



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](http://www.stryker.com)

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

Datum: 26. Juni 2018

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION /  
FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF**

**Betroffene Produkte:** verschiedene Lot bezogene T<sup>2</sup> Nägel  
**Artikel / Lot Nr.** siehe Anhang I  
**Hersteller:** Stryker Trauma GmbH, Professor-Küntschers-Straße 1-5,  
24232 Schönkirchen, GERMANY  
**Unsere Referenz-Nr.:** RA2018-1821294

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Nachricht möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die Stryker Trauma GmbH (Trauma & Extremities Division) einen freiwilligen Rückruf für bestimmte Chargen des T2-Nagelsystems durchführt. Diese Produkte wurden zwischen dem 11.05.2018 und dem 18.05.2018 an unsere Kunden geliefert. In Anhang 1 findet sich eine Liste von allen Produkten, die von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme betroffen sind. Es könnten auch Produkte aufgeführt sein, die Sie nicht erhalten haben. Bitte beachten Sie die oben aufgeführten Teile- und Chargennummern, die an Händler und Endbenutzer geliefert wurden.

**Grund für den freiwilligen Rückruf**

Stryker Corporation hat eine Nichtkonformität in Zusammenhang mit einem Lieferanten untersucht. Der Hersteller hat festgestellt, dass Produkte das Werk verlassen haben, deren versiegelte Naht der sterilen Verpackung nicht mit der Spezifikation übereinstimmte. Während des Versiegelungsverfahrens, blieb ein Tyvek-Deckel an der Versiegelungsplatte haften. Die danach verpackten Produkte wurden so versiegelt, dass der Deckel an der Versiegelungsplatte haftete.

Obwohl das Testen der versiegelten Naht bestätigen konnte, dass die Integrität der sterilen Barriere intakt ist, kann die Integrität der sterilen Barriere nicht für die Gesamthaltbarkeit von 5 Jahren zugesichert werden.

-2-

### **Gesundheitsrisiko**

Die Integrität der sterilen Barriere kann nicht für die Gesamthaltbarkeit von 5 Jahren zugesichert werden. Daher kann ein Infektionsrisiko durch die Verwendung eines unzureichend versiegelten Produkts nicht ausgeschlossen werden.

### **Mildernde Faktoren**

Keine

### **Empfehlungen für Patienten, die bereits mit einem betroffenen Gerät behandelt wurden**

Für Patienten mit einem implantierten Produkt werden keine zusätzlichen Folgeuntersuchungen empfohlen. Dies beruht auf der Tatsache, dass keine weiteren Schäden festgestellt wurden. Es wird empfohlen, dass die Chirurgen ihre Patienten mit routinemäßigen Folgeuntersuchungen weiter untersuchen. Eine Entnahme des Nagels wird durch diesen Rückruf ausdrücklich nicht empfohlen.

### **Potenzielle Alternativprodukte**

Die Entfernung des Produkts ist abhängig von der Charge. Nicht betroffene Chargen sind weiterhin erhältlich und können bestellt werden.

### **Erforderliche Sofortmaßnahmen**

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit einem oder mehreren der betroffenen Produkte beliefert. Stryker trägt als Hersteller die Verantwortung dafür, dass alle Kunden, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten beliefert wurden, auch die vorliegenden wichtigen Informationen erhalten. Wir bitten Sie daher, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Kontrollieren Sie bitte unverzüglich Ihren Bestand, und ziehen Sie alle betroffenen Produkte aus dem Verkehr.
2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation bitte intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
3. Sorgen Sie 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.

-3-

6. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die angegebene Faxnummer zurück. Nach Erhalt des Rückfaxes werden wir – falls erforderlich - eine Neulieferung der betroffenen Produkte sowie die Abholung 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.*

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 **27. 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.

Ihre Ansprechpartner in dieser Angelegenheit sind nachstehend angegeben:

Produkttechnische Fragestellungen: Frau Isabelle Kilpper  
Product Manager Trauma GSA  
Tel. +49 (2065) 837-426  
Email: [Isabelle.kilpper@stryker.com](mailto:Isabelle.kilpper@stryker.com)

Logistische Fragestellungen: Customer Care Biberist  
Tel. +41 (32) 641 69 50

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige 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



Frau Yrida Baldus  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

## ANHANG I

Ref.-Nr. RA2018-1821294

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Lotnummer
18181115S	Ankle Arthrodesis Nail, left T2 Ankle Ø11x150mm	K0B906C
18191020S	Ankle Arthrodesis Nail, right T2 Ankle Ø10x200mm	K0ACFED
18191020S	Ankle Arthrodesis Nail, right T2 Ankle Ø10x200mm	K0B9038
18191220S	Ankle Arthrodesis Nail, right T2 Ankle Ø12x200mm	K0CAEC4
18321045S	Proximal Humeral Nail, cannulated, RIGHT T2 Prox. Hum. Ø8 x 150 mm	K0CC741
18321045S	Proximal Humeral Nail, cannulated, RIGHT T2 Prox. Hum. Ø8 x 150 mm	K0CC743
18321045S	Proximal Humeral Nail, cannulated, RIGHT T2 Prox. Hum. Ø8 x 150 mm	K0CC744
18322824S	Proximal Humeral Nail Long, LEFT T2 Prox. Hum. Ø8x240 mm	K0BF6C6
18322828S	Proximal Humeral Nail Long, LEFT T2 Prox. Hum. Ø8x280 mm	K0CC742
18323826S	Proximal Humeral Nail Long, RIGHT T2 Prox. Hum. Ø8x260 mm	K0BF6D2

**RÜCKANTWORT**

**Betroffene Produkte:** verschiedene Lot bezogene T<sup>2</sup> Nägel  
**Artikel / Lot Nr.** siehe Anhang I  
**Hersteller:** Stryker Trauma GmbH, Professor-Küntschers-Straße 1-5,  
24232 Schönkirchen, GERMANY  
**Unsere Referenz-Nr.:** RA2018-1821294

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

*Zutreffendes bitte ankreuzen:*

- Ich habe die Benachrichtigung von Stryker Trauma 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 vorgeanntes 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.