



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: 28. Oktober 2020

Ihre Kundennummer :

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION:
RA2020-2509167**

Artikelnummer	Bezeichnung	GTIN	Betroffene Chargen
5100-060-001	Stryker Zyphr Einweg-Schädelperforator, Größe 14/11 mm	04546540716224	Siehe Anhang

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den freiwilligen Rückruf von 241 bestimmter Bohrer-Chargen des Einweg-Schädelperforators, Größe 14/11 mm benachrichtigen.

Produktbezeichnung

Der Stryker Zyphr Einweg-Schädelperforator (Zyphr Cranial Perforator), Größe 14/11 mm (Perforator) ist ein steriles Einweg-Schneidwerkzeug. Es ist zum Schneiden eines Zugangslochs von 11 mm Durchmesser in den Schädelknochen von erwachsenen Patienten bestimmt. Die Bohreinheit umfasst eine innere Schneidspitze, die etwas über die äußere Schneidspitze hinausragt.

Produktproblem

Die innere Spitze weist möglicherweise einen erkennbaren oder nicht erkennbaren Riss auf, was dazu führen kann, dass Metallfragmente in die Operationsstelle gelangen und/oder die Spitze sich während des Gebrauchs verzögert löst. Dieses Problem wurde intern bei Stryker festgestellt und bislang liegen Stryker keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse in diesem Zusammenhang vor.



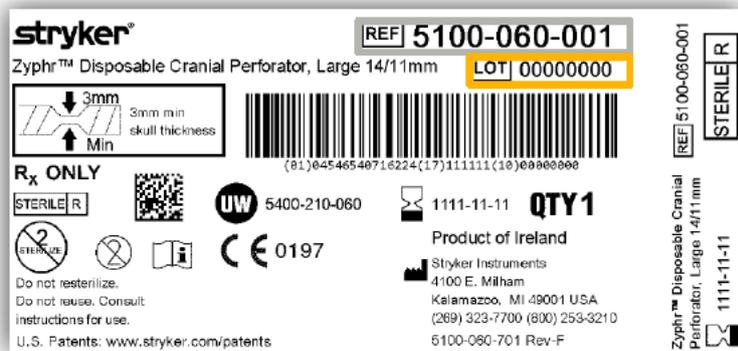
Gesundheitsrisiko

Aufgrund des Risses können Metallfragmente von der Bohrerspitze absplintern, in die Operationsstelle gelangen und dort verbleiben, wodurch es zu Verletzungen des Patienten kommen kann. Mit dem standardchirurgischen Vorgehen einer Spülung mit Kochsalzlösung zur Entfernung von Abriebpartikeln können die Fragmente jedoch entfernt werden.

Ein Riss kann dazu führen, dass sich das Gerät nicht oder nur verzögert löst und Schädelstrukturen versehentlich angebohrt werden, wodurch es zu Verletzungen des Patienten kommen kann.

Produktidentifizierung

Position der Produktnummer (**grau**) und Chargennummer (**gold**) auf den Stryker-Produktetiketten:



Erforderliche Maßnahmen:

1. Kontrollieren Sie unverzüglich Ihren Bestand und suchen Sie alle betroffenen Produkte. Ziehen Sie die Produkte aus dem Verkehr und **verwenden Sie ab sofort keine Perforator-Bohrspitzen mehr.**
2. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation intern an alle interessierten und betroffenen Parteien weiter.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.



4. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Auch wenn Sie alle Produkte an einen anderen Standort weitergegeben haben, füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus und geben Sie alle Standorte an, die das Produkt erhalten haben.
 - a. Stellen Sie uns bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.
 - b. Beachten Sie bitte, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
5. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.
 - a. Befolgen Sie alle nationalen Gesetze und Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.
6. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular 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 Stryker-Mitarbeiter, der für diese anwenderseitige Korrekturmaßnahme benannt wurde (siehe unten).
 - a. Nach Empfang des Formulars wird sich Stryker mit Ihnen in Verbindung setzen, um anwendbare laufende Maßnahmen in die Wege zu leiten.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von 7 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück.

Ihr Ansprechpartner hierfür 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

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.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co.KG

i.A. 

Frau Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

Antwortformular: RA2020-2509167

Stryker Zyphr Disposable Cranial Perforator, Large 14/11 mm

FSCA No: RA2020-2509167

Ich bestätige den Erhalt der Produktsicherheitsinformation für RA2020-2509167 und bestätige ferner:

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: (Bitte Nichtzutreffendes streichen)			
Wir haben die folgenden Produkte erfasst:			
Artikelnummer	Bezeichnung	Serien-Nummer	Menge

Außerdem haben wir betroffene Produkte an folgende Einrichtungen weitergegeben:	
Name der Einrichtung	
Anschrift der Einrichtung	

Bitte unterzeichnen Sie das Formular und senden Sie es zurück, um uns über den Eingang der Produktmitteilung zu informieren.			
Ihre Kundennummer :			
Name der Klinik/Organisation		Abteilung	
Name der Kontaktperson		Anschrift	
Funktion der Kontaktperson			
Kontakt-Telefonnummer		E-Mail-Adresse	
Datum		Unterschrift der Kontaktperson	

**Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +41 (0)32 641 69 55
oder per Email an: germany_quality.service@stryker.com**

RA2020-2509167 Anhang – Liste der betroffenen Chargen

Stryker Zyphr Einweg-Schädelperforator, Größe 14/11 mm

Von diesem Rückruf sind insgesamt 240 Chargen betroffen, die im Folgenden aufgeführt sind.

2002XXXX	2003XXXX	2004XXXX	2005XXXX	2006XXXX	2007XXXX	2008XXXX	2009XXXX
20029027	20030077	20040027	20051017	20062017	20071017	20080017	20094017
	20030087	20041017	20052017	20062027	20071027	20083017	20094027
	20031017	20042017	20052047	20062037	20072017	20083027	20094037
	20031027	20044017	20055017	20062047	20079017	20084017	20094047
	20034017	20044027	20055027	20063017	20079027	20084027	20099017
	20035017	20047017	20055037	20063027		20084037	20099027
	20035027	20048017	20055047	20064017		20084047	20099037
	20035037	20048027	20056017	20066017		20084057	
	20036017	20048037	20057017	20066027			
	20036027		20057037	20066037			
	20038017		20058017	20066047			
	20038027		20058027	20069017			
			20059017	20069027			
			20059027				
			20059037				
			20059047				

2010XXXX	2011XXXX	2012XXXX	2013XXXX	2014XXXX	2015XXXX	2016XXXX	
20101017	20107017	20111017	20120017	20131017	20141017	20150017	20161017
20101027	20107027	20111027	20120027	20131027	20141027	20150027	20162017
20101037	20107037	20111037	20120037	20131037	20141037	20150037	20162027
20101047	20107047	20112017	20121017	20134017	20141047	20150047	20164017
20101057	20107057	20112027	20121027	20134027	20142017	20154017	20167017
20101067	20108017	20112037	20122017	20136017	20142027	20154027	20167027
20101077	20108027	20112047	20122027	20136027	20142037	20155017	20168017
20106027	20108037	20113017	20122037	20136037	20142047	20155027	20168027
20106047	20108047	20113027	20122047	20136047	20143017	20155037	20168037
20106087	20108057	20113037	20125017	20136057	20143027	20156017	
20106107	20108067	20118017	20127027	20136067	20146017	20157017	
20106117		20118037	20127037	20136077	20146027	20157027	
20106127			20127047	20139017	20147017	20157037	
20106137			20128017	20139027	20147027		
			20128027	20139037	20147037		
			20128037		20147047		
			20128047		20148017		
			20128057		20148027		
			20129017		20148037		

2017XXXX	2018XXXX	2019XXXX	2020XXXX	2021XXXX	2022XXXX
20171017	20189017	20190017	20202017	20211017	20220017
20171027	20189027	20190027	20202027	20211027	20220027
20171037	20189037	20192017	20203017	20211037	20220037
20171047	20189047	20195037	20203027	20211047	20220047
20171057	20189057	20197017	20203037	20217017	20220057
20171067	20189067	20199027	20204017	20217027	
20171077		20199037	20204027	20217037	
20171107		20199047	20204037		
20177017		20199057	20204047		
20177027		20199067	20206017		
20177037			20206027		
20178017			20206037		
20178027			20206047		
20178037			20206057		
			20206067		