

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2020-2507720

Biosteon IntraLine Nahtanker

Z. Hd.: OP-Leitung, Risikomanager, Materialverwaltung

Oktober 2020,

FSCA-Kennung:

Korrekturmaßnahme beim Anwender RA2020-250772

Art der Maßnahme:

Produktrückruf

Artikelnummern:	Beschreibung:	Betroffene Chargennummer:	Version der Gebrauchsanweisung:
3910-200-082	5,5 mm BIOSTEON INTRALINE, 2-NAHTMATERIAL MIT NADEL	BI200709	E
3910-200-083	5,5 mm BIOSTEON INTRALINE, 3-NAHTMATERIAL OHNE NADEL	BI200709	E
3910-200-086	6,5 mm BIOSTEON INTRALINE, 3-NAHTMATERIAL OHNE NADEL	BI200710	E

Mit dieser Benachrichtigung möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Stryker Endoscopy unter der Leitung von Biocomposites einen freiwilligen Rückruf des Biosteon IntraLine Nahtankers durchführt.

Das Produkt dient dazu, eine oder mehrere Nähte am Knochen zu befestigen, die dann zur Wiederanbringung von beschädigtem Weichgewebe verwendet werden. Das Produkt wird mit Polyethylen-Nahtmaterial geliefert.

Grund für den freiwilligen Rückruf:

In der Gebrauchsanweisung (IFU I.026 Rev E) fehlt der Abschnitt zu Kontraindikationen.

Gesundheitsrisiko:

Biocomposites stuft die Wahrscheinlichkeit eines Problems aufgrund des fehlenden Abschnitts zu Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung als gering ein, da es Maßnahmen gibt, die die Endanwender warnen, die das Produkt möglicherweise noch nicht erhalten haben.

Vom Kunden/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung aufmerksam zu lesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Informieren Sie die Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, die über diesen Rückruf Bescheid wissen müssen.
2. Prüfen Sie alle Lagerbereiche und/oder Operationsräume, um zu ermitteln, ob sich in Ihrer Einrichtung Produkte mit betroffenen **Biosteon IntraLine Nahtankern** mit Chargennummern aus der oben aufgeführten Tabelle befinden.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.

4. **Wenn eine betroffene Chargennummer gefunden wird:**
 - a. Prüfen Sie die Version der mitgelieferten Gebrauchsanweisung.
 - b. Wenn die Version der Gebrauchsanweisung „E“ ist, ersetzen sie diese bitte mit der aktualisierten Version F (im Anhang dieser E-Mail).
 - c. Bitte füllen Sie Anhang A (Antwortformular) aus und senden Sie ihn an Ihren benannten Stryker-Außendienstmitarbeiter (siehe unten) zurück, um die Korrektur der Gebrauchsanweisung von betroffenen Produkten zu bestätigen.
5. **Wenn KEIN betroffenes Produkt gefunden wird:**
 - a. Bitte füllen Sie Anhang A (Antwortformular) aus und senden Sie ihn an Ihren für diese Maßnahme benannten Stryker Außendienstmitarbeiter (siehe unten) zurück, um zu bestätigen, dass bei Ihnen kein betroffenes Produkt vorhanden ist.
6. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
 - 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.
7. 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.
8. 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.
9. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den für diese Maßnahme benannten Stryker-Außendienstmitarbeiter (siehe unten).

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

Name:

Position:

E-Mail:

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 über diese sicherheitsrelevante 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 für jegliche Unannehmlichkeiten. 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

XXXXXX

Die Stryker Corporation oder ihre verbundenen Unternehmen sind Inhaber, Nutzer oder Antragsteller der folgenden Marken oder Zeichen: Stryker, Performance Series. Bei allen anderen Marken handelt es sich um Marken sonstiger Eigentümer bzw. Nutzer.

Stryker Endoscopy

5900 Optical Ct, San Jose, California 95138, USA | T: 408-754-2000

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2020-2507720
ANTWORTFORMULAR

FSCA-Kennung: RA2020-2507720

Art der Maßnahme: Korrekturmaßnahme beim Anwender

Rechtmäßiger Hersteller: Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, England

Betroffenes Produkt: Biosteon IntraLine Nahtanker

Ich bestätige den Erhalt der Produktsicherheitsinformation für RA2020-2507720 und bestätige ferner:

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: (Bitte Nichtzutreffendes streichen)			
Wir haben die folgenden Produkte gefunden und die aktualisierte Gebrauchsanweisung beigelegt:			
Artikelnummer	Bezeichnung	Chargennummer	Die aktualisierte Gebrauchsanweisung ist jetzt beigelegt (Ja/Nein)
Außerdem haben wir betroffene Geräte 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.			
Name der Klinik/Organisation		Abteilung	
Name der Kontaktperson		Adresse	
Funktion der Kontaktperson			
Unterschrift der Kontaktperson		E-Mail-Adresse	

Die Stryker Corporation oder ihre verbundenen Unternehmen sind Inhaber, Nutzer oder Antragsteller der folgenden Marken oder Zeichen: Stryker, Performance Series. Bei allen anderen Marken handelt es sich um Marken sonstiger Eigentümer bzw. Nutzer.

Stryker Endoscopy

5900 Optical Ct, San Jose, California 95138, USA | T: 408-754-2000

Telefonnummer der Kontaktperson		Datum	
---------------------------------	--	-------	--

**FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR BITTE INNERHALB VON 7 KALENDERTAGEN AUS,
UND SENDEN SIE ES PER E-MAIL, **XX**, ODER FAX, **XX**, ZURÜCK.**

Die Stryker Corporation oder ihre verbundenen Unternehmen sind Inhaber, Nutzer oder Antragsteller der folgenden Marken oder Zeichen: Stryker, Performance Series. Bei allen anderen Marken handelt es sich um Marken sonstiger Eigentümer bzw. Nutzer.

Stryker Endoscopy

5900 Optical Ct, San Jose, California 95138, USA | T: 408-754-2000