

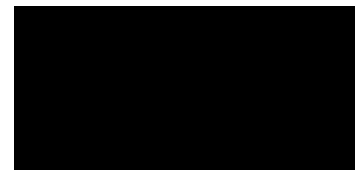


Stryker GmbH & Co.KG • Postfach 99 01 42 • 47298 Duisburg

Stryker GmbH & Co.KG

Postfach 99 01 42
47298 Duisburg

Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
47228 Duisburg, Germany
t: +49 2065 837-0
f: +49 2065 837-837
www.stryker.de



Ihre Kundennummer :

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION:
RA2020-2509167**

Artikelnummer	Bezeichnung	GTIN	Betroffene Chargen
5100-060-001	Stryker Zyphr Einweg-Schädelperforator, Größe 14/11 mm	04546540716224	Siehe Anhang

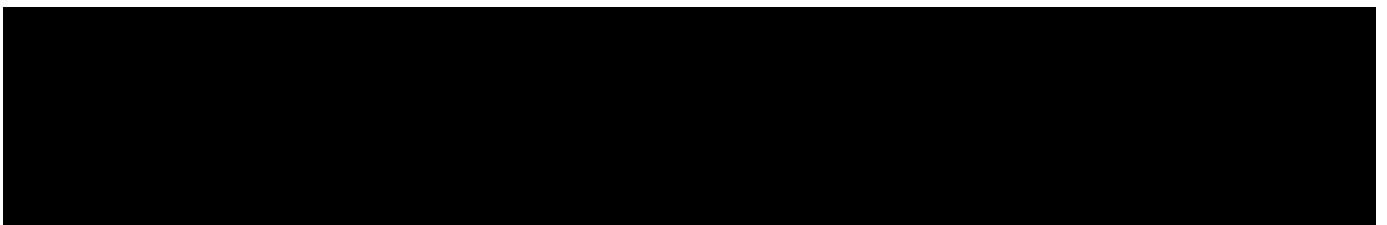
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den freiwilligen Rückruf von 240 bestimmten Bohrer-Chargen des Einweg-Schädelperforators, Größe 14/11 mm benachrichtigen.

Produktbezeichnung

Der Stryker Zyphr Einweg-Schädelperforator (Zyphr Cranial Perforator), Größe 14/11 mm (Perforator) ist ein steriles Einweg-Schneidwerkzeug. Es ist zum Schneiden eines Zugangslochs von 11 mm Durchmesser in den Schädelknochen von erwachsenen Patienten bestimmt. Die Bohreinheit umfasst eine innere Schneidspitze, die etwas über die äußere Schneidspitze hinausragt.

ProduktproblemDie innere Spitze weist möglicherweise einen erkennbaren oder nicht erkennbaren Riss auf, was dazu führen kann, dass Metallfragmente in die Operationsstelle gelangen und/oder die Spitze sich während des Gebrauchs verzögert löst. Dieses Problem wurde intern bei Stryker festgestellt und bislang liegen Stryker keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse in diesem Zusammenhang vor.





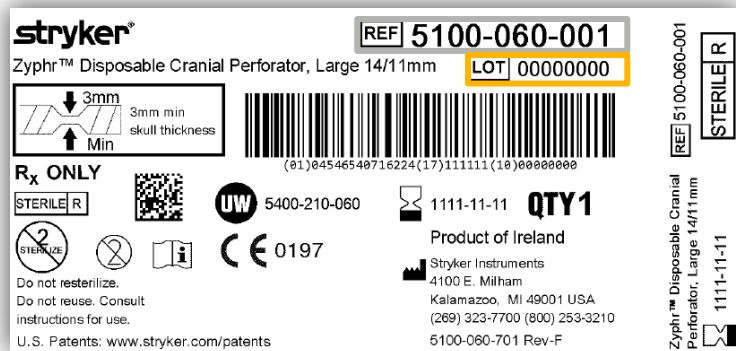
Gesundheitsrisiko

Aufgrund des Risses können Metallfragmente von der Bohrerspitze absplintern, in die Operationsstelle gelangen und dort verbleiben, wodurch es zu Verletzungen des Patienten kommen kann. Mit dem standardchirurgischen Vorgehen einer Spülung mit Kochsalzlösung zur Entfernung von Abriebpartikeln können die Fragmente jedoch entfernt werden.

Ein Riss kann dazu führen, dass sich das Gerät nicht oder nur verzögert löst und Schädelstrukturen versehentlich angebohrt werden, wodurch es zu Verletzungen des Patienten kommen kann.

Produktidentifizierung

Position der Produktnummer (**grau**) und Chargennummer (**gold**) auf den Stryker-Produktetiketten:



Erforderliche Maßnahmen:

1. Kontrollieren Sie unverzüglich Ihren Bestand und suchen Sie alle betroffenen Produkte. Ziehen Sie die Produkte aus dem Verkehr und **verwenden Sie ab sofort keine Perforator-Bohrerspitzen mehr.**
2. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation intern an alle relevanten und betroffenen Parteien weiter.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.



4. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Auch wenn Sie alle Produkte an einen anderen Standort weitergegeben haben, füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus und geben Sie alle Standorte an, die das Produkt erhalten haben.
 - a. Stellen Sie uns bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.
 - b. Beachten Sie bitte, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
5. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.
 - a. Befolgen Sie alle nationalen Gesetze und Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.
6. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus. Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort vorhanden. Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular an uns zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können. So vermeiden Sie auch, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden. Wir bitten Sie, das Formular auch dann ausgefüllt an uns zurückzusenden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.
7. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den Stryker-Mitarbeiter, der für diese anwenderseitige Korrekturmaßnahme benannt wurde (siehe unten).
 - a. Nach Empfang des Formulars wird sich Stryker mit Ihnen in Verbindung setzen, um anwendbare laufende Maßnahmen in die Wege zu leiten.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von 7 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück.

Ihr Ansprechpartner hierfür ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner.

Name: Yrida Baldus
Telefon: +49 2065 837-124

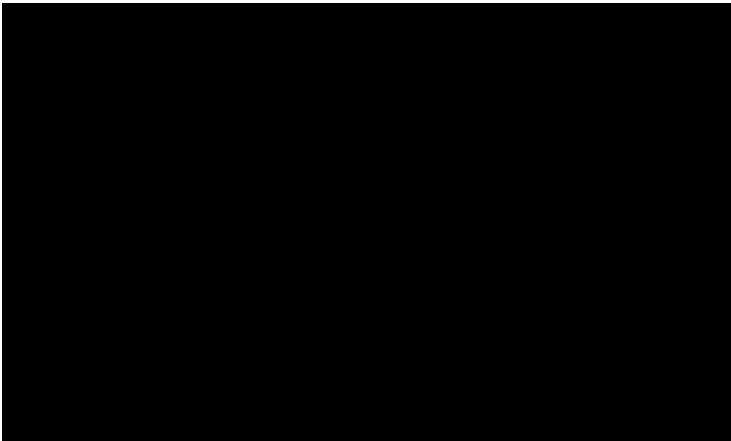
Position: Senior RAQA Specialist
E-Mail: yrida.baldus@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.



Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen



Antwortformular: RA2020-2509167

Stryker Zyphr Disposable Cranial Perforator, Large 14/11 mm

FSCA No: RA2020-2509167

Ich bestätige den Erhalt der Produktsicherheitsinformation für RA2020-2509167 und bestätige ferner:

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: (Bitte Nichtzutreffendes streichen)			
Wir haben die folgenden Produkte erfasst:			
Artikelnummer	Bezeichnung	Serien-Nummer	Menge

Außerdem haben wir betroffene Produkte an folgende Einrichtungen weitergegeben:	
Name der Einrichtung	
Anschrift der Einrichtung	

Bitte unterzeichnen Sie das Formular und senden Sie es zurück, um uns über den Eingang der Produktmitteilung zu informieren.			
Ihre Kundennummer :			
Name der Klinik/Organisation		Abteilung	
Name der Kontaktperson		Anschrift	
Funktion der Kontaktperson			
Kontakt-Telefonnummer		E-Mail-Adresse	
Datum		Unterschrift der Kontaktperson	

**Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +49 (0)2065 / 837-120
oder per Email an: germany_quality.service@stryker.com**

Stryker GmbH & Co. KG, Dr.-Homer-Stryker-Platz 1, D-47228 Duisburg