



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

**Stryker Osteonics SA**

Niederlassung Biberist  
Burgunderstr. 13  
4562 Biberist  
SWITZERLAND  
t: +41 32 6416-950  
f: +41 32 6416-955  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

SWITZERLAND

Frau Yrida Baldus  
t: +49 2065 837-124  
f: +49 2065 837-120  
[Yrida.Baldus@stryker.com](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Datum: 23. September 2019

## **DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2016-193**

### **Stryker® SmartLife® aseptische Gehäuse, groß (Large Aseptic Housings)**

<b>FSCA-ID:</b>	RA2016-193
<b>Art der Maßnahme:</b>	Produktsicherheitsinformation
<b>Artikel-Nr.:</b>	7126-120-000
<b>Produktbeschreibung:</b>	Stryker SmartLife aseptische Gehäuse, groß (Large Aseptic Housings)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben bezieht sich auf unsere Produktsicherheitsinformation vom 16. März 2017. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie erneut an die empfohlenen Reinigungsanweisungen für Stryker SmartLife große aseptische Gehäuse erinnern (7126-120-000) und Ihnen ein Update auf Grundlage der durchgeführten Tests und der aktuellen Leistung in der Praxis geben. Bei einer kleinen Gruppe von Kunden sind weiterhin Produktprobleme aufgrund von Reinigungsverfahren aufgetreten, die zu einer Beschädigung des Gehäuses führen.

Die SmartLife aseptischen Gehäuse sind zur Verwendung mit den SmartLife unsterilen Akkus für System 7 Handstücke, System 8 Handstücke, Cordless Driver 4 und Sabo2 Sagittalsägen vorgesehen.

Laut den Ergebnissen interner Tests wird die Schweißnahtfestigkeit nicht signifikant beeinträchtigt, wenn das Gehäuse gemäß der Aufbereitungsanleitung für Hochleistungs-Antriebsmaschinen/Gebrauchsanweisung gereinigt wird. Die Untersuchungen zeigen, dass die Gehäuse in Europa bestimmten Reinigungsbedingungen ausgesetzt sein können, die im Laufe der Zeit zu einer Abnutzung der Schweißnaht führen können. Aktuelle Felddaten zeigen, dass die Gehäuse in Europa eine Nutzungsdauer von 400-1000 Tagen und eine mittlere Lebensdauer (MTTF) von etwa 700 Tagen aufweisen.

Alle Gehäuse, die Zeichen von Abnutzung oder Mängel aufweisen, müssen außer Betrieb genommen werden

(Siehe Seite 20 der Gebrauchsanweisung für Stryker SmartLife aseptische Gehäuse):

*Das Gerät nach Erhalt und vor jedem Gebrauch in Betrieb nehmen und alle Komponenten auf Schäden untersuchen. Schäden können unter anderem verbogene Kontakte und Risse im Gehäuse sein. KEIN Gerät benutzen, das offensichtlich beschädigt ist.*

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

- Wir empfehlen, die Sterilisations-/Dampfsterilisationsanweisungen aus der Aufbereitungsanleitung zu befolgen.
- Wir haben festgestellt, dass einige Kunden das Produkt vorbehandeln. Beachten Sie, dass die Aufbereitungsanleitung folgende Hinweise zur Anwendung von Vorbehandlungen enthält:

*„Für die richtige Handhabung und Anwendung des Produkts alle Indikationen, Anweisungen und Sicherheitsinformationen, die dem Reinigungsmittel beiliegen, gründlich durchlesen und befolgen.“ (Seite 10)*

*„Vorreinigungsschaum minimiert das Antrocknen von Verunreinigungen und erleichtert die spätere Aufbereitung. Den Vorreinigungsschaum NICHT auf den Geräten antrocknen lassen.“ (Seite 11)*

- Wir empfehlen, bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sicherzustellen, dass geeignete Parameter (Zeit-/Temperatureinstellungen) gemäß den Anweisungen aus der Aufbereitungsanleitung verwendet werden (siehe Seite 23 der Aufbereitungsanleitung für Hochleistungs-Antriebsmaschinen). Darüber hinaus gilt:

*„Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten entladen und die Geräte visuell auf verbleibende Verschmutzungen oder Reste des Reinigungsmittels kontrollieren. Falls Verunreinigungen oder Reste des Reinigungsmittels zurückbleiben, den automatischen Reinigungsvorgang mit frisch angesetztem Reinigungsmittel wiederholen.“*

Die Anwendung anderer Reinigungsverfahren als in der Aufbereitungsanleitung/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.

Die aktuelle Aufbereitungsanleitung für Hochleistungs-Antriebsmaschinen ist diesem Schreiben beigelegt.

Wir möchten Sie daran erinnern, dass alle an einem Stryker Produkt festgestellten Mängel oder negative Erfahrungen damit, dem zuständigen Außendienstmitarbeiter oder unter [germany\\_quality.service@stryker.com](mailto:germany_quality.service@stryker.com) gemeldet werden sollten.

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

1. 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 deren Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.
  - b) Bitte beachten Sie, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
3. 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.
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 zurück zu senden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.
5. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an die auf dem Formular genannte Faxnummer oder Email-Adresse.

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

Titel: Product Manager Surgical Power Tools

Email: [birgit.franzen@stryker.com](mailto:birgit.franzen@stryker.com)

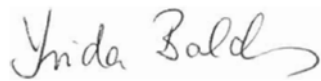
Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

-4-

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 Grüessen

Stryker Osteonics SA

A handwritten signature in black ink that reads "Yrida Baldus". The signature is written in a cursive style with a long, sweeping tail on the letter 's'.

Frau Yrida Baldus  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2016-193**

**Antwortformular**

**FSCA-ID:** RA2016-193  
**Art der Maßnahme:** Produktsicherheitsinformation  
**Artikel-Nr.:** 7126-120-000  
**Produktbeschreibung:** Stryker SmartLife aseptische Gehäuse, groß (Large Aseptic Housings)

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

Ich bestätige den Erhalt des Nachfolgeschreibens für die Produktsicherheitsinformation für RA2016-193. 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.: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*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](mailto:germany_quality.service@stryker.com)**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist