



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](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Datum: 10. Dezember 2019

## **BENACHRICHTIGUNG ÜBER DEN RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN**

**Betroffenes Produkt: T2 Alpha Delta Schlagplatte (IMN-Instrumente)**

**Rechtmäßiger Hersteller: Stryker Trauma GmbH, Professor-Küntschers-Straße 1-5,  
24232 Schönkirchen, Deutschland**

**Art der Maßnahme: Rückruf**

**PFA-Nr.: PFA\_2219868**

**Identifizierung des/der betroffenen Produkts/Produkte:**

<b>Artikel-Nr.</b>	<b>Bezeichnung des Herstellers</b>	<b>Chargen-Nr.</b>
23510050	Delta Schlagplatte (IMN-Instrumente)	Alle

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

### **Zweck dieses Schreibens**

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass die Stryker GmbH (Trauma & Extremities Division) einen freiwilligen Rückruf durchführt. Die betroffenen Produkte wurden zwischen November 2018 und August 2019 an Kunden ausgeliefert. Bitte beachten Sie die oben aufgeführte Artikelnummer der Produkte, die an Händler und Endanwender geliefert wurde.

### **Grund für den freiwilligen Rückruf**

Der Hersteller hat festgestellt, dass das Instrument auf Höhe des Gewindes brechen kann, wenn es beim Einbringen oder Entfernen eines Nagels starken Kräften ausgesetzt ist.

### **Gesundheitsrisiko**

Der Operateur oder Patient könnte von einem Bruchstück getroffen werden, wodurch es zu einer Schnitt- oder Schürfwunde kommen kann. Aufgrund des Verlusts der Schlagplatte kann der Eingriff nicht wie geplant abgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann daher eine Änderung des Operationsverfahrens erforderlich werden.

### **Mildernde Faktoren**

Keine

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

Es gibt keine Empfehlung. Ein Bruch des Instruments ist für den Anwender eindeutig erkennbar, so dass entsprechend reagiert werden kann, um den Eingriff erfolgreich abzuschließen.

### **Potenzielle Alternativprodukte**

Die Schlagplatte T2 Femur, Artikelnummer 18060150, kann in Kombination mit der Universalstange, Artikelnummer 18060110, des T2 Marknagelsystems verwendet werden.

### **Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen:**

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 ergreifen:

1. Informieren Sie die Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, die über diesen Produktrückruf Bescheid wissen müssen.
2. Prüfen Sie sofort alle Lagerbereiche und/oder Operationsräume, um zu ermitteln, ob sich Produkte aus der Liste der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung befinden. Eine Antwort ist auch dann erforderlich, wenn Sie möglicherweise keinen Bestand vor Ort haben.
3. Stellen Sie die Nutzung der zurückgerufenen Produkte ein und isolieren Sie sie.
4. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
5. 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) Bitte beachten Sie, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
6. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular (Bestätigung der Kenntnisnahme) 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.



7. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den für diese Maßnahme an die auf dem Formular angegebene Faxnummer.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von 7 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück. Nach Empfang des Formulars wird sich der Stryker-Außendienstmitarbeiter mit Ihnen in Verbindungen setzen, um die erforderlichen Maßnahmen in die Wege zu leiten. Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrer Einrichtung durch diese Maßnahme entstehen könnten. Vielen Dank für Ihre Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit.

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden in Ihrem Land gemäß den Vorschriften Ihres Landes über diesen Rückruf informiert wurden.

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

Name: Viet-Khoi Huynh  
Telefon: +49 151 626 768 03

Position: Senior Product Manager  
E-Mail: [bjoern.vahjen@stryker.com](mailto:bjoern.vahjen@stryker.com)

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Frau Yrida Baldus  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

**RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN – ANTWORTSCHREIBEN**  
**Formular zur Bestätigung von Erhalt und Kenntnisnahme**  
 Antwort erforderlich!

T2 Alpha Delta Schlagplatte (IMN-Instrumente)

**PFA-Nr.:** Produktmaßnahme beim Anwender PFA\_2219868  
**Art der Maßnahme:** Rückruf  
**Rechtmäßiger Hersteller** Stryker Trauma GmbH, Professor-Küntscher-Straße 1-5,  
 24232 Schönkirchen, Deutschland  
**Produktname:** Delta Schlagplatte (IMN-Instrumente)  
**Artikel-Nr.** 23510050  
**Chargen-Nr.** alle

Ich bestätige den Eingang des Rückrufschreibens und bestätige weiterhin:

<b>Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar:</b> <i>(Bitte Nichtzutreffendes streichen)</i>				
<b>Wir haben die folgenden Produkte erfasst:</b>				
Produktbezeichnung	Artikelnummer	Chargennummer	Menge	Menge in Quarantäne
<b>Außerdem haben wir betroffene Produkte an folgende Einrichtungen weitergegeben:</b>				
Name der Einrichtung				
Anschrift der Einrichtung				
<b>Formular ausgefüllt von:</b>				

<b>Name</b> <b>Kontaktperson</b> _____  <b>Adresse</b> _____ _____ _____ _____	<b>Einrichtung</b> _____ <b>Position</b> _____ <b>Kontaktperson</b> _____ <b>Tel.-Nr.</b> _____ <b>Kontaktperson</b> _____ <b>Fax-Nr.</b> _____ <b>Kontaktperson</b> _____ <b>E-Mail-Adresse</b> _____ <b>Kontaktperson</b> _____
---	---

Ich habe die Rückrufanweisungen im Schreiben vom 10. Dezember 2019 gelesen und verstanden.

Ja                       Nein

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift zur Bestätigung des Erhalts \_\_\_\_\_

**Bitte füllen Sie das Formular aus und faxen Sie es an: +41 (0)32 641 69 55**  
**oder senden Sie es per Email an: [germany\\_quality.service@stryker.com](mailto:germany_quality.service@stryker.com)**  
 Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist