



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

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

Datum: 24. März 2017

Cc: Sterilisation

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION

Artikelbezeichnung: S7 SmartLife aseptische Gehäuse, gross (Large Aseptic Housings)
Artikel-Nr.: 7126-120-000
Unsere Referenz-Nr.: RA2016-193

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie an die empfohlenen Reinigungsanweisungen für Stryker SmartLife grosse aseptische Gehäuse erinnern (7126-120-000). Bei einer kleinen Gruppe von Kunden sind Produktprobleme aufgrund von Reinigungsverfahren aufgetreten, die zu einer Beschädigung des Gehäuses führen. An Ihrer Einrichtung haben wir keine Tendenz zu derartigen Beschädigungen beobachtet. Trotzdem möchten wir Sie mit diesem Schreiben auf dieses Problem aufmerksam machen.

Die SmartLife aseptischen Gehäuse sind zur Verwendung mit den SmartLife unsterilen Akkus für System 7 Handstücke, Cordless Driver 4 Handstück und Sabo2 Sagittalsäge Handstück vorgesehen.

Die strukturelle Integrität des Produkts kann durch mehrere Faktoren negativ beeinflusst werden. Hier zu Ihrer Erinnerung einige Empfehlungen aus der Pflegeanleitung/Gebrauchsanweisung für Hochleistungssysteme, um eine unzulässige Belastung des Gehäusematerials zu vermeiden:

- Wir empfehlen, die Sterilisations-/Dampfsterilisationsanweisungen aus der Pflegeanleitung zu befolgen.
- Wir haben festgestellt, dass einige Kunden das Produkt vorbehandeln. Beachten Sie, dass die Pflegeanleitung folgende Hinweise zur Anwendung von Vorbehandlungen enthält (siehe Seite 12 der Pflegeanleitung für Hochleistungssysteme):
 - „STETS sicherstellen, dass die zubereitete Reinigungslösung vollständig vom Inneren und Äusseren des Geräts abgespült wurde, bevor das Gerät getrocknet wird.“

-2-

- „Die Reinigungslösung ist STETS nach den Empfehlungen des Herstellers anzusetzen. Insbesondere ist auf die verwendeten Konzentrationen und die Gesamtdispersion des Reinigungsmittels zu achten.“
- Wir empfehlen, bei Verwendung eines Spülautomaten sicherzustellen, dass geeignete Parameter (Spülzeit/Einstellungen) gemäss den Anweisungen aus der Pflegeanleitung verwendet werden (siehe Seite 21 der Pflegeanleitung für Hochleistungssysteme). Darüber hinaus gilt:
 - „Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten entladen und die Geräte visuell auf verbleibende Verschmutzungen oder Reste der Reinigungslösung kontrollieren. Falls Verschmutzungen oder Reste der Reinigungslösung zurückgeblieben sind, den Reinigungsvorgang mit frischer Reinigungslösung wiederholen.“

Die Anwendung anderer Reinigungsverfahren als in der Gebrauchsanweisung beschrieben kann dazu führen, dass sich das Gehäuse an den Schweißnähten öffnet. Zu den mit der Öffnung des Gehäuses an den Schweißnähten verbundenen Gesundheitsgefahren gehören: eine mögliche Beeinträchtigung der Sterilität, die medizinische oder chirurgische Eingriffe erforderlich machen kann.

Wenn Sie bereits die empfohlenen Reinigungsanweisungen befolgen, müssen Sie aktuell nichts weiter tun. Dieses Schreiben dient nur zu Ihrer Information. Wir möchten Sie daran erinnern, dass alle an einem Stryker-Produkt festgestellten Mängel oder negative Erfahrungen Stryker unter germany_quality.service@stryker.com gemeldet werden sollten.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Bitte leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
2. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
 - a) *Bitte stellen Sie uns die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.*
 - b) *Wenn Sie ein Distributor sind, beachten Sie bitte, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind.*

-3-

3. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit der Anwendung der betroffenen Produkte.
Befolgen Sie alle nationalen Gesetze und Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.
4. 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, dieses Formular auch dann ausgefüllt an uns zurückzusenden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.
5. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an die auf dem Formular angegebene Faxnummer.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von sieben Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück.

Ihr persönlicher Ansprechpartner in dieser Angelegenheit ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Massnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner.

Name: Birgit Franzen
Tel. +49 (151) 14017763

Funktion: Produktmanagerin
Email: birgit.franzen@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäss dem MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender in Kenntnis gesetzt 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.

Freundliche Grüsse

Stryker Osteonics SA



Frau Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION

Artikelbezeichnung: S7 SmartLife aseptische Gehäuse, groß (Large Aseptic Housings)
Artikel-Nr.: 7126-120-000
Unsere Referenz-Nr.: RA2016-193

Kunden-Nr. _____
Krankenhaus _____
PLZ, Ort _____
Ansprechpartner (Name, Position) _____
Telefon-Nr. _____

Ich bestätige den Erhalt der Produktsicherheitsinformation für RA 2016-193. Ich habe die Mitteilung sorgfältig durchgelesen und die Massnahmen durchgeführt.

Falls die betroffenen Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind, leiten Sie bitte den Brief und das Rückantwortformular weiter.

Die Produkte haben wir an nachstehende Einrichtung weiter veräussert:

Name: _____ Adresse: _____

Ansprechpartner: _____ Tel.-Nr.: _____

Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die angegebene Faxnummer. *(Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie **kein** Produkt mehr in ihrem Bestand haben. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Stryker erhalten.)*

Datum / rechtsgültige Unterschrift einer Person der medizinischen Einrichtung

Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +41 (0)32 641 69 55 oder per Email an germany_quality.service@stryker.com

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

Wasser



WARNUNG: Zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Abspülen des Geräts gefiltertes Wasser verwenden. Mineralische Rückstände von hartem Wasser können zu Verfärbungen der Geräte führen und/oder eine wirksame Reinigung und Dekontamination verhindern.

VORSICHT: Schlechte Wasserqualität kann die Nutzungsdauer von Medizinprodukten beeinträchtigen. Bezüglich der Wasserqualität STETS die Anforderungen nach TIR 34 der Vereinigung für die Verbesserung von medizinischen Instrumenten (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) einhalten.

Für die manuelle Reinigung wird warmes Wasser mit einem optimalen Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C empfohlen. Das Wasser sollte sich handwarm anfühlen, darf jedoch 60 °C nicht überschreiten.

Reinigungsmittel



WARNUNGEN:

- Zur Reinigung der Geräte nur Reinigungsmittel mit speziell abgestimmter Rezeptur verwenden.
- Für die richtige Handhabung und Anwendung des Produkts alle Indikationen, Anweisungen und Sicherheitsinformationen, die dem Reinigungsmittel beiliegen, gründlich durchlesen und befolgen.
- Die Reinigungslösung ist STETS nach den Empfehlungen des Herstellers anzusetzen. Insbesondere ist auf die verwendeten Konzentrationen und die Gesamtdispersion des Reinigungsmittels zu achten.

VORSICHTSHINWEISE:

- Zur Reinigung des Geräts vorzugsweise ein leicht alkalisches Reinigungsmittel (neutral bis pH-Wert von 10,5) verwenden. Falls ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat verwendet wird, ist das in der dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten beiliegenden Gebrauchsanweisung empfohlene Reinigungsmittel zu verwenden.
- STETS ein Reinigungsmittel benutzen, das für die Verwendung auf Aluminium-, Edelstahl, Kunststoff-, Gummi- und Titanoberflächen geeignet ist.

HINWEIS: Stryker empfiehlt das angegebene validierte Reinigungsmittel (sofern verfügbar) für die manuelle Reinigung. Andere Produkte wirken jedoch eventuell ebenso gut oder sogar besser. Andere Reinigungsmittel müssen anhand der vom Hersteller des Produkts bereitgestellten Informationen und/oder von physikalischen Prüfungen überprüft werden.

Die folgenden Reinigungsmittel wurden von Stryker während der Validierung der in dieser Anleitung beschriebenen manuellen und automatischen (Reinigungs- und Desinfektionsautomat) Reinigungsvorgänge verwendet:

Hersteller	Produkt	Eignung	Prozess
Stryker	ProClean Instrument Detergent	Alle Materialien	Manuelle Reinigung
Steris	Prolystica 2-fach konzentrierter Enzymreiniger (Prolystica 2x Concentrate Enzymatic)	Aluminium, Edelstahl, Weichmetalle und Kunststoffe	Automatische Reinigung
	Prolystica 2-fach konzentrierter Neutralreiniger (Prolystica 2x Concentrate Neutral)		

Die Reinigungslösung ist nach den Empfehlungen des Herstellers anzusetzen.

Reinigung

HINWEIS: Diese Reinigungsanleitungen eignen sich für Handstücke (handpieces), Aufsätze (attachments), Batterieaggregate (battery packs), Kabel (cords), Zementpistolen (cement guns), aseptische Batteriegehäuse (aseptic battery housings), Sterilisationsbehälter (sterilization cases), EZout Zubehör (EZout accessories) und für den Einmalgebrauch bestimmtes unsteriles Schneidzubehör (non-sterile single use cutting accessories) (z. B. Kirschnerdrähte). Zur ordnungsgemäßen Reinigung einer Konsole die im Lieferumfang der Konsole enthaltene Gebrauchsanweisung beachten.



WARNUNGEN:

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch die Geräte wie angegeben reinigen. Die in dieser Anleitung angegebenen Reinigungsmethoden anwenden. Andere Reinigungsmethoden können die sachgemäße Sterilisation der Geräte verhindern.
- Vor der Reinigung alle abnehmbaren Komponenten trennen und Einwegschneidzubehör aus den Handstücken entfernen. Zu den abnehmbaren Komponenten gehören Aufsätze, Batterieaggregate und Kabel. Unsterile Batterien aus den aseptischen Gehäusen nehmen.
- Während der Reinigung stets persönliche Schutzausrüstung tragen.

VORSICHTSHINWEISE:

- Das Gerät STETS sorgfältig behandeln. Das Gerät NICHT fallen lassen.
- KEINE Lösungsmittel, Schmiermittel oder sonstigen Chemikalien verwenden, sofern nicht anders angegeben.
- KEINE Ultraschall-Reinigungsgeräte verwenden.
- Geräte NICHT in Flüssigkeit tauchen oder einweichen, sofern nicht anders angegeben. Geräte können kurz unter fließendes Wasser gehalten werden, um eine vollständige Benetzung und Berührung mit der Flüssigkeit beim Betätigen der beweglichen Teile zu gewährleisten.

- KEINE Feuchtigkeit bzw. Flüssigkeit in elektrische Stecker, Buchsen oder Öffnungen eindringen lassen. Feuchtigkeit oder Flüssigkeit kann Korrosion verursachen und die Geräte beschädigen.
- In den Aussparungen des aseptischen Gehäuses darf sich KEINE Flüssigkeit befinden.
- Zum Reinigen von Lumina oder Buchsen KEINE Pfeifenreiniger oder Wattestäbchen verwenden.
- Anschlussstifte bei der Reinigung NICHT verbiegen.
- STETS sicherstellen, dass die zubereitete Reinigungslösung vollständig vom Inneren und Äußeren des Geräts abgespült wurde, bevor das Gerät getrocknet wird.
- Druckluft wird nur für das Trocknen der Geräte empfohlen.

HINWEISE:

- Es werden zwei Reinigungsmethoden beschrieben, und zwar die manuelle Reinigung und die automatische Reinigung. Bei beiden Reinigungsmethoden ist die Entfernung aller groben Verunreinigungen erforderlich.
- Die automatische Reinigung kann die Nutzungsdauer der Batterieaggregate verkürzen. Eine manuelle Reinigung gemäß diesen Anweisungen wird deshalb vorgezogen.

3. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten einschalten. Die folgenden validierten Phasenparameter je nach Bedarf anwenden:

Phase	Zeit	Wasser- temperatur	Reinigungs- mittel
Vorspülen	2 bis 4 Minuten	< 21 °C	Angesetztes Reinigungsmittel (optional)
Enzymwäsche	2 bis 4 Minuten	43 °C bis 66 °C	Angesetztes enzymatisches Reinigungsmittel
Waschen	2 bis 4 Minuten	60 °C bis 82 °C	Angesetztes Reinigungsmittel
Spülen	2 bis 4 Minuten	43 °C bis 82 °C	–
Trocknen*	15 Minuten	–	–

*Die Trocknungsphase für Batterieaggregate NICHT verwenden.

4. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten entladen und die Geräte visuell auf verbleibende Verschmutzungen oder Reste der Reinigungslösung kontrollieren. Falls Verschmutzungen oder Reste der Reinigungslösung zurückgeblieben sind, den Reinigungsvorgang mit frischer Reinigungslösung wiederholen.
5. Die Geräte auf saugfähigen Reinigungstüchern abtropfen lassen. Das Gerät, falls möglich, zum besseren Abtropfen senkrecht ausrichten.

VORSICHT: Batterieaggregate NICHT im Ofen trocknen. Es wird empfohlen, die Batteriekontakte mit Druckluft zu trocknen. Nach der Reinigung zurückbleibende Feuchtigkeit kann eine Oxidation der Kontakte verursachen.

6. Das Gerät mit einem weichen, fusselreien Tuch oder medizinischer Druckluft oder durch Erhitzen in einem Ofen bei weniger als 110 °C trocknen.
7. Nach der automatischen Reinigung das Batterieaggregat wie erforderlich inspizieren und aufladen. Siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Batterieaggregats.
8. Die Geräte nach der automatischen Reinigung sofort inspizieren (siehe Abschnitt *Inspektion*).

Inspektion



WARNUNGEN:

- Dieses Gerät darf nur von Personal, das über Ausbildung und Erfahrung bei der Wartung von wiederverwendbaren Medizinprodukten verfügt, inspiziert und getestet werden.
- Die empfohlenen Inspektionen und Tests wie in dieser Anleitung angegeben durchführen.
- KEIN Gerät sterilisieren, wenn Schäden sichtbar oder die Inspektionskriterien nicht erfüllt sind.
- Dieses Gerät NICHT zerlegen, modifizieren oder warten, sofern nicht anders angegeben.