

stryker

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

Regina Breitenstein
t: +49 2065 837-128
f: +49 2065 837-127

Regina.Breitenstein@stryker.com

Datum 14. Februar 2008

Dringende Produktinformation – Rückruf der T2 OFx Tibia Nägel + OP-Technik

Artikelnummern: 1827-0824S bis 1827-0842S

Interne Referenz: RA2008-014

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

Stryker Trauma hat Labortests durchgeführt, deren Ergebnisse darauf hindeuten, dass die Festigkeit der T2 Ø4mm distalen Verriegelungsschrauben in Kombination mit einem T2 OFx Tibia Nagel nicht ausreichend sein könnte. Wird diese Produktkombination für die Behandlung distaler Tibiafrakturen eingesetzt besteht die Möglichkeit eines Bruchs der Verriegelungsschraube.

Da die T2 Ø4mm distalen Verriegelungsschrauben auch weiterhin mit den T2 Standard Tibia Nägeln verwendet werden können, hat Stryker sich zu einem Rückruf der T2 OFx Tibia Nägel entschlossen. Unsere Nachverfolgung hat ergeben, dass Sie ein Set dieser Nägel erhalten haben. Details entnehmen Sie bitte dem anliegenden Rückfax.

Wir bitten Sie, uns bei der Durchführung dieser Aktion zu unterstützen und die folgenden Maßnahmen durchzuführen.

- Kontrollieren Sie bitte unverzüglich Ihre Lagerorte und nehmen Sie betroffene Produkte in Quarantäne.
- Füllen Sie das anliegende Rückfax aus und senden es an unsere Faxnummer 02065 – 387 – 127. Bitte senden Sie uns auch dann ein ausgefülltes Rückfax, wenn Sie kein betroffenes Produkt (mehr) im Hause haben.
- Retourneren Sie die betroffenen T2 OFx Tibia Nägel an:

Stryker GmbH & Co.KG
Abteilung RA/QA (RA2008-011)
Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
47228 Duisburg

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

Bankverbindung
Bank of America, Frankfurt
Konto-Nr. 168 640-17
BLZ 500 109 00

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Stryker Verwaltungs GmbH
Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht: Amtsgericht Duisburg
HR B 16964
Geschäftsführer: Dean Bergy,
Luciano Cattari, David Halfiday

stryker

Soweit Sie bereits einen oder mehrere Nägel implantiert haben, bitten wir Sie insbesondere, die ebenfalls anliegende Notiz zur RA-2008-14 zu beachten.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstehen. Die Ingenieure sind im Moment daran, die Lösungen für das Problem auszuarbeiten (Änderung des T2 OFx Nagels oder evtl. eine verstärkte Ø 4 mm Verriegelungsschraube). Wer werden Sie persönlich über die Fortschritte informieren, die jedoch einige Wochen dauern können. Sollten Sie Rückfragen haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

i. V.



Marketing Manager SLOT/Med. Surg.

i. A.


Regina Breitenstein
Quality Assistant

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

Bankverbindung
Bank of America, Frankfurt
Konto-Nr. 168 640-17
BLZ 500 109 00

Persönlich haftende Gesellschaftern:
Stryker Verwaltungs GmbH
Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht: Amtsgericht Duisburg
HR B 16964
Geschäftsführer: Dean Bergy,
Luciano Cattani, David Halliday

stryker

Empfangsbestätigung / Rückfax: 02065-837-127

**Produkt Rückruf: T2 OFx Nägel
RA-2008-014**

18270824S	na	
18270825S	na	
18270827S	K778253	1
18270828S	K778265	1
18270830S	K778269	1
18270831S	K778270	2
18270833S	K778271	1
18270834S	K778273	1
18270836S	K778274	1
18270837S	K778275	1
18270839S	K778276	1
18270840S	K778277	1
18270842S	na	
Gesamtmenge:		11

Hiermit bestätige ich, die Mitteilung über den oben genannten Produktrückruf erhalten zu haben.
Ich habe alle Lagerbereiche unseres Hauses überprüft.

- Wir haben kein betroffenes Produkt mehr im Haus. Der / die Schraubendreher wurde(n) bereits an Stryker zurück gegeben.
- Wir haben noch _____ Stück der betroffenen Schraubendreher im Haus und werden diese Produkte unverzüglich an die angegebene Adresse retournieren.
- _____ Stück wurden bereits implantiert.

Datum, Ort

Name, Stellung (in Druckbuchstaben)

Unterschrift

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

Bankverbindung
Bank of America, Frankfurt
Konto-Nr. 168 640-17
BLZ 500 109 00

Persönlich haftende Gesellschaftern:
Stryker Verwaltungs GmbH
Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht: Amtsgericht Duisburg
HR B 16964
Geschäftsführer: Dean Bergy,
Luciano Cantani, David Halliday