



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: 04. November 2020

Ihre Kundennummer :

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION:
RA2020-2527314**

MAKO Integrated Cutting System (MICS)

FCA-ID: RA2020-2527314
Art der Maßnahme: Dringende Produktmaßnahme beim Anwender: Rückruf

Betroffene Artikel-/Seriennummern:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummer
209063	MAKO Integrated Cutting System (MICS) Handstück	Sh Anlage 1

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker hat einen freiwilligen, chargenspezifischen Rückruf für das Mako Integrated Cutting System (MICS) in die Wege geleitet. Die von diesem Rückruf betroffenen Seriennummern finden Sie in Anhang 1.

Produktproblem

Stryker hat ein Charakterisierungsproblem im Zusammenhang mit dem Handstück des Mako Integrated Cutting System (MICS) festgestellt. Das MICS-Handstück wird am distalen Ende des Roboterarms befestigt und für die Registrierung des RIO und für die Knochenpräparation bei einer Mako Total Knee- oder Mako Partial Knee-Operation verwendet (PKA Softwareanwendung 3.0 oder höher).

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

Vor der Verwendung mit dem Mako System wird jedes MICS Handstück charakterisiert, um drei konstante Werte pro Handstück zu erstellen. Die konstanten Werte helfen dabei, den Tool Control Point (TCP) jedes der im MICS-Handstück integrierten Werkzeuge während einer Mako Total Knee- oder Mako Partial Knee-Operation zu bestimmen. Im betroffenen Produkt wurde einer der drei konstanten Werte vom Charakterisierungsprogramm falsch ausgegeben. Aufgrund dieser Abweichung entspricht der physikalische TCP nicht dem von der Mako System Software erwarteten Wert.

Dieses Problem kann beim Versuch des Mako Systems, vor der Knochenpräparation die Position des Sägeblatts zu bestimmen, zu einer erfolglosen Verifizierung des Prüfpunkts führen. Das Problem kann auch zu Diskrepanzen bei der Knochenpräparation in einer Mako Total Knee- oder Mako Partial Knee-Operation führen, bei der der Chirurg beim MICS-Handstück einen geraden oder gebogenen Sägeaufsatz verwendet. Der Chirurg nimmt während der Knochenpräparation möglicherweise Schnitte vor, die nicht seinem präoperativen Plan entsprechen. Die Verwendung des Hochgeschwindigkeits-Rotationsaufsatzes bei einer Mako Partial Knee-Operation ist von diesem Problem nicht betroffen. Es ist kein Bereich einer Mako Total Hip-Operation von diesem Problem betroffen.

Mögliche Gefahren/Schäden

Derzeit werden technische und medizinische Prüfungen durchgeführt, um potenzielle Gefahren und Schäden in Verbindung mit der Verwendung eines betroffenen MICS Handstücks zu bestimmen. Es werden aktualisierte Mitteilungen versendet, wenn die interne Untersuchung dieses Problems abgeschlossen ist.

Erforderliche Maßnahmen:

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie möglicherweise mit dem (den) betroffenen Produkt(en) beliefert. Stryker trägt als Hersteller die Verantwortung dafür, dass alle Kunden, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten beliefert wurden, auch die vorliegenden wichtigen Informationen erhalten. Wir bitten Sie daher, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen ergreifen:

1. Prüfen Sie umgehend Ihren internen Bestand auf betroffene Geräte.
2. Sondern Sie die betroffenen Einheiten aus und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf, um sie an Stryker zurückzusenden.
3. Leiten Sie diese Mitteilung zu Rückruf/Beseitigung intern an alle interessierten und betroffenen Parteien weiter.
4. Sorgen Sie dafür, dass diese Kommunikation in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
5. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Wenn ja:



- 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.
6. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.
Befolgen Sie alle nationalen Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige nationale oder lokale Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.
7. 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.
8. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den für diese Maßnahme benannten Stryker-Außendienstmitarbeiter (siehe unten).
- a. Nach Empfang des Formulars wird sich der Stryker-Außendienstmitarbeiter mit Ihnen in Verbindungen setzen, um jegliche geeignete, laufende Maßnahmen zu organisieren.

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	Position:	Senior RAQA Specialist
Telefon:	+49 2065 837-124	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

Stryker GmbH & Co.KG

i.A. 

Frau Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

**Empfangsbestätigung der Produktsicherheitsinformation:
RA2020-2527314**

FCA-ID: RA2020-2527314
Art der Maßnahme: Dringende Produktmaßnahme beim Anwender: Rückruf

Betroffene Artikel-/Seriennummern:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummer
209063	MAKO Integrated Cutting System (MICS) Handstück	Sh Anlage 1

Ich bestätige den Erhalt der Produktsicherheitsinformation für RA2020-2527314 und bestätige außerdem:

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: <i>(Bitte Nichtzutreffendes streichen)</i>		
Wir haben die folgenden Produkte erfasst:		
Artikelnummer	Chargennummer	Anzahl Rücksendung
209063		

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