

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

Zyphr disposable schedelperforator van Stryker, maat large 14/11 mm

T.a.v.: risicomanager, materiaalbeheerder, operatiekamermanager
29 oktober 2020

Het doel van deze kennisgeving is u ervan op de hoogte te stellen dat Stryker Instruments vrijwillig 241 bepaalde partijen schedelperforator-bits in maat large terugroept.

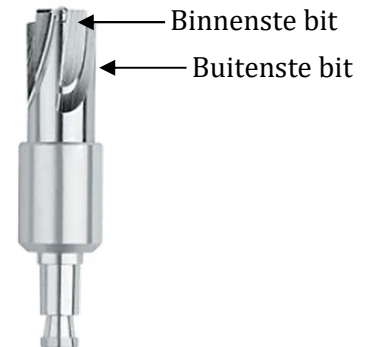
| Catalogusnummer | Beschrijving | GTIN | Betrokken Partijen |
|-----------------|---|----------------|------------------------------------|
| 5100-060-001 | Zyphr disposable schedelperforator van Stryker, maat large 14/11 mm | 04546540716224 | Meerdere, zie de lijst op pagina 2 |

Productbeschrijving

De Zyphr disposable schedelperforator van Stryker, maat large 14/11 mm (perforator) is een steriel, voor eenmalig gebruik bestemd snijaccessoire voor het maken van een toegangsoening met een diameter van 11 mm in de schedel van volwassen patiënten. De booreenheid bestaat uit een binnenste snijbit dat iets voorbij de buitenste snijbit uitsteekt.

Probleem met het product

Het is mogelijk dat het binnenste bit is gescheurd. Dit kan wel of niet zichtbaar zijn en leiden tot het binnendringen van metaalfragmenten op de operatieplek en/of een vertraagde uitschakeling tijdens het gebruik. Dit probleem is intern vastgesteld bij Stryker. Tot op heden is Stryker niet op de hoogte gesteld van eventuele complicaties ten gevolge van dit probleem.



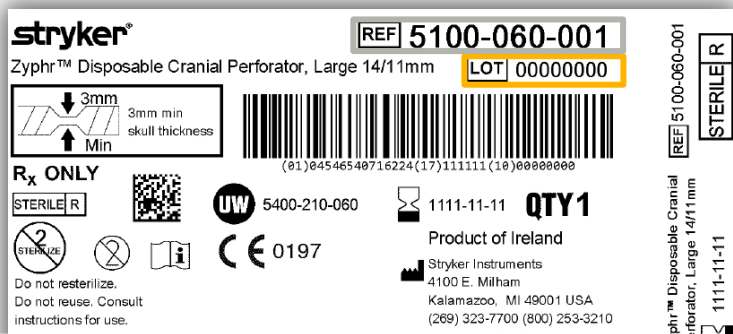
Gezondheidsrisico

Een scheur kan ertoe leiden dat metalen fragmenten van het boortje afbrokkelen en op de plaats van de ingreep achterblijven, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt. Een standaard chirurgische procedure van een zoutspoeling kan de fragmenten echter verwijderen.

Een scheur kan ertoe leiden dat het apparaat niet kan worden uitgeschakeld of vertraagd wordt uitgeschakeld, wat kan leiden tot mogelijk letsel bij de patiënt als gevolg van het onbedoeld doorsnijden van schedelstructuren.

Productidentificatie

Locatie van productnummer (grijs) en partijnummer (goud) op Stryker-labels:



Betrokken partijen

In totaal zijn 240 partijen betrokken bij deze terugroepactie en ze worden hieronder vermeld.

| 2002XXXX | 2003XXXX | 2004XXXX | 2005XXXX | 2006XXXX | 2007XXXX | 2008XXXX | 2009XXXX |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 20029027 | 20030077 | 20040027 | 20051017 | 20062017 | 20071017 | 20080017 | 20094017 |
| | 20030087 | 20041017 | 20052017 | 20062027 | 20071027 | 20083017 | 20094027 |
| | 20031017 | 20042017 | 20052047 | 20062037 | 20072017 | 20083027 | 20094037 |
| | 20031027 | 20044017 | 20055017 | 20062047 | 20079017 | 20084017 | 20094047 |
| | 20034017 | 20044027 | 20055027 | 20063017 | 20079027 | 20084027 | 20099017 |
| | 20035017 | 20047017 | 20055037 | 20063027 | | 20084037 | 20099027 |
| | 20035027 | 20048017 | 20055047 | 20064017 | | 20084047 | 20099037 |
| | 20035037 | 20048027 | 20056017 | 20066017 | | 20084057 | |
| | 20036017 | 20048037 | 20057017 | 20066027 | | | |
| | 20036027 | | 20057037 | 20066037 | | | |
| | 20038017 | | 20058017 | 20066047 | | | |
| | 20038027 | | 20058027 | 20069017 | | | |
| | | | 20059017 | 20069027 | | | |
| | | | 20059027 | | | | |
| | | | 20059037 | | | | |
| | | | 20059047 | | | | |

| 2010XXXX | 2011XXXX | 2012XXXX | 2013XXXX | 2014XXXX | 2015XXXX | 2016XXXX |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 20101017 | 20107017 | 20111017 | 20120017 | 20131017 | 20141017 | 20150017 |
| 20101027 | 20107027 | 20111027 | 20120027 | 20131027 | 20141027 | 20150027 |
| 20101037 | 20107037 | 20111037 | 20120037 | 20131037 | 20141037 | 20150037 |
| 20101047 | 20107047 | 20112017 | 20121017 | 20134017 | 20141047 | 20150047 |
| 20101057 | 20107057 | 20112027 | 20121027 | 20134027 | 20142017 | 20154017 |
| 20101067 | 20108017 | 20112037 | 20122017 | 20136017 | 20142027 | 20154027 |
| 20101077 | 20108027 | 20112047 | 20122027 | 20136027 | 20142037 | 20155017 |
| 20106027 | 20108037 | 20113017 | 20122037 | 20136037 | 20142047 | 20155027 |
| 20106047 | 20108047 | 20113027 | 20122047 | 20136047 | 20143017 | 20155037 |
| 20106087 | 20108057 | 20113037 | 20125017 | 20136057 | 20143027 | 20156017 |
| 20106107 | 20108067 | 20118017 | 20127027 | 20136067 | 20146017 | 20157017 |
| 20106117 | | 20118037 | 20127037 | 20136077 | 20146027 | 20157027 |
| 20106127 | | | 20127047 | 20139017 | 20147017 | 20157037 |
| 20106137 | | | 20128017 | 20139027 | 20147027 | |
| | | | 20128027 | 20139037 | 20147037 | |
| | | | 20128037 | | 20147047 | |
| | | | 20128047 | | 20148017 | |
| | | | 20128057 | | 20148027 | |
| | | | 20129017 | | 20148037 | |

| 2017XXXX | 2018XXXX | 2019XXXX | 2020XXXX | 2021XXXX | 2022XXXX |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 20171017 | 20189017 | 20190017 | 20202017 | 20211017 | 20220017 |
| 20171027 | 20189027 | 20190027 | 20202027 | 20211027 | 20220027 |
| 20171037 | 20189037 | 20192017 | 20203017 | 20211037 | 20220037 |
| 20171047 | 20189047 | 20195037 | 20203027 | 20211047 | 20220047 |
| 20171057 | 20189057 | 20197017 | 20203037 | 20217017 | 20220057 |
| 20171067 | 20189067 | 20199027 | 20204017 | 20217027 | |
| 20171077 | | 20199037 | 20204027 | 20217037 | |
| 20171107 | | 20199047 | 20204037 | | |
| 20177017 | | 20199057 | 20204047 | | |
| 20177027 | | 20199067 | 20206017 | | |
| 20177037 | | | 20206027 | | |
| 20178017 | | | 20206037 | | |
| 20178027 | | | 20206047 | | |
| 20178037 | | | 20206057 | | |
| | | | 20206067 | | |

Te ondernemen acties:

1. Controleer onmiddellijk uw interne voorraad om de betrokken producten te lokaliseren. Neem de betrokken producten uit de voorraad en **stop met het gebruik van de perforatorbits met maat large.**
2. Stuur deze kennisgeving intern rond naar alle belanghebbende/betrokken partijen.
3. Houd intern goed rekening met de informatie in deze mededeling totdat alle vereiste acties in uw instelling zijn uitgevoerd.
4. Informeer Stryker als de betreffende producten bij andere organisaties terecht zijn gekomen. Vul ook het bijgevoegde antwoordformulier voor bedrijven in als u alle producten naar een andere locatie hebt gedistribueerd en noteer elke locatie die de producten heeft ontvangen.
 - a. Verstrek contactgegevens zodat Stryker de ontvangers op de juiste wijze in kennis kan stellen.
 - b. Als u distributeur bent, is het uw verantwoordelijkheid om uw klanten in te lichten.
5. Informeer Stryker over eventuele complicaties als gevolg van het gebruik van de desbetreffende producten.
 - a. Neem de geldende regelgeving met betrekking tot het melden van ongewenste voorvallen aan de landelijke regelgevende instanties in acht.
6. Vul het bijgevoegde klantenformulier in. Mogelijk hebt u deze producten niet meer in uw voorraad. Als u dit formulier invult, kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u geen verdere onnodige berichten over dit probleem meer te sturen. Daarom verzoeken wij u het formulier altijd in te vullen, ook als u de betreffende producten niet meer in uw voorraad hebt.
7. Stuur het ingevulde formulier terug naar de voor deze corrigerende veiligheidsactie aan u toegewezen Stryker-medewerker (zie hieronder).
 - a. Na ontvangst van het formulier zal een vertegenwoordiger van Stryker contact met u opnemen om de benodigde maatregelen te treffen.

Wij verzoeken u binnen 7 kalenderdagen na de datum van ontvangst op dit veiligheidsbulletin te reageren.

Uw contactpersoon voor deze actie is hieronder vermeld. Mocht u nog vragen hebben over deze kwestie, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met uw contactpersoon.

Nom : Emanuela Oprea

Fonction : Post Market Surveillance Specialist

E-mail : benenord.vigilance@stryker.com

In overeenstemming met de aanbevelingen van het document Meddev Vigilance Guidance, Ref. 2.12-1, bevestigen wij dat dit veiligheidsbulletin op de juiste wijze bij de landelijke bevoegde instantie in uw land is aangemeld.

Namens Stryker willen we u hartelijk danken voor uw hulp en we verontschuldigen ons als we enig ongemak hebben veroorzaakt. Wij verzekeren u dat Stryker er alles aan doet om te garanderen dat uitsluitend correct werkende producten die voldoen aan onze hoge interne kwaliteitsnormen en uw verwachtingen, beschikbaar blijven in de handel.

Hoogachtend,

.....

.....

Zyphr disposable schedelperforator van Stryker, maat large 14/11 mm

Terugroepnummer: RA2020-2509167

20 oktober 2020

Opmerking: met uw handtekening geeft u aan dat u de bijgevoegde melding hebt ontvangen en begrepen en dat u alle gevraagde acties hebt uitgevoerd.

| Catalogusnummer | Product | Partijnummer | Aantal op voorraad* |
|-----------------|---|--------------|---------------------|
| 5100-060-001 | Zyphr disposable schedelperforator van Stryker, maat large 14/11 mm | | |
| 5100-060-001 | Zyphr disposable schedelperforator van Stryker, maat large 14/11 mm | | |
| 5100-060-001 | Zyphr disposable schedelperforator van Stryker, maat large 14/11 mm | | |
| 5100-060-001 | Zyphr disposable schedelperforator van Stryker, maat large 14/11 mm | | |

*Voer 0 (nul) in als alle apparaten zijn gebruikt en er geen apparaten beschikbaar zijn voor retournering.

Formulier ingevuld door:

| | | | |
|---------------------|--|----------|--|
| Naam in blokletters | | Titel | |
| Handtekening | | Telefoon | |
| Datum | | E-mail | |

Als u betrokken producten hebt doorgestuurd, geef dan hieronder aan naar wie dat is gebeurd:

| | | | |
|------------------------------|--|----------------------|--|
| Doorgestuurde(e) product(en) | | Distributieaantallen | |
| Naam instelling | | Contactpersoon | |
| Volledig adres | | | |

Vul dit formulier in en onderteken het. Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar benenord.vigilance@stryker.com of fax het naar +32 2 725 1178

