

HASTER:
Vigtig sikkerhedsmeddelelse**LATITUDE EV HUMERAL STEM TRIAL****Att.: Sundhedspersonale, operatører, der anvender medicinsk udstyr, distributører****Tilbagekaldelsesnummer: RA2025-3909276****XX. marts 2025****Berørt produkt**

Katalognummer	GTIN	Produktbeskrivelse	Partinr.	Distributionsdatoer
9030103	00846832015054	Latitude EV Humeral Stem Trial, Size Large 150mm Right	CC0421265	19. okt. 2022 til 16. dec. 2024

Formålet med denne meddelelse er at gøre opmærksom på, at Stryker udfører en korrigerende handling for et parti af Latitude EV Humeral Stem Trials. Se tabellen ovenfor for katalog- og partinummer, der er omfattet af denne korrigerende handling, og som er identificeret som værende blevet sendt til distributører og slutbrugere.

Produktbeskrivelse

Latitude Humeral Trial Stem bruges sammen med Latitude EV Total Elbow Arthroplasty-systemet. Systemet består af et humerusskaf, en humerus- eller anatomisk spole og en humerusskrue. Latitude Elbow-proteser og Latitude EV Total Elbow Arthroplasty-systemer er beregnet til hemi- og fuldstændig albuearthroplastik. Disse systemer er designet til at lette rekonstruktionen af albuens naturlige fleksions-/ekstensionsakse og kinematik gennem deres anatomiske design.

Produktproblem

Efter en produktklage bekræftede Stryker, at et specifikt parti af Latitude Humeral Trial Stems har en forkert markering af den direkte del.

- Lasermærket: 9030103, Humeral Stem Trial 150mm Large / Right, Yellow color indicator (forkert)
- Faktisk enhed: 9030092, Humeral Stem Trial 150mm Medium / Left, Red color indicator (correct)

Potentielle risici

De farer, der er forbundet med dette problem, er kompromitteret sporbarhed, og at enheden ikke er fuldt funktionsdygtig. Denne uoverensstemmelse kan detekteres præoperativt. Hvis fejlen imidlertid ikke identificeres før indgrebet, kan de potentielle skader være forlængelse af operationen og/eller intraoperativ knoglefraktur.

Nødvendige handlinger

Vores optegnelser angiver, at du muligvis har modtaget en eller flere af de berørte enheder. Det er Strykers ansvar som fabrikant at sikre, at de kunder, der muligvis har modtaget disse berørte produkter, også modtager denne vigtige meddelelse. Vi beder dig derfor om at læse denne meddelelse omhyggeligt og udføre følgende handlinger.

1. Kontroller straks din interne lagerbeholdning for at finde det produkt, der er angivet på den vedhæftede svarformular. Fjern enheden/enhederne fra anvendelsesstedet og isolér den/dem, eller sæt den/dem i karantæne for at forhindre utilsigtet brug.
2. Returnér den vedlagte svarformular via e-mail for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse/dette dokument om at holde produktet adskilt fra funktionsdygtige produkter.
 - a. **Et svar er påkrævet, også selvom du måske ikke længere har en fysisk lagerbeholdning på stedet.** 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. Du skal derfor udfylde formularen, også selvom du ikke længere har nogen af de berørte enheder i din fysiske lagerbeholdning.
3. Når Stryker har modtaget den udfyldte svarformular, kontakter vi dig for at aftale returnering af dit/dine produkt(er).
4. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på jeres institution.
5. Hvis du har videredistribueret det berørte produkt, bedes du straks underrette de relevante parter om denne tilbagekaldelse. Du kan kopiere og distribuere dette meddelelsesbrev.
 - a. Hvis det er muligt, skal du informere os, hvis nogen af de berørte enheder er distribueret til andre virksomheder, herunder kontaktoplysninger, så vi kan informere modtagerne på behørig vis.
 - b. Hvis du er distributør, skal du være opmærksom på, at du er ansvarlig for at underrette de berørte kunder.
6. Du bedes informere os om eventuelle uønskede hændelser og/eller indberette dem til sundhedsmyndighederne/de kompetente myndigheder i overensstemmelse med gældende bestemmelser.

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:

Stilling:

E-mail:

I overensstemmelse med anbefalingerne i dokumentet MDCG 2023-3 fra Medical Device Coordination Group Guidance samt EU MDR 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 i forbindelse med denne handling, og vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte forårsage. 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 og dine forventninger, som forbliver på markedet.

Med venlig hilsen

Svarformular

Kontonavn:

Kontoadresse:

«Physical_Address»

LATITUDE® EV HUMERAL STEM TRIAL**Tilbagekaldelsesnummer: RA2025-3909276****XX. marts 2025**

Vi beder dig om at udfylde og underskrive denne formular. Send den udfyldte formular pr. e-mail til XXXX@stryker.com inden **XX. marts 2025**.

Bemærk: Din underskrift angiver, at du har modtaget og forstået den vedlagte meddelelse, og at du har udført alle påkrævede handlinger.

Katalognummer	Produktbeskrivelse	Partinummer	Antal på lager
9030103	Latitude® EV Humeral Stem Trial, Size Large Right 150mm	CC0421265	

*Hvis alle enheder er blevet brugt, og der ikke er nogen berørte enheder til returnering, skal du indtaste 0 (nul).

Formular udfyldt af:

Navn med blokbogstaver		Titel	
Underskrift		Telefon	
Dato		E-mail	

Hvis du har videredistribueret et eller flere berørte produkter, bedes du, hvis det er muligt, angive til hvem:

Distribueret eller distribuerede produkt(er)		Antal distribueret	
Institutionens navn		Kontaktperson	
Fuld adresse			