

## **VIGTIG PRODUKTINFORMATION - HASTER**

### **Forskellige hofteprodukter fra Stryker**

<b>FSCA-identifikator:</b>	Sikkerhedsrelateret handling #1570495
<b>Handlingens art:</b>	Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: <b>Returnering til leverandør</b>
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Forskellige hofteprodukter fra Stryker
<b>Katalognumre:</b>	Flere (se bilag 1)
<b>Lot-kode:</b>	Flere (se bilag 1)

Kære kunde

Den 28 juli 2017 tilbagekaldte Stryker Orthopaedics frivilligt ovennævnte produkter og lot-numre på grund af et potentielt emballeringsproblem.

Tekniske og lægelige vurderinger er undervejs for at fastlægge potentielle farer i forbindelse med anvendelsen af produktet. Der fremsendes en yderligere meddelelse, når den interne undersøgelse af dette problem er afsluttet.

I henhold til vores optegnelser har De fået leveret ovennævnte instrument. De bedes hjælpe os med at opfylde vores lovgivningsmæssige forpligtelse ved at:

1. Kontrollér omgående Deres interne lagerbeholdning, og isolér alle berørte anordninger, indtil de kan returneres til Stryker.
2. Rundsend denne vigtige produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
3. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på Deres institution.
4. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre institutioner.
  - a) De bedes give Stryker kontaktoplysninger, så modtagerne kan blive informeret.
  - b) Hvis De er distributør, bedes De bemærke, at De er ansvarlig for at give Deres berørte kunder besked.
5. Informér venligst Stryker om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med brugen af de pågældende anordninger.
  - a) Vi beder Dem overholde eventuelle lokale love eller bestemmelser vedrørende indberetning af utilsigtede hændelser til Deres nationale, ansvarlige myndighed.
6. Udfyld det vedlagte kundesvarskema. Det er muligt, at De ikke længere har en beholdning af de anførte anordninger. Ved at udfylde formularen gør De det muligt for os at opdatere vores oplysninger og dermed sikre, at vi ikke sender Dem yderligere, unødvendige henvendelser vedrørende denne sag. Vi beder Dem derfor udfylde skemaet, også selvom De ikke længere har nogen af de berørte anordninger på Deres fysiske lager.

7. Returner den udfyldte formular til den nedenfor angivne Stryker-repræsentant for denne produktrelaterede handling.
  - a) Når skemaet er modtaget, vil en Stryker-repræsentant kontakte Dem for at organisere alle relevante, løbende handlinger.

Vi beder Dem besvare denne meddelelse inden for **07** kalenderdage fra modtagelsesdatoen.

Vi har udpeget følgende kontaktperson i forbindelse med denne handling. Hvis De har spørgsmål i denne sag, er De meget velkommen til at kontakte vedkommende direkte.

Navn: Dennis Johnsen  
Stilling: Product Specialist  
E-mail: dennis.johnsen@stryker.com  
Telefon: +45 33 93 60 99

I overensstemmelse med anbefalingerne i MEDDEV 2.12-1 om retningslinjer for et overvågningssystem for medicinsk udstyr kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet indberettet på behørig vis til den nationale kompetente myndighed i Deres land.

Vi takker Dem på vegne af Stryker for Deres hjælp og støtte til at gennemføre denne handling inden for tidsfristen, og vi beklager den ulejlighed, som dette måtte medføre. Vi vil gerne forsikre Dem om, at Stryker bestræber sig på at sørge for, at det kun er anordninger, der overholder standarderne og lever op til vores høje, interne kvalitetsstandarder, der forbliver på markedet.

Med venlig hilsen



Nina Goddard  
Quality Assurance & Regulatory Affairs

# BILAG I

PFA 1570495

Kontrollér omhyggeligt på dit lager og i din organisation for følgende varenumre og berørte lot-nummer. Vær opmærksom på, at kun disse partier er berørte.

Varenummer	Lot-nummer
4845-0103	G5964186E
6720-0837	56211103
4845-0102	G5953064D
6276-1-125	55958705
6720-0837	56211704
6020-2530	55967305
4845-0203	G6013168C
6720-0837	56211401
6720-0535	56241803
6721-0535	57317205
6020-4535	56011205
6021-4535	56132703
6721-0435	57315302
6721-0737	56662106
6021-0740	56011301
6021-0030	55624702
6276-5-216	55959003
6020-4535	56011202
6721-0737	57284004
6020-0740	55852403
6721-0435	57315101
6720-0535	57300703
6021-0230	56019501
4845-7-116	53428604
6276-1-127	55709001
6276-1-127	55709002
6276-1-127	55709003
6276-5-521	55627501
6276-5-526	55709901
6020-4535	56011203
6021-4535	56109304
6276-5-525	55349102
542-11-50E	57319901

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION - HASTER

### Kvitteringsskema

**FSCA-identifikator:** Sikkerhedsrelateret handling #1570495  
**Handlingens art:** Sikkerhedsrelateret korrigerende handling: **Returnering til leverandør**  
**Produktbeskrivelse:** Forskellige hofteprodukter fra Stryker  
**Katalognumre:** Flere (se bilag 1)  
**Lot-kode:** Flere (se bilag 1)

Jeg anerkender herved modtagelsen af den vigtige produktinformation for PFA 1570495 fra Stryker® Orthopaedics, der erklærer, at de har indledt en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for ovennævnte produkt (bilag 1)

<b>Vi ikke har fundet nogen af disse anordninger på vores lager:</b> <i>(slet, hvis dette ikke relevant)</i>			
<b>Vi har fundet følgende anordninger:</b>			
Produktbeskrivelse	Produktnr.	Lot-nummer	Isoleret kvantum
<b>Vi har derudover distribueret de omtalte anordninger til følgende organisationer:</b>			
Institutionens navn			
Institutionens adresse			
<b>Skema udfyldt af:</b>			

**Kontaktpersonens navn**

**Kontaktadresse**

**Kontaktpersons  
institution**

**Kontaktpersons  
stilling**

**Kontaktpersons  
telefonnummer**

**Kontaktpersons  
faxnummer**

**Kontaktpersons  
e-mailadresse**

Udfyld dette skema og fax det til 00 44 1635 262 464

Eller e-mail det til [nina.goddard@stryker.com](mailto:nina.goddard@stryker.com)