

BRÅDSKANDE:

Säkerhetsmeddelande till marknaden

ÅTERKALLELSE AV MEDICINTEKNISK PRODUKT

VariAx® 2 LOCKING SCREW

Till: Hälso- och sjukvårdspersonal, operatörer av medicintekniska produkter, distributörer

Referensnummer: RA2026-4311120

1 maj 2026

Berörda produkter

Katalog nummer	UDI	Produktbeskrivning	Batch-, partinummer	Distributions datum
657328	07613327087031	VariAx2 LOCKING SCREW, Full Thread, 3.5 X L28MM	AM5253	16 jan 2025 till 10 dec 2025

Syftet med det här meddelandet är att informera om att Stryker genomför en återkallelse av specifika partier av VariAx® 2 Locking Screws. I tabellen ovan hittar du katalog- och partinummer för de produkter som omfattas av denna återkallelse och som identifierats som levererade till distributörer och slutanvändare.

Produktbeskrivning

VariAx® 2 Screws används med det kompatibla plattsystemet eller som fristående implantat. De inkluderar Locking Screws, Locking Pegs, Bone Screws, Emergency Screws och tillhörande Washers. VariAx Locking Screws består av Ti6Al4V ELI, anodiseringsgrad III i enlighet med standarderna ASTM F136, ISO 5832-3, AMS 2488D. Den berörda delen är en Locking Screw VariAx2 T10 Full Thread, 3,5 mm/L 28 mm. Denna produkt levereras icke-steril.

Produktproblem

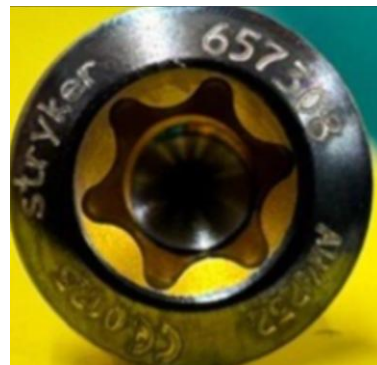
Efter produktklagomål har Stryker bekräftat att ett parti av VariAx® 2 Locking Screws tillverkades utan den hexalobulära utformningen som krävs för att de ska kunna passas ihop med tillhörande skruvmejsel. Se figur 1 nedan.

Potentiella risker

Risken i samband med detta problem är att implantatets funktion går förlorad och att kopplingen med den tillhörande skruvmejseln försämrats.



Figur 1: VariAx 2 Locking Screw utan insexutformning



Figur 2: VariAx 2 Locking Screw med insexutformning

Åtgärder som krävs av kunder och distributörer

Våra register visar att en eller flera av de berörda produkterna kan ha levererats till er. Det är Strykers ansvar som tillverkare att säkerställa att kunder som kan ha fått de berörda produkterna även får denna viktiga information. Vi vill därför att du läser igenom detta meddelande noga och vidtar nedanstående åtgärder.

1. Kontrollera omedelbart ditt interna lager för att hitta den produkt som anges på det bifogade svarsformuläret för företag och ta bort dem från deras användningsställe/placera enheterna i karantän för att förhindra oavsiktlig användning.
2. **Utför en visuell inspektion av produktproblemet** enligt beskrivningen i det här återkallningsmeddelandet. Se figur 2.
Om insexutformningen befinns saknas isolera/placera icke överensstämmande delar i karantän enligt vad som är lämpligt i din organisation.
3. Underteckna och returnera det bifogade svarsformuläret för företag per e-post till fieldactionnrd@stryker.com för att bekräfta mottagandet av detta meddelande/dokumentation av produktisolering.
 - a. **Svar krävs även om kliniken inte längre har ett fysiskt lager.** Det kan hända att det inte längre finns några av dessa produkter på din klinik. Om du fyller i formuläret kan vi uppdatera våra register och därigenom undvika att skicka ytterligare påminnelser i detta ärende. Vi ber dig därför att fylla i blanketten även om du inte längre har någon av produkterna på lager.
4. När Stryker tagit emot det ifyllda svarsformuläret för företag kontaktar Stryker dig för att arrangera returen av berörda produkter.
5. Upprätthåll kännedom om detta meddelande internt tills alla nödvändiga åtgärder har genomförts på din klinik.
6. Om den berörda produkten har distribuerats vidare ska de berörda parterna meddelas. Du får kopiera och distribuera detta meddelande.
 - a. Informera oss om någon av de berörda enheterna har distribuerats till andra organisationer, inklusive kontaktinformation så vi kan informera mottagarna på lämpligt sätt.
 - b. Observera att om du är en distributör har du ansvar för att underrätta alla berörda kunder.
7. Informera oss om eventuella komplikationer eller rapportera dem till hälsomyndigheterna/behöriga myndigheter i enlighet med gällande bestämmelser. Kontakta fieldactionnrd@stryker.com om du har frågor eller funderingar.

Kontaktpersonen för den här åtgärden anges nedan.

Tveka inte att kontakta denne om du har några frågor om detta.

Namn: Diana Matra
Befattning: Lead Post Market Surveillance Specialist
E-postadress: fieldactionnrd@stryker.com

I enlighet med rekommendationerna i Medical Device Coordination Group Guidance document Ref MDCG 2023-3 och EU MDR 2017/745 bekräftar vi att denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) har meddelats till Läkemedelsverket.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär det här har orsakat och vill tacka dig för din hjälp och ditt stöd med att utföra den här åtgärden. Du kan vara förvissad om att Stryker strävar efter att endast produkter som uppfyller våra höga interna kvalitetskrav ska finnas kvar på marknaden.

Med vänlig hälsning,

Diana Matra



Lead Post Market Surveillance Specialist
Stryker UK, Ireland, and Northern Europe

Svarsformulär för företag

Kontonamn:
Kontoadress:**VARIAX® 2 LOCKING SCREW**Referensnummer: **RA2026-4311120****1 maj 2026**

Fyll i och underteckna formuläret. Skicka det ifyllda formuläret till memphis.fieldaction@stryker.com senast **11 maj 2026**.

Obs! Din signatur anger att du har fått och förstått det bifogade meddelandet och att du har utfört alla de åtgärder som krävs.

Katalognummer	Produktbeskrivning	Partinummer	Antal för retur* (Insexutformning saknas)	Totalt antal Inspekterade*
657328	VariAx2 LOCKING SCREW, Full Thread, 3.5 X L28MM	AM5253		

*Om alla produkter har använts och inga berörda produkter är tillgängliga för retur anger du 0 (noll).

Formuläret ifyllt av:

Namnförtydligande		Titel	
Signatur		Telefonnummer	
Datum		E-postadress	

Om du har vidare distribuerat de berörda produkterna, ange till vem, om så är möjligt, nedan:

Distribuerade produkter		Distribuerad kvantitet	
Klinikens namn		Kontaktperson	
Fullständig adress			

☐

Jag har läst och förstått instruktionerna och bekräftar att jag har tagit emot det här säkerhetsmeddelandet.

☐

Jag bekräftar också att jag ska distribuera och förmedla den viktiga informationen i det här brevet till alla som jag har distribuerat produkterna som nämns i det här brevet till.

Namn (texta) _____ Signatur _____ Datum _____