



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: 03. Juli 2015

DRINGENDE PRODUKTINFORMATION / FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF

Betroffenes Produkt: Target Coils

| Artikelnummer | Bezeichnung | Lotnummer |
|----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| M0035473510 | TARGET 360 SOFT 3.5MM X 10CM | 18281772 / 18281806 |
| M0035421540 | TARGET 360 NANO 1.5MM X 4CM | 18309730 / 18310129 / 18347752 |
| M0035421030 | TARGET 360 NANO 1MM X 3CM | 18310471 |
| M0035476150 | TARGET 360 SOFT 6MM X 15CM | 18316520 |
| M0035423580 | TARGET 360 ULTRA 3.5MM X 8CM | 18361396 |
| M0035422540 | TARGET 360 ULTRA 2.5MM x 4CM | 18311041 |

Unsere Referenz-Nr.: RA2015-049

Sehr geehrter Kunde,

Stryker Neurovascular hat eine Ausweitung der Produktmaßnahme beim Anwender für die oben angegebenen Produkte gestartet. Hiervon betroffen sind die „gelb“ markierten Artikel für Ihr Haus.

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit einem oder mehreren der betroffenen Produkte beliefert. Wir möchten Sie daher bitten, diese Informationen sorgfältig durchzulesen und die vom Hersteller gewünschten Maßnahmen zu befolgen.

Problematik

Möglicherweise fehlt am Platzierungsdraht der Spirale der strahlenundurchlässige Marker.

-2-

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: Xavier Berling,
Tony McKinney, Markus Ochs

-2-

Mögliche Gefahren

- Ein bereits begonnener Eingriff kann sich verlängern
- Aneurysmaperforation
- Aneurysmaruptur
- Intrazerebrale Blutung

Patienten-/Nutzerinformationen

Siehe Gebrauchsanweisung

Begründung dafür, dass eine Nachuntersuchung des Patienten nicht erforderlich ist

Eine zusätzliche Nachkontrolle des Patienten ist nicht erforderlich, da das Problem während des Eingriffs auftritt.

Mildernde Faktoren

Um die Mikrokatheter-Marker und den strahlenundurchlässigen Marker am Platzierungsdraht der Spirale korrekt zu positionieren, suchen Ärzte unter Fluoroskopie speziell nach dem strahlenundurchlässigen Marker. Es ist daher sehr wahrscheinlich, dass das Fehlen des strahlenundurchlässigen Markers bemerkt wird, bevor der Platzierungsdraht der Spirale zu weit vorgeschoben wird.

Sofortmaßnahmen

Bitte führen Sie deshalb bitte die folgenden Schritte durch:

1. Kontrollieren Sie bitte unverzüglich Ihren Bestand und ziehen Sie alle betroffenen Produkte aus dem Verkehr.
2. Bitte leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
3. Sorgen Sie bitte dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
4. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. *(Bitte stellen Sie uns die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.)*
5. Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die angegebene Faxnummer. Nach Eingang werden wir die Abholung von betroffenen Produkten veranlassen. *(Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie kein Produkt zurücksenden möchten. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Stryker erhalten.)*
6. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse.

-3-

-3-

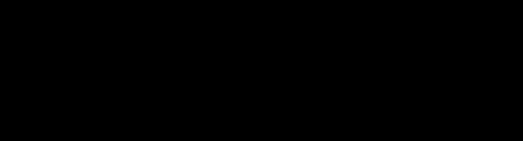
Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß des Leitfadens zur Marktüberwachung (Meddev Vigilance Guidance Document), Referenz 2.12-1, von dieser sicherheitsrelevanten Maßnahme beim Anwender in Kenntnis gesetzt wurden.

Wir möchten uns für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen, die diese Maßnahme für Sie mit sich bringt, wissen jedoch, dass Sie unseren Wunsch teilen, höchste Qualitätsstandards bei unseren Produkten zu gewährleisten und etwaige Risiken für Patienten zu minimieren. Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit.

Falls Sie noch Fragen zu diesem Produktrückruf haben, können Sie sich jederzeit an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co.KG



RAQA Specialist
Germany – Switzerland - Austria

Anlage

RÜCKANTWORT

DRINGENDE PRODUKTINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

Betroffenes Produkt: Target Coils

| Artikelnummer | Bezeichnung | Lotnummer |
|---------------|------------------------------|--------------------------------|
| M0035473510 | TARGET 360 SOFT 3.5MM X 10CM | 18281772 / 18281806 |
| M0035421540 | TARGET 360 NANO 1.5MM X 4CM | 18309730 / 18310129 / 18347752 |
| M0035421030 | TARGET 360 NANO 1MM X 3CM | 18310471 |
| M0035476150 | TARGET 360 SOFT 6MM X 15CM | 18316520 |
| M0035423580 | TARGET 360 ULTRA 3.5MM X 8CM | 18361396 |
| M0035422540 | TARGET 360 ULTRA 2.5MM x 4CM | 18311041 |

Unsere Referenz-Nr.: RA2015-049

Kunden-Nr. _____

Krankenhaus _____

PLZ, Ort _____

Ansprechpartner (Name,
Position) _____

Telefon-Nr. _____

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Ich habe die Benachrichtigung von Stryker Neurovascular über einen Produktrückruf der oben aufgeführten Produkte erhalten
- Ich habe unseren Bestand überprüft und bestätige, dass wir keine der betroffenen Produkte im Bestand haben.
- Ich habe unseren Bestand überprüft und die aufgelisteten Produkte sichergestellt. Bitte veranlassen Sie die Abholung und die Neulieferung der bereit gestellten Produkte in der Abteilung _____.

| Artikel-Nummer | Lot Nr. | Anzahl Rücksendung | Anzahl verbraucht |
|----------------|---------|-----------------------|----------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Bitte füllen Sie dieses Formular in jedem Fall vollständig aus, auch wenn Sie vorgenanntes Produkt bereits verbraucht/vernichtet haben sollten, und faxen Sie es an die unten angegebene Nummer.

Datum / rechtsgültige Unterschrift einer Person der medizinischen Einrichtung

Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +49 (0)2065 / 837-120

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

Die Abholung der betroffenen Artikel wird nach Eingang dieses Fax veranlasst. Bitte stellen Sie sicher, dass bei Rücksendung -wenn notwendig- ein Dekontaminierungsnachweis beigefügt wird.