



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: 18. Mai 2018

DRINGENDE PRODUKTINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

Bezeichnung: QuickFlap Neuroimplantate
Artikel- und Lot-Nr.: sh. Anhang
Hersteller: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Bötzingen Str. 41,
79111 Freiburg, Deutschland

Unsere Referenz-Nr.: RA2017-1739180

Sehr geehrter Kunde,

Stryker Leibinger GmbH & Co KG, Abteilung für kranio-maxillofaziale Chirurgie, hat eine Produktmaßnahme beim Anwender für die oben angegebenen Produkte eingeleitet. Dieses Schreiben informiert Sie über die möglichen Gefahren, die im Zusammenhang mit der Produktmaßnahme beim Anwender auftreten können.

Problematik

In Labortests hat Stryker festgestellt, dass bei Produkten mit einer Haltbarkeit von mehr als 3 Jahren die Möglichkeit besteht, dass der Peelbeutel (Sterilbarriere) durch Widrigkeiten beim Transport beeinträchtigt wird. Eine beeinträchtigte Sterilbarriere könnte dazu führen, dass der Chirurg ein Ersatzprodukt wählt oder, falls dies nicht erkannt wird, unbeabsichtigt ein möglicherweise nicht steriles Produkt implantiert wird.

Mögliche Gefahren

Eine beeinträchtigte Sterilbarriere könnte folgende Konsequenzen nach sich ziehen:

- Verlängerung der Anästhesiedauer durch längere Operationsdauer
- Implantation eines möglicherweise nicht sterilen Produkts

-2-

Mildernde Faktoren

- Die anfängliche Sterilisation bleibt wirksam.
- Laut Gebrauchsanweisung sind sterile Produkte nur bei „unbeschädigter oder ungeöffneter Verpackung“ steril. Eine beschädigte Verpackung führt zum Verlust des Vakuums im Inneren des Peelbeutels.
- Eine Beschädigung des äußeren Peelbeutels wurde erst nach 5 Jahren und nach übermäßigen Transportversuchen bei Verpackungen mit Haltbarkeitsdatum festgestellt.
- Die Bewertungen der Verpackungen zeigten, dass eine Kontamination aufgrund des beschriebenen Problems als unwahrscheinlich angesehen wird. Jedwede lebensfähig bleibende und infektionsverursachende Verunreinigung würde mehrere ungünstige Umstände erfordern.

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen. Wir bitten Sie, uns zu unterstützen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Leiten Sie bitte diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
2. Sorgen Sie bitte dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
3. 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.*
4. 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.
5. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die angegebene Faxnummer zurück. Nach Erhalt des Rückfaxes werden wir eine Neulieferung 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.)

-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 **29. Juni 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 Ihr zuständiger Vertriebsmitarbeiter. Bei Fragen zu dieser Maßnahme nehmen Sie bitte direkt Kontakt auf oder wenden Sie sich alternativ an den unten stehenden Kontakt:

Name: Sarah Meder

Funktion: Marketing CMF

Tel. +49 (171) 7850 128

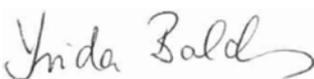
Email: sarah.meder@stryker.com

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.

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Yrida Baldus

Senior RAQA Specialist

Germany – Switzerland – Austria

Anlage

RÜCKANTWORT

Bezeichnung: QuickFlap Neuroimplantate
Artikel- und Lot-Nr.: sh. Anhang
Hersteller: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Bötzing Str. 41, 79111 Freiburg, Deutschland

Unsere Referenz-Nr.: RA2017-1739180

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

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Ich habe die Benachrichtigung von Stryker Leibinger über eine 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. Bitte veranlassen Sie die Neulieferung bzw. Abholung in folgender Abteilung

_____.

Artikel Nr.	Lot Nr.	Anzahl an Lager	Anzahl verbraucht

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
 Bitte stellen Sie sicher, dass bei Rücksendung -wenn notwendig- ein Dekontaminierungsnachweis beigelegt wird.

Stryker PFA# 1739180
Affected Articles

Pos	Manufacturer Part Number	Manufacturer Part Name	Lot Numbers
1	12-01520S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF DRILLING SCREWS	1000085083, 1000089303, 1000089990, 1000095193, 1000100539, 1000104523, 1000107792, 1000110518, 1000116215, 1000124115, 1000129492, 1000134144, 1000139985, 1000146194, 1000151496, 1000156358, 1000164801, 1000167015, 1000170704, 1000174837, 1000178195, 1000181123, 1000183608, 1000188543, 1000192851, 1000197301, 1000209029, 1000219395, 1000221066, 1000237512, 1000239649, 1000240995, 1000251376, 1000259411, 1000275865, 1000286361, 1000290245,
2	12-01521S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF TAPPING SCREWS	1000193584
3	12-01522S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE PLATES WITH TAB, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000096159, 1000096935, 1000096936, 1000097334, 1000097915, 1000101820, 1000109424, 1000115216, 1000119029, 1000125079, 1000125080, 1000130030, 1000136426, 1000141584, 1000147073, 1000151497, 1000156030, 1000157137, 1000162227, 1000163908, 1000167016, 1000169751, 1000176390, 1000178196, 1000181747, 1000184371, 1000186595, 1000187362, 1000191062, 1000193585, 1000194476, 1000199414, 1000205660, 1000210937, 1000211803, 1000212626, 1000214335, 1000222495, 1000233193, 1000239650, 1000247182, 1000256556, 1000266164, 1000270836, 1000277104, 1000283590, 1000287393, 1000294080, 1000086193, 1000298088
4	12-01524S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000225769, 1000239651, 1000254801
5	12-01526S	QUIKFLAP, 1X20MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000213465, 1000239652, 1000245174, 1000255707,
6	12-01528S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000221067, 1000239653, 1000245175, 1000261686
	12-01530S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF DRILLING SCREWS	1000107793, 1000107794, 1000107795, 1000111407, 1000113293, 1000119681, 1000119682, 1000124116, 1000130031, 1000134145, 1000139203, 1000141585, 1000148808, 1000150571, 1000156031, 1000159892, 1000166365, 1000168534, 1000169198, 1000170705, 1000171359, 1000174838, 1000176391, 1000183609, 1000188544, 1000189237, 1000191063, 1000193586, 1000195789, 1000202429, 1000215159, 1000217674, 1000220165, 1000224225, 1000231906, 1000233773, 1000236827, 1000239654, 1000245176, 1000251377, 1000254803, 1000262514

Stryker PFA# 1739180
Affected Articles

Pos	Manufacturer Part Number	Manufacturer Part Name	Lot Numbers
7	12-01531S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF TAPPING SCREWS	1000181748, 1000295062
8	12-01532S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE PLATES WITH TAB, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000100540, 1000100541, 1000101992, 1000101994, 1000103661, 1000110486, 1000113766, 1000115217, 1000115218, 1000131912, 1000147952, 1000157990, 1000159893, 1000164241, 1000165529, 1000170706, 1000173343, 1000175688, 1000179042, 1000179720, 1000187363, 1000191064, 1000193587, 1000200400, 1000202174, 1000202430, 1000204636, 1000209030, 1000211804, 1000215160, 1000225770, 1000230169, 1000232401, 1000235430, 1000238413, 1000245177, 1000247183, 1000255708
9	12-01534S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000230170, 1000235431, 1000265421
10	12-01536S	QUIKFLAP, 1X20MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000232402, 1000237513
11	12-01538S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000167017, 1000167829, 1000171360, 1000172321, 1000173866, 1000175689, 1000178993, 1000187364, 1000198471, 1000198472, 1000202431, 1000205662, 1000215879, 1000217675, 1000226524, 1000233194, 1000238414, 1000259405
12	12-01540S	AXS PP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF DRILLING SCREWS	1000201514, 1000203740, 1000216825, 1000220166, 1000233195, 1000237514, 1000238415, 1000245178, 1000252563, 1000254189, 1000254403, 1000255709, 1000256557, 1000257448, 1000258647, 1000258648, 1000258649, 1000259406, 1000259407, 1000260281, 1000260282, 1000261023, 1000261024, 1000261687, 1000261688, 1000262515, 1000262516, 1000262517, 1000263497, 1000264403, 1000264404, 1000264405, 1000265422, 1000268571, 1000268572, 1000201514, 1000287394, 1000292115, 1000293285,
13	12-01541S	AXS PP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF TAPPING SCREWS	1000201582, 1000254804, 1000258650, 1000259408, 1000261022, 1000262518, 1000262519

Stryker PFA# 1739180
Affected Articles

Pos	Manufacturer Part Number	Manufacturer Part Name	Lot Numbers
14	12-01542S	AXS PP, 3 X 2-HOLE PLATES WITH TAB, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201620, 1000203741, 1000215161, 1000221838, 1000224226, 1000230171, 1000232403, 1000233774, 1000235432, 1000236133, 1000238416, 1000245179, 1000251379, 1000254404, 1000255711, 1000257449, 1000258651, 1000258652, 1000259409, 1000260283, 1000260284, 1000260285, 1000261025, 1000261026, 1000261689, 1000261690, 1000261691, 1000263498, 1000263499, 1000263500, 1000263501, 1000263502, 1000264407, 1000264408, 1000265423, 1000265424, 1000266165, 1000266166, 1000266167, 1000267009, 1000267010, 1000267748, 1000267749, 1000267750, 1000268573, 1000268574, 1000269518, 1000269519, 1000270162, 1000270163, 1000270837, 1000270838, 1000285715, 1000287395, 1000289257, 1000201620, 1000288210, 1000290246, 1000291275, 1000292116, 1000294081
15	12-01544S	AXS PP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201635, 1000215162, 1000230807, 1000236134, 1000253512, 1000256558, 1000258653, 1000260286, 1000263503, 1000261692, 1000265425, 1000265426
16	12-01546S	AXS PP, 1X20MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201581, 1000215163, 1000230808, 1000252564, 1000256560, 1000259410, 1000260287, 1000263504, 1000211563, 1000267011, 1000267751
17	12-01548S	AXS PP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201577, 1000215164, 1000218602, 1000248070, 1000254405, 1000261028, 1000262520, 1000264409, 1000266168, 1000288211, 1000289258, 1000292117