



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

Frau Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Datum: 22. November 2020

Ihre Kundennummer :

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION
RA2020-2525723

Everest® MI XT Kappenentfernungsinstrument

Betroffenes Produkt



Artikel- Nr.	GTIN	Produktbezeichnung	Chargen-Nr.	Auslieferungszeitraum
5101-90195	10888857290679	Everest® MI XT Kappenentfernungsinstrument (d. h. Komplettlösung zur Entfernung von Kappen)	JUFT, JUGX, KEFE, KUBJ, KVNT, KYRR, MAJR	23. September 2019 – 12. August 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß unsren Unterlagen hat Ihre Einrichtung oben genanntes Produkt erhalten. Mit dieser Benachrichtigung möchten wir Sie auf das unten beschriebene Problem aufmerksam machen.

Produktbeschreibung

Das Kappenentfernungsinstrument wird verwendet, um die Kappe von der Everest XT-Schraube abzubrechen. Dafür wird das Instrument hin und her bewegt, bis sich die gesamte Kappe vollständig vom Schraubenkopf gelöst hat.

Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht Amtsgericht Duisburg
HR A 9160
WEEE-Reg.-Nr. DE 42123709

Bankverbindung
Bank of America, Frankfurt
DE63500109000016864017
BIC BOFADEFXXXX

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Stryker Verwaltungs GmbH
Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht: Amtsgericht Duisburg
HR B 16964
Geschäftsführer: Markus Wiegmann

Produktproblem

Stryker hat in Berichten einen Trend festgestellt, der besagt, dass die Handgriffe des Everest MI XT Kappenentfernungsinstruments an der Innengewinde-Schnittstelle zwischen dem Metallschaft des Werkzeugs und dem Radel®-Kunststoffgriff reißen und/oder sich lösen. Das ist darauf zurückzuführen, dass der Radel®-Kunststoffgriff mit dem Loctite®-Gewindekleber nicht-medizinischer Qualität reagiert, der auf das Innengewinde des Werkzeugs aufgetragen wird. Stryker hat keine Berichte über Schädigungen bei Anwendern oder Patienten im Zusammenhang mit dieser Abweichung erhalten.

Potenzielle Risiken

1. Fraktur des Instrumentenhandgriffs vor oder während der Operation, die zu einer Gewebeverletzung beim Patienten oder beim Chirurgen/OP-Personal führt (d. h. wenn durch die Fraktur scharfe Kanten entstehen).
Hinweis: Keines der beanstandeten, bei Stryker eingegangenen Instrumente wies scharfe Kanten auf.
2. Der nicht-sterile Teil des Handgriffs (oder der Loctite-Gewindekleber) wird freigelegt und kontaminiert das Set. Dies führt zu einer kontaminierten Operationsstelle und der Möglichkeit einer Infektion und/oder weiterer Eingriffe zur Behandlung der Infektion.
Hinweis: Dieses potenzielle Risiko ist für immungeschwächte Patienten höher, da ihr Gesamtrisiko einer Infektion höher ist.
3. Intraoperativer Kontakt von Loctite mit der Operationswunde. In dem Fall, dass Loctite-Gewindekleber bemerkt und ein Kontakt mit dem Gewebe eines Patienten festgestellt wird, besteht die chirurgische Praxis in der Regel darin, bei Wahrnehmung einer fremden Substanz auf einem Instrument die Wunde zu spülen. Dies dient dem Zweck, die Substanz auszuwaschen und das Risiko einer lokalen Gewebereaktion bei Kontakt zu verringern.

Erforderliche Maßnahmen

1. Kontrollieren Sie unverzüglich Ihren Bestand, suchen Sie alle betroffenen Produkte und isolieren Sie diese.
2. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation intern an alle interessierten 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-Außendienstmitarbeiter, der für diese anwenderseitige Korrekturmaßnahme benannt wurde (siehe unten).
 - a. Nach Empfang des Formulars wird sich der Stryker-Außendienstmitarbeiter 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 entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien und Ihren Erwartungen entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co.KG

i.A.

Frau Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

ANTWORTFORMULAR

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION

RA2020-2525723

Everest® MI XT Kappenentfernungsinstrument

Betroffenes Produkt



Artikel- Nr.	GTIN	Produktbezeichnung	Chargen-Nr.	Auslieferungszeitraum
5101-90195	10888857290679	Everest® MI XT Kappenentfernungsinstrument (d. h. Komplettlösung zur Entfernung von Kappen)	JUFT, JUGX, KEFE, KUBJ, KVNT, KYRR, MAJR	23. September 2019 – 12. August 2020

Bitte füllen Sie dieses Kundenantwortformular aus und unterschreiben Sie es. Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **19. November 2020** zurück.

Hinweis: Mit Ihrer Unterschrift auf dem Antwortformular bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten und verstanden sowie alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt haben.

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: (Bitte Nichtzutreffendes streichen)			
Wir haben die folgenden Produkte erfasst:			
Artikelnummer	Chargennummer	Stückzahl des zurückgerufenen Produkts im Bestand	
5101-90195			

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

Ihre Kundennummer			
Name der Klinik/Organisation		Abteilung	
Name der Kontaktperson		Anschrift	
Funktion der Kontaktperson			
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

Bitte stellen Sie sicher, dass bei Rücksendung -wenn notwendig- ein Dekontaminierungsnachweis beigelegt wird.