



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: November 2020

Ihre Kundennummer :

PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION RA2016-193

SmartLife aseptische Gehäuse, groß (Large Aseptic Housings) z. H.: Risikomanager, Materialmanager, Betriebsleiter

FSCA-Kennung: RA2016-193
Art der Maßnahme: Produktsicherheitsinformation
Katalognummer: 7126-120-000
Produktbeschreibung: Stryker SmartLife aseptische Gehäuse, groß
(Large Aseptic Housings)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben bezieht sich auf unsere Produktsicherheitsinformation von 2017 und 2019. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Lebensdauer der Stryker SmartLife aseptische Gehäuse, groß (Large Aseptic Housings), informieren.

Produktbeschreibung:

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.

Grund für diese Information:

Bei der Konzipierung eines Geräts werden Verifizierungs- und Validierungstests durchgeführt, um sicherzustellen, dass die angegebenen Anforderungen erfüllt werden und um zu bestätigen, dass das Gerät wie vorgesehen funktionieren wird. Als Teil des Konzipierungsprozesses für dieses Produkt werden die SmartLife aseptischen Gehäuse für 100 Anwendungen entwickelt und getestet.

Die Zuverlässigkeit des Produkts kann durch mehrere Faktoren negativ beeinflusst werden. Die Verarbeitungsanleitungen für Hochleistungssysteme sollten befolgt werden, um die übermäßige Belastung des Gehäusematerials und das Risiko zu verringern, dass sich das Gehäuse an der Schweißnaht abtrennt. Die Anwendung anderer Reinigungsverfahren als in der Verarbeitungsanleitung/Gebrauchsanweisung beschrieben oder einen Gebrauch über 100 Anwendungen kann dazu führen, dass sich das Gehäuse an den Schweißnähten öffnet.

**Gesundheitsrisiko:**

Das mit der Abtrennung von der Schweißnaht verbundene Gesundheitsrisiko umfasst die mögliche Verletzung der Sterilität im Operationsbereich des Patienten, mögliche Knochen- oder Weichteilschäden und Infektionen, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordern können.

Vom Kunden/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Routinemäßige und sorgfältige Inspektionen sind die besten Methoden, um den Funktionszustand des Geräts zu bestimmen. Wenn das Gerät die Inspektions- und Testkriterien nicht erfüllt, wenden Sie sich an Ihren Stryker-Vertriebsmitarbeiter oder Ihre nächste Stryker-Niederlassung.

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) 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.
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, das 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 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: Birgit Franzen
Tel. +49 (151) 14017763

Funktion: Produktmanagerin
Email: 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.

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

RÜCKANTWORT

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION

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

Ihre Kundennummer : _____
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