

**Vigtig produktinformation: RA2024-3559587****OPDATERING**

maj 2024

**Berørt produkt**

Produktnavn: Trident II Hemispherical og PSL Shells

Identifikation af de berørte produkter: Tabel 1

Katalognummer	Produktbeskrivelse	GTIN	Lotnummer
702-11-44B	TRIDENTII HEMI CLUSTER44B	07613327380897	14974852
702-11-48D	TRIDENTII HEMI CLUSTER48D	07613327380903	14875651
			15005253
			16044255
702-11-50D	TRIDENTII HEMI CLUSTER50D	07613327381047	14629051
			14628851
			15175654
702-11-52E	TRIDENTII HEMI CLUSTER52E	07613327380859	15610452
			14875853
			14875852
702-11-54E	TRIDENTII HEMI CLUSTER54E	07613327380880	15293151
			15293153
			15293152
			15432252
			15432254
			15432451
			15432351
			15432251
15432253			
16265752			
702-11-58F	TRIDENTII HEMI CLUSTER58F	07613327380958	15854353
702-11-66H	TRIDENTII HEMI CLUSTER66H	07613327380835	15445252
742-11-48D	TRIDENTII PSL CLUSTER48D	07613327380941	16311453
742-11-50D	TRIDENTII PSL CLUSTER50D	07613327381009	14593551
			15432653
			15432651
742-11-52E	TRIDENTII PSL CLUSTER52E	07613327381023	14876553
			14876552
742-11-58F	TRIDENTII PSL CLUSTER58F	07613327380811	13927651
742-11-64H	TRIDENTII PSL CLUSTER64H	07613327380927	15611151

Kære kunde

Stryker indledte en vigtig, frivillig, lotspecifik tilbagekaldelse den 27. februar 2024 for Trident II hemisfæriske kapper og PSL-kapper, der er omtalt ovenfor i tabel 1. Stryker har gennemført de tekniske

og medicinske vurderinger og leverer denne opfølgende kommunikation for at informere kunderne om de potentielle farer, skader og risikobegrænsende faktorer.

## Problem

Stryker har opdaget et potentielt problem med Trident II hemisfæriske kapper og PSL-kapper, hvor acetabular-kappen kan have for kraftig afgratning, hvilket resulterer i en glat overflade på kanten af skålen. Se figur 1 nedenfor.

**Figur 1:**



## Potentielle risici

1. Reduceret indledende fikseringsstyrke mellem implantat og knogle
2. Tab af fikseringsstyrke mellem implantat og knogle
3. For stor mikrobevægelse
4. For store mængder rester fra belægning

## Potentielle skader

1. Smerte
2. Betændelse
3. Gentagne operationer

## Anbefalinger til patienter, der har fået implanteret en berørt enhed

Patienter, der behandles med en identificeret berørt enhed, skal fortsat følges i henhold til den normale protokol, som er fastlagt af kirurgen/kirurgerne. Der er ingen anbefalede ændringer i hyppigheden af standardprotokollen til opfølgende behandling.

## Nødvendige handlinger

Ifølge vores optegnelser har du muligvis modtaget de(t) berørte produkt(er). Det er Strykers ansvar som fabrikant at sikre, at de kunder, der kan have modtaget disse berørte produkter, også modtager denne vigtige meddelelse. Vi beder dig derfor læse denne meddelelse omhyggeligt og udføre de følgende handlinger.

1. Kontrollér omgående din interne lagerbeholdning, og isolér alle berørte enheder, indtil de kan returneres til Stryker.
2. Informer brugere om denne vigtige OPDATERING om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, og videresend denne vigtige produktinformation til alle personer, der skal gøres opmærksomme på den, eller institutioner, der har konsigneret produktet.
3. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på din institution.

4. Afbryd brugen af, og læg alle de tilbagekaldte enheder til side, der er identificeret i listen over berørte produkter (se *tabel 1*), og underret Stryker-repræsentanten om den identificerede lagerbeholdning. Repræsentanten organiserer al returnering af enhederne.
5. Underret Stryker, hvis en eller flere af de berørte enheder er blevet distribueret til andre institutioner.
  - a. Angiv kontaktoplysninger, så Stryker kan informere modtagerne på passende vis.
  - b. Hvis du er distributør, skal du være opmærksom på, at du er ansvarlig for at give dine berørte kunder besked.
6. Informer Stryker om eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med anvendelsen af de berørte enheder.
  - a. Overhold alle lokale love og bestemmelser vedrørende indberetning af alvorlige hændelser til den nationale kompetente myndighed i dit land.
7. Udfyld den vedlagte kundesvarformular. Det er muligt, at du ikke længere har en fysisk lagerbeholdning på stedet. Ved at udfylde formularen gør du det muligt for os at opdatere vores optegnelser og dermed sikre, at vi ikke sender dig yderligere, unødvendige meddelelser vedrørende denne sag. Vi beder dig derfor om at udfylde formularen, også selvom du ikke længere har nogen af de berørte enheder i din fysiske lagerbeholdning.
8. Returner den udfyldte formular til den udpegede Stryker-repræsentant (angivet nedenfor) for denne produktrelaterede handling.
  - a. Når formularen er modtaget, vil en Stryker-repræsentant kontakte dig for at arrangere alle relevante, løbende handlinger.

Vi beder dig om at besvare denne meddelelse inden for 7 kalenderdage fra modtagelsesdatoen.

*Du bedes også svare, selvom du ikke har en registreret modtagelse af de berørte produkter i din lagerbeholdning. Dermed kan vi opdatere vores optegnelser og undgå at sende unødvendige påmindelser. Din besvarelse giver os mulighed for at opdatere vores optegnelser, så vi ikke behøver at sende påmindelser.*

Din kontaktperson i forbindelse med denne handling er angivet nedenfor. Hvis du har spørgsmål i forbindelse med denne sag, er du velkommen til at kontakte vedkommende direkte.

*Navn: Nina Goddard  
Stilling: Senior RAQA Manager  
e-mail: [nina.goddard@Stryker.com](mailto:nina.goddard@Stryker.com)*

I overensstemmelse med anbefalingerne i MEDDEV 2.12-1 om retningslinjer for et overvågningssystem for medicinsk udstyr og EU 2017/745 kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet indberettet på behørig vis til den nationale kompetente myndighed i dit land.

Vi takker dig på vegne af Stryker for din hjælp og støtte til at gennemføre denne handling inden for tidsfristen, og vi beklager den ulejlighed, som dette måtte medføre. Det er vigtigt for os at understrege, at vi hos Stryker gør vores yderste for at sikre, at det kun er enheder, der lever op til vores høje interne kvalitetsstandarder, som forbliver på markedet.

Med venlig hilsen



Regulatory Affairs and Quality Assurance

**RA2024-3559587****Svarformular – Svar påkrævet –****Vigtig produktinformation: RA2024-3559587****OPDATERING****maj 2024**

**Produktserienavn:** Trident II Hemispherical og PSL Shells  
**Identifikation af de berørte produkter:** Se tabel 1 på side 1

Jeg har modtaget brevet med **OPDATERING om vigtig produktinformation** fra Stryker dateret den maj 2024, hvori der står, at virksomheden har indledt en frivillig tilbagekaldelse af de ovenfor nævnte berørte produkter.

**Du skal også udfylde formularen, selvom enhederne ikke er på lager. Det vil betyde, at vi ikke behøver følge yderligere op.**

<b>Kundeoplysninger</b>	
Kundenavn:	_____
Navn på person, der udfylder denne formular:	_____ Stilling: _____
Direkte telefonnummer:	_____ E-mail _____
Adresse:	_____ By: _____
Postnummer:	_____ Land: _____

**Udfyld nedenstående oplysninger, hvis de berørte produkter er i din lagerbeholdning.** Vedhæft om nødvendigt et ekstra ark.

Produktkode	Lotnummer	Antal i karantæne	Antal destrueret	Antal returneret

**Vi har ikke fundet nogen af disse enheder i vores lagerbeholdning (sæt et flueben i feltet):**

Hvis du har berørte enheder, der er blevet videredistribueret, skal du angive følgende oplysninger nedenfor:

Institutionens navn	Institutionens adresse	Kontaktperson	Produktkode	Lotnummer	Antal

Jeg har læst og forstået anvisningerne og bekræfter modtagelse af denne OPDATERING om vigtig produktinformation. Jeg er også indforstået med at videredistribuere og kommunikere de vigtige oplysninger i dette brev til de personer, til hvem jeg har distribueret de pågældende enheder, der er omtalt i dette brev.

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

**UDFYLD DENNE FORMULAR INDEN FOR 7 KALENDERDAGE, OG RETURNER DEN VIA E-MAIL TIL [nina.goddard@stryker.com](mailto:nina.goddard@stryker.com)**