



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: 01. Oktober 2020

Ihre Kundennummer : «Stryker_ID»

SICHERHEITSKOMMUNIKATION
RA2020-2438233

**Betroffenes Produkt: Osteosynthese-Kompressionslammer EasyClip
und EasyClip Xpress Implantate**

**Rechtmäßiger Hersteller: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1,
2545 Selzach, Schweiz**

Identifizierung des/der betroffenen Produkts/Produkte:

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargennummer
Siehe Anlage	Osteosynthese-Kompressionsklammer EASY CLIP	Sämtliche
	EASY CLIP XPRESS	Sämtliche

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Zweck dieses Schreibens

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die Stryker Trauma GmbH (Geschäftsbereich Trauma & Extremitäten) das Risiko einer Nickelfreisetzung bei EasyClip Implantaten und Klammern über den zulässigen Grenzwert hinaus identifiziert hat.

Es wurde festgestellt, dass bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg maximal 2 EasyClip-Klammern implantiert werden sollten, um unterhalb des Grenzwerts zu bleiben. Daher wird die aktuelle Gebrauchsanweisung aktualisiert und eine Kontraindikation hinzugefügt: „Bei Kindern dürfen nicht mehr als 2 EasyClip-Klammern implantiert werden.“

Dieses Risiko wurde nach einer Aktualisierung der toxikologischen Risikobewertung für die Produkte Osteosynthese-Kompressionsklammer EasyClip und EasyClip Xpress proaktiv identifiziert.



Zum Zeitpunkt dieser Mitteilung sind bei Stryker keine Beschwerden oder Vorfälle im Zusammenhang mit diesem potenziellen Risiko eingegangen.

Gesundheitsrisiko

Das Risiko für die Gesundheit kann als sehr gering angesehen werden. Zukünftig besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Nickel-Ionen-Überempfindlichkeit.

Mildernde Faktoren

Auf Allergien durch Nickelfreisetzung wird im Abschnitt VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG der EasyClip Gebrauchsanweisung IFU V15082 hingewiesen: „Die Implantate enthalten Metalle, die allergische Überempfindlichkeitsreaktionen des Immunsystems hervorrufen können“.

Auf Allergien durch Nickelfreisetzung wird im Abschnitt VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG der EasyClip Xpress Gebrauchsanweisung IFU V15221 hingewiesen: „Die Implantate enthalten Metalle, die allergische Überempfindlichkeitsreaktionen des Immunsystems hervorrufen können. Wird eine Überempfindlichkeit vermutet, sollten bei Nickel-Titan-Legierungen (Ni und Ti), präoperative Tests durchgeführt werden. Der Chirurg sollte vor dem klinischen Einsatz eines Implantats die Gebrauchsanweisungen gelesen und/oder eine Einweisung im Rahmen eines Skills-Lab erhalten haben.“

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

Da die Freisetzung nach einem Monat auf fast Null reduziert ist und die höchste Freisetzung in den ersten Tagen auftritt, ist es sehr unwahrscheinlich, dass der bestehende Grenzwert überschritten wird. In diesen Fällen müssen keine Maßnahmen empfohlen werden.

Potenzielle Alternativprodukte

Dies ist keine Maßnahme zur Entfernung von Produkten. Das Produkt kann gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Bei Kindern dürfen maximal zwei Klammern eingesetzt werden.

Vom Kunden/Benutzer 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 zu ergreifen.

1. Informieren Sie bitte die Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, die über diese Sicherheitsmitteilung Bescheid wissen müssen.
2. Sorgen Sie bitte dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung beachtet wird.
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) Bitte beachten Sie, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.

4. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular (Antwortformular) aus. 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.
5. Senden Sie das ausgefüllte Formular an das für diese Maßnahme benannte Stryker-Distributionszentrum (siehe unten).

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von 7 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück. 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 Behörden gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land über diese Sicherheitsmaßnahme 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: Yrida Baldus
Telefon: +49 2065 837-124

Position: Senior RAQA Specialist
E-Mail: yrida.baldus@stryker.com

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Frau Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

**ANTWORT AUF SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR
MEDIZINISCHE GERÄTE
Bestätigungs- und Empfangsformular**

Antwort ist erforderlich

Osteosynthese-Kompressionsklammer EasyClip und EasyClip Xpress Implantate

PFA-ID: Produktmaßnahme beim Anwender PFA_2438233

Art der Maßnahme: Sicherheitskommunikation

Rechtmäßiger Hersteller Stryker Trauma GmbH, Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Schweiz

Produktname: Osteosynthese-Kompressionsklammer EasyClip und
EasyClip Xpress Implantate

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargennummer
Siehe Anlage	Siehe Anlage	Siehe Anlage

Ich bestätige den Erhalt der SICHERHEITSMITTEILUNG

Ihre Kundennummer: _____

Krankenhaus _____

PLZ, Ort _____

Ansprechpartner (Name,
Position) _____

Telefon-Nr. _____

Hiermit bestätigen wir die Benachrichtigung von Stryker Trauma über eine Produktsicherheitsmitteilung für die oben genannten Produkte.

Wir haben die Produkte an folgende Institution verkauft:

Name: _____ Adresse: _____

Kontaktperson: _____ Tel.-Nr.: _____

Ich habe die SICHERHEITSMITTEILUNG in diesem Schreiben gelesen und verstanden.

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
oder per Email an: germany_quality.service@stryker.com**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

Anlage: RA-2020-2438233
Osteosynthese-Kompressionsklammer EasyClip und
EasyClip Xpress Implantate

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargennummer
EZ15-12-12	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 15x12x12mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ15-15-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 15x15x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-12-12	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x12x12mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-15-13	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x15x13mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-14-14	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x14x14mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-17-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x17x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-19-17	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x19x17mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ20-16-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 20x16x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ20-20-20	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 20x20x20mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ25-22-22	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 25x22x22mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-15-13	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x15x13mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-17-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x17x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-19-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x19x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-20-17	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x20x17mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB12-15-13	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x15x13mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-22-20	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x22x20mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB12-17-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x17x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB12-19-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x19x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM08-08-08	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 8x8x8mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM10-10-10	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x10x10mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM12-10-10	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x10x10mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM12-14-14	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x14x14mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM12-16-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x16x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZBXP10-15-13	EasyClip Xpress 10x15x13	V15221 Rev. AA
EZBXP12-15-13	EasyClip Xpress 12x15x13	V15221 Rev. AA

Anlage: RA-2020-2438233
Osteosynthese-Kompressionsklammer EasyClip und
EasyClip Xpress Implantate

EZMXP08-08-08	EasyClip Xpress 08x08x08	V15221 Rev. AA
EZMXP10-10-10	EasyClip Xpress 10x10x10	V15221 Rev. AA
EZMXP12-10-10	EasyClip Xpress 12x10x10	V15221 Rev. AA
EZXP15-12-12	EasyClip Xpress 15x12x12	V15221 Rev. AA
EZXP15-15-15	EasyClip Xpress 15x15x15	V15221 Rev. AA
EZXP18-14-14	EasyClip Xpress 18x14x14	V15221 Rev. AA
EZXP18-17-15	EasyClip Xpress 18x17x15	V15221 Rev. AA
EZXP18-19-17	EasyClip Xpress 18x19x17	V15221 Rev. AA
EZXP20-16-16	EasyClip Xpress 20x16x16	V15221 Rev. AA
EZXP20-20-20	EasyClip Xpress 20x20x20	V15221 Rev. AA
EZXP25-22-22	EasyClip Xpress 25x22x22	V15221 Rev. AA