hjälp och ert stöd för att denna åtgärd ska kunna slutföras inom utsatt tid. Ni kan vara förvissad om att Stryker strävar efter att endast felfria produkter som uppfyller våra höga interna kvalitetskrav ska finnas kvar på marknaden.

Med vänlig hälsning,

Nina Goddard
Quality Assurance & Regulatory Affairs

RA 2016-150: PFA BEKRÄFTELSEFORMULÄR

Produktnummer	Produktbeskrivning	Partinummer
8450-009-030	3,0 mm Precision Round, 13 cm	16032017
8450-009-040	4,0 mm Precision Round, 13 cm	16029017
8450-010-040	4,0 mm Round, 13 cm	16060017
8450-107-525	2,5 mm Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16056017
8450-107-530	3,0 mm Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16054017
8470-009-030	3,0 mm Precision Round, 16cm	16049017, 16053017
8470-009-040	4,0 mm Precision Round, 16cm	16038017

Jag bekräftar mottagandet av säkerhetsmeddelandet gällande RA2016-150 och intygar följande:

Vi har inte lokaliserat någon av dessa anordningar i våra förråd: (ta bort i icke tillämpliga fall)				
Vi har lokaliserat följande produkter:				
Produktbeskrivning	Produktreferens	Lotnummer	Antal	Antal i karantän
Vi har vidare distribuerat produkter som berörs av åtgärden till följande organisationer:				
Inrättningens namn				
Inrättningens adress				
Formuläret ifyllt av (signatur):				

Kontaktpersonens namn _____ Kontaktpersonens adress _____ _____ _____ _____	Kontaktpersonens inrättning _____ Kontaktpersonens befattning _____ Kontaktpersonens tfn nr _____ Kontaktpersonens faxnr _____ Kontaktpersonens e-postadress _____
---	---

**FYLL I OCH FAXA DENNA BLANKETT TILL 00 44 1635 262 464
 ELLER SKICKA DEN VIA E-POST TILL nina.goddard@stryker.com**