

# Vigtig produktinformation: RA2023-3499717

## UPDATE

30. januar 2024

### Berørt produkt

**Produktnavne:** HRIS ACET CUP CUT TIP 26X140  
HRIS ACET CUP CUT TIP 32X140  
**Identifikation af de berørte produkter:** Se bilaget Vare-/lotnummer: PFA RA2023-3499717 fra side 4

Kære kunde

Stryker har indledt en frivillig, lotspecifik tilbagekaldelse af de enheder, der er anført i bilaget Vare- og lotnummer (PFA RA2023-3499717, side 4). Hensigten med dette brev er at anføre alle de kendte risici og skader, der potentielt er forbundet med nedenstående problem, og at anføre de risikobegrænsende faktorer ved anvendelse af produktet.

### Problem

Stryker har opdaget, at HRIS spidserne til skæring i hofteskål kan punktere deres indvendige og udvendige emballage eller beskadige emballagens forseglinger.

Omfanget af dette problem er begrænset til de enheder, der er anført i bilaget Vare- og lotnummer (PFA RA2023-3499717, side 4).

### Potentielle risici

Der blev identificeret følgende potentielle risici:

- Transportskader
- Brud på emballagen
- Kontaminanter - bakterier, vira, svampe

Bemærk: Transportskader omfatter skader, som den sterile emballage til HRIS spidserne til skæring i hofteskål påføres under transport.

### Potentielle skader

Der blev identificeret en potentiel infektionsskade.

### Mindskninger af risici

• HRIS spidserne til skæring i hofteskål er pakket med en beskyttende endehætte i den ene ende og en skumindsats i den anden ende for at beskytte produktet og emballagen mod skader. Tilstedeværelsen af de beskyttende endehætter og skumindsatserne på produktet i emballagen kan således mindske risikoen for et brud på emballagen.

- Brugsanvisningen, som findes i alle produkttæsker til de produkter, der er berørt af denne uoverensstemmelse, angiver: "Emballagen til alle sterile produkter skal efterses for fejl i den sterile barriere inden åbning. I tilfælde af en sådan fejl skal produktet antages at være usterilt."

## Anbefalinger til patienter, der allerede er behandlet med et berørt instrument

Patienter, der behandles med en 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 foranstaltninger

Ifølge vores optegnelser har du muligvis modtaget de(t) berørte produkt(er). Det er Strykers ansvar som producent at sikre, at de kunder, der kan have modtaget disse berørte produkter, også modtager denne vigtige meddelelse. Vi beder dig derfor om at læse denne meddelelse omhyggeligt og udføre følgende handlinger. Kontroller straks det interne lager, og sæt alle berørte enheder i karantæne, indtil de returneres til Stryker.

1. Videre send denne vigtige produktinformation internt til alle interesserede/berørte parter.
2. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på din institution.
3. Adskil alle de tilbagekaldte enheder, der er identificeret i listen over berørte produkter (se *tabel PFA RA2023-3499717, side 4*), og underret Stryker-repræsentanten om et identificeret lager. Repræsentanten organiserer al returnering af enhederne.
4. 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.
5. 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.
6. Udfyld den vedlagte kundesvarformular. Det er muligt, at du ikke længere har et fysisk lager på stedet. Ved at udfylde formularen gør du det muligt for os at opdatere vores oplysninger og dermed sikre, at vi ikke sender dig yderligere, unødvendige henvendelser vedrørende denne sag. Du skal derfor udfylde formularen, også selvom du ikke længere har nogen af de berørte enheder på dit fysiske lager.
7. 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 skal også svare, selvom du ikke har en registreret modtagelse af de berørte produkter på lager. 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: Diana Matra*  
*Stilling: Post Market Surveillance Project Manager*  
*E-mail: [diana.matra@stryker.com](mailto:diana.matra@stryker.com)*

I overensstemmelse med anbefalingerne i MEDDEV 2.12-1 om retningslinjer for et overvågningsystem 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,

**Diana Matra**



**PMS Project Manager**  
**Stryker EMEA**

## Bilag: Vare- og lotnummer (PFA RA2023-3499717)

Varenummer	Produktbeskrivelse	GTIN	Lotnumre					
6210-5-100	HRIS ACET CUP CUT TIP 26X140	07613327144086	X22V12	X18N49	X9T20A			
			X22V12A	X18S14	X9S16			
			X22V12D	X17N33R	X9N60P			
			X22T13A	X18C24	X9N25			
			X22T13	X18E04	X9N29			
			X22T13D	X18E04A	X9L15J			
			X22M09D	X17N33	X9K31			
			X22M09	X17N33D	X9K09			
			X22M09A	X17N33A	X9E24			
			X21T01K	X17L11	X9A03A			
			X21T01M	X17L11D	X9A03			
			X21T01	X17L11A	X9A03D			
			X20T19	X16T27	X9A03E			
			X20T17A	X16V17	X8T01			
			X21E23E	X16W06	X8T01A			
			X21E23D	X16W08	X8L28TT			
			X21E23	X16H36	X8L28T			
			X21E23A	X16H37A	X8L28			
			X20T17	X16H37	X8L28A			
			X20T19M	X16E15J	X7M11			
			X20C37	X16E15K	X7H42A			
			X20C03A	X16C22	X7M22			
			X20C03	X16A06	X7M11M			
			X19N44	X15V17	X7K10			
			X19M03A	X15V17A	X7H42			
			X19M03	X15S26	X5E15			
			X19M02	X15S26A	X5M45V			
			X19K25A	X15M17A	X5T70			
			X19K25	X15M17	X5M45K			
			X19K24	X15N14A	X5M45			
			X19T10	X15N14J	X5M45L			
			X19K01A	X15L12	X5H45A			
			X19K01	X15H18	X5H45			
			X19K01D	X15K15	X5H12			
			X18S14A	X9W16	X5H12D			
			X18T28A	X9W16E	X5L22			
			X18T28	X9V09	X5L22W			
			X18T28A1	X9N60M	X5L22W1			
			X18S14D	X9T20	X5C35			
			6210-5-200	HRIS ACET CUP CUT TIP 32X140	07613327144093	X22H11A1	X18E09A	X9K06
						X22H11	X18E09	X9L11
						X22E19A	X18E19KAA1	X9E25A
						X22E19D	X18E19KAA2	X9E25D
						X22E19	X17T14	X9C05
X22C19	X17T13	X9C05Y						

Bilag: Vare- og lotnummer (PFA RA2023-3499717)					
Varenummer	Produktbeskrivelse	GTIN	Lotnumre		
			X22C19A1	X17T14A	X8L03
			X22C19A2	X17K16	X8L03A
			X22C19A3	X17L31	X7M04
			X21M16A	X16W10	X7M07A
			X21M16	X16V16	X7M07M
			X21K12	X16V41	X7M07
			X21K12A	X16V29	X7M06
			X20T14A1	X16M13	X7M04A
			X20P04D	X16L13	X7H21TD
			X20P04A	X16L12	X7H21T
			X20T14A2	X16H32	X7H23
			X20P04	X16H19	X7K17
			X20T14	X16E12	X7H21
			X19P17	X16C06	X7H27
			X19P05	X16A07	X7H27A
			X19M57	X15V08	X7A13P
			X19M55D	X15V08A	X7A13
			X19M55A	X15N27	X7A13PA
			X19M55	X15M06	X5T77
			X19D04A	X15L22	X5M46
			X19D03	X15L03	X5M46L
			X19D04	X9K29	X5H43A
			X18T45	X15E23	X5H43
			X18S06A	X15E22	X5M47E
			X18S06	X15A04	X5M47T
			X18S06D	X9V15	X5M47
			X18N50	X9S15	X5L45
			X18E19KA	X9N52E	X5E50
			X17V14D	X9N52	
			X17V14A	X9N13	

**UPDATE - Svarformular - svar påkrævet****Vigtig produktinformation: RA2023-3499717****30. januar 2024**

**Produktserienavn:** HRIS SPIDS TIL SKÆRING I HOFTESKÅL 26X140  
 HRIS SPIDS TIL SKÆRING I HOFTESKÅL 32X140  
**Identifikation af de berørte produkter:** Se bilaget Vare-/lotnummer: PFA RA2023-3499717 fra side 4

Jeg har modtaget brevet med **vigtig produktinformation** fra Stryker dateret den 6. februar 2024, hvori det 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 på lager. Vedhæft om nødvendigt yderligere ark.

Produktkode	Lotnummer	Antal i karantæne	Antal destrueret	Antal returneret

Vi har ikke fundet nogen af disse enheder på vores lager (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 de medfølgende instruktioner og bekræfter modtagelse af denne vigtige produktinformation. Jeg er også indforstået med at videredistribuere og kommunikere disse vigtige oplysninger i dette brev til de personer, til hvem jeg har distribueret de pågældende enheder, som dette brev omhandler.

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

Dato: \_\_\_\_\_

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