



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: 03. April 2018

PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTKORREKTUR

Produktbeschreibung: EMS – Power-LOAD® Tragenbefestigung 
Hergestellt zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2016
Artikelnummer: 6390-000-000
Chargennummer: alle Seriennummern beginnend mit 16xxx – sh. auch Rückfax
Unsere Referenz-Nr.: RA2018-1724060

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die freiwillige Korrektur bestimmter Seriennummern von EMS – Power-LOAD® von Stryker Medical informieren.

Grund für die freiwillige Korrekturmaßnahme:

Nachdem die Power-LOAD Einheit installiert und die Verankerung entfernt wurde, kann es vorkommen, dass die Befestigungswinkel der Bodenplatte (Best.-Nr.: 6390-101-108), die zur Befestigung der Power-LOAD Verankerung an der Power-LOAD Bodenplatte dienen, defekt sind. Bei allen Power-LOAD Einheiten, die im Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2016 hergestellt wurden, kann dieses Problem auftreten.

Wir möchten darauf hinweisen, dass bis zur Einleitung der Korrektur die Power-LOAD weiterhin genutzt werden kann.

Gesundheitsrisiko:

Es wurde eine Bewertung des Gesundheitsrisikos durchgeführt, um die potenziell gesundheitsgefährdende Situation zu identifizieren, die entstehen kann, wenn sich eine Trage mit Befestigung bzw. eine Befestigungskomponente löst. Der höchstmögliche Grad einer Gesundheitsgefährdung für Patienten und Anwender besteht in einer tödlichen Verletzung. Bisher wurden keine Leistungsprobleme oder Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

-2-

Bei der Bewertung des Risikomanagements sind wir zu dem Schluss gekommen, dass die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung unerheblich ist. Wir haben uns dennoch dazu entschlossen, die möglicherweise betroffenen Teile aller Power-LOAD Einheiten auszutauschen, die im besagten Zeitraum hergestellt wurden.

Erforderliche Sofortmaßnahmen

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

1. Ermitteln Sie für die auf dem Antwortformular aufgeführten Einheiten den Standort mit Angabe der Adressen, an denen sie gewartet werden können.
2. Bitte leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation bitte 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. Informieren Sie Stryker bitte über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte entstehen.
 - a. Halten Sie alle geltenden Vorschriften bezüglich der Meldung solcher Ereignisse an die örtlichen Behörden ein.
6. Füllen Sie bitte das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die angegebene Faxnummer zurück. Nach Eingang des Antwortfaxes wird sich ein Techniker mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch der Befestigungswinkel der Bodenplatte Ihrer Power-LOAD Tragenbefestigung zu vereinbaren.
7. Wenn Sie eine dieser Einheiten entsorgt und diese nicht mehr verwenden, informieren Sie uns bitte hierüber, indem Sie die entsprechenden Seriennummern in das dafür vorgesehene Feld auf dem Antwortformular eintragen.
(Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn sich kein Produkt mehr in Ihrem Besitz befindet. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Stryker erhalten.)

-3-



-3-

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular **innerhalb von sieben Kalendertagen** ab dem Eingangsdatum zurück. Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **31. Juli 2018**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten und sicherzustellen, dass alle nicht konformen Produkte so schnell wie möglich vom Markt genommen werden.

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

Name: Eugen Minjasew Position: Technical Support Specialist
Telefon Nr.: +49 (02065) 837-536 E-Mail: eugen.minjasew@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 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.

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA

RÜCKANTWORT**PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTKORREKTUR**

Produktbeschreibung: EMS – Power-LOAD® Tragenbefestigung
Hergestellt zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2016



Artikelnummer: 6390-000-000
Chargennummer: alle Seriennummern beginnend mit 16xxx – sh. auch Rückfax
Unsere Referenz-Nr.: RA2018-1724060

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

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Ich habe die Benachrichtigung von Stryker Medical über eine freiwillige Produktmaßnahme für oben aufgeführte Produkte erhalten.
- Ich habe unseren Bestand überprüft und bestätige, dass wir keine betroffenen Produkte im Bestand haben.
- Ich habe unseren Bestand überprüft. Die aufgelisteten Produkte sind in unserem Bestand. Wir bitten um Terminvereinbarung für den Austausch der Befestigungswinkel.

| Seriennummer(n), die an Sie verkauft wurde(n) | Einheit befindet sich an folgendem Ort | Seriennummer(n) vernichtet/weiter veräußert |
|---|--|---|
| | | |
| | | |
| | | |

Wir haben Artikel an folgende Einrichtungen weitergeleitet/verkauft:

 Name, Adresse, Ansprechpartner und Tel-Nr. der Einrichtung

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: +41 (0)32 641 69 55

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist