

Décines-Charpieu, 25. juni, 2025

HASTER – SIKKERHEDSMEDDELELSE – MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE
NOVAE® Mobile PE Liners CI 43/22.2 E og CI 51/22.2 E

Udsteder: Vigilance Officer SERF

Til opmærksomhed for: Sundhedsfacilitetens overvågningsansvarlige,
sundhedspersonale i de pågældende afdelinger, biomedicinsk ingeniør

FSCA ref.: R2025-1 (citeres i al korrespondance)

Til rette vedkommende,

SERF udsteder en frivillig tilbagekaldelse af to partier af **Mobile PE Liners NOVAE® CI 43/22.2 E** (parti **2403551A**) og **CI 51/22.2 E** (parti 2403565A) på grund af en trykfejl på produktetiketten.

Kontekst

Efter en klage, som ikke havde nogen indvirkning på patienten eller brugeren, identificerede SERF en tryk- og blandingsfejl i mærkningen af visse enheder fra to partier af **Mobile PE Liners NOVAE® CI 43/22.2 E** (parti 2403551A) og **CI 51/22.2 E** (parti **2403565A**).

Denne trykfejl kan forekomme på eksterne etiketter (placeret på kassen) og/eller interne etiketter (blister) og/eller sporbarhedsetiketter (patientetiketter): i dette tilfælde er identifikationen (navn, reference, partinummer, UDI) af produktet på etiketten forkert.

Oplysninger om de berørte enheder

CI E dobbelte mobilitetsindsatser er designet til brug med hele rækken af kompatible dobbelte mobilitetsskåle. Skåle og indsatser er beregnet til hofteartroplastik, som har til formål at forbedre livskvaliteten og reducere smerter ved at erstatte et patologisk led. CI E PE Liners er en del af total hofteprotese. CI E-foringer er beregnet til brug med NOVAE DUAL mobility cementløse og cementerede skåle. CI E PE Liners fungerer som en bærende overflade mellem lårprotesens hoved og metalskålen. Dobbelt mobilitetsforing er retentiv på grund af dens indre formindgangsdiameter, som er lidt lavere end en af lårhovedet.

Referencerne/batchene, der er berørt af denne tilbagekaldelse, er beskrevet nedenfor og svarer til dem, der er identificeret **på enhedens emballage**:

Reference	Betegnelse	Parti
RM51100002	CI 43/22.2 E – Mobil PE Liner NOVAE®	2403551A
RM51100006	CI 43/22.2 E – Mobil PE Liner NOVAE®	2403565A

UDI-kode (unik enhedsidentifikator) CI 43/22.2 E (parti 2403551A)

CI 43/22,2 E

Mobile PE liner

Novae®

REF RM51100002

LOT 2403551A  2029-08-31



UDI-DI (01)03662200000371



UDI-PI (17)290831(10)2403551A



RM5110 - Rev. 03.1

UNDER
VACUUM
SOUS VIDE



ø43/ø22,2

UDI-kode (unik enhedsidentifikator) CI 51/22.2 E (parti 2403565A)

CI 51/22,2 E

Mobile PE liner

Novae®

REF RM51100006

LOT 2403565A  2029-08-31



UDI-DI (01)03662200000418



UDI-PI (17)290831(10)2403565A



RM5110 - Rev. 03.1

UNDER
VACUUM
SOUS VIDE



ø51/ø22,2

Rationel sikkerhed

Der er flere mulige udfald af denne mærkningsfejl:

- Tilfælde 1: Ekstern etiketfejl (boks): Oplysningerne på boksens ydre etiket svarer ikke til den emballerede enhed. Faktisk er den pakkede enhed en anden størrelse. Denne forskel er umiddelbart identificerbar, når du forsøger at samle den med skålen.

Og/eller

- Tilfælde 2: Intern etiketfejl (blister) og/eller sporbarhedsfejl (patientetiket): Den interne etiket og/eller patientetiketten har enhedsdata (reference, betegnelse, partinummer, UDI-DI), der er forskellige fra den eksterne etiket på boksen. Den emballerede enhed svarer dog til oplysningerne på den eksterne etiket og er indgraveret på enheden. Mærkningsfejlen kan straks identificeres af sundhedspersonalet, når enheden er pakket ud.

Restrisici:

- Tilfælde 1: Da enheden har en anden størrelse (størrelse 51/22.2 i stedet for størrelse 43/22.2 E) end den, der er angivet på den eksterne etiket, kan den ikke bruges med den størrelse 43 skål, der tidligere er placeret på patienten. Den eneste potentielle risiko ville være en forøgelse af driftstiden på grund af den tid, der kræves for at ændre indsatsen til en anden af den passende størrelse.

Og/eller

- Tilfælde 2: Enheden er implanteret i patienten på trods af oplysningerne på den interne og/eller patientetiketten, der ikke svarer til oplysningerne på den eksterne etiket, der er indgraveret på enheden, som er kompatibel. Restrisici er tab af sporbarhed i patientjournalen for den implanterede enhed. Der er ikke identificeret nogen risiko for patienten.

Information om patientpleje

Der kræves ingen særlig pleje for patienter som en del af denne korrigerende handling, da forskellen i størrelse ikke tillader implantatet at blive implanteret. Det er derfor ikke nødvendigt at kommunikere med implanterede patienter.

Foranstaltninger, der skal træffes af sundhedsfaciliteter

I henhold til vores sporbarhedsoplysninger identificeres du som kunde med de berørte enheder i din beholdning.

Overhold følgende instruktioner for at sikre øjeblikkelig returnering af enhederne:

- 1- Tjek dine lager- og sporbarhedsjournaler for at afgøre, om du har en eller flere Mobile PE Liner(s) NOVAE® **CI 43/22.2 E** (parti 2403551A) og/eller **CI 51/22.2 E** (parti 2403565A) berørt af denne tilbagekaldelsesmeddelelse, eller om du har sendt nogen til dine kundesundhedsfaciliteter.

Reference	Betegnelse	Parti
RM51100002	CI 43/22.2 E – Mobil PE Liner NOVAE®	2403551A
RM51100006	CI 43/22.2 E – Mobil PE Liner NOVAE®	2403565A

Du kan også bruge et af de UDI-kodeformater, der er tilgængelige nedenfor:

UDI-kode (unik enhedsidentifikator) CI 43/22.2 E (parti 2403551A)

CI 43/22,2 E

Mobile PE liner

REF RM51100002

LOT 2403551A  2029-08-31



UDI-DI (01)03662200000371



UDI-PI (17)290831(10)2403551A



RM5110 - Rev. 03.1

Novae®



UNDER
VACUUM
SOUS VIDE

ø43/ø22,2

UDI-kode (unik enhedsidentifikator) CI 51/22.2 E (parti 2403565A)

CI 51/22,2 E

Mobile PE liner

REF RM51100006

LOT 2403565A  2029-08-31



UDI-DI (01)03662200000418



UDI-PI (17)290831(10)2403565A



RM5110 - Rev. 03.1

Novae®



UNDER
VACUUM
SOUS VIDE

ø51/ø22,2

- 2- Hvis du har en eller flere **Mobile PE Liner NOVAE® CI 43/22.2 E** og/eller **CI 51/22.2 E** berørt af denne tilbagekaldelsesmeddelelse:
 - Fjern straks enheden/enhederne fra din beholdning, og sæt dem i karantæne.
- 3- Når du har afsluttet revisionen af dine lager- og sporbarhedsjournaler, skal du udfylde kvitteringsformularen og returnere den så hurtigt som muligt som angivet, **selvom du ikke har nogen beholdning af de partier, der er berørt af denne tilbagekaldelse.**

Ved modtagelse af denne formular vil vores kundeservice kontakte dig så hurtigt som muligt for at fortsætte med udvekslingen af de pågældende enheder, hvis det er nødvendigt.

Modtagelse af kvitteringsformularen sikrer, at SERF effektivt har kommunikeret denne tilbagekaldelsesmeddelelse til de berørte distributører.

Vi anbefaler, at du beholder en kopi af denne tilbagekaldelsesmeddelelse sammen med en underskrevet kopi af kvitteringen for modtagelsen.

De kompetente myndigheder kan foretage revisioner af korrigerende handlinger for at verificere, at vores kunder er blevet informeret og har forstået arten af dette dokument.

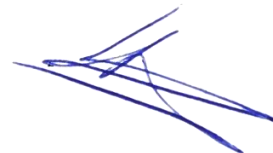
Bemærk, at ANSM (den juridiske producents tilsynsmyndighed) er blevet underrettet om denne tilbagekaldelsesmeddelelse.

Vi vil gerne takke dig for dit samarbejde i denne handling og for at returnere den vedlagte bekræftelse.

For yderligere information, kontakt venligst Hugo Musselin på:
hugo.musselin@stryker.com

Tak for opmærksomheden.

Hugo MUSSELIN
Vicevagtofficer



**FORMULAR TIL BEKRÆFTELSE AF MODTAGET
TILBAGEKALDELSSESMEDELELSE**

R2025-1 – MOBIL PE LINER NOVAE® CI 43/22.2 E OG CI 51/22.2 E

Udfyld og returner denne formular via e-mail så hurtigt som muligt til:
hugo.musselin@stryker.com

☐ Jeg har modtaget, læst og forstået oplysningerne i denne sikkerhedsmeddelelse vedrørende tilbagekaldelse af **Mobile PE Liner(s) NOVAE® CI 43/22.2 E** (parti **2403551A**) og/eller **CI 51/22.2 E** (parti **2403565A**).

☐ Jeg bekræfter, at jeg har modtaget tilbagekaldelsesmeddelelsen, og at jeg har overholdt instruktionerne heri.

Foretagende/virksomhed:

Underskriverens navn og stilling:

Adresse:

Telefonnummer:.....

E-mail:

På vores anlæg har vi følgende medicinsk udstyr (*udfyld venligst mængdekolonnen og oplysningerne nedenfor*):

Reference	Betegnelse	Parti	Antal
RM51100002	CI 43/22.2 E – Mobil PE Liner NOVAE®	2403551A	
RM51100006	CI 43/22.2 E – Mobil PE Liner NOVAE®	2403565A	

☐ Enheden/enhederne vil blive returneret til dig.

☐ Enheden/enhederne vil ikke blive returneret:

☐ Beskadigede eller kasserede enheder:

☐ Anden grund, der skal angives:

Dato og visum: