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 Marina Crajé
t: +49 2065 837-122
f: +49 2065 837-120
marina.craje@stryker.com

Datum: 02 November 2021

Ihre Kundennummer :

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2021-2744351

ERFORDERLICHE MASSNAHME

UPDATE

Oktober 2021.

Identifizierung des betroffenen Produkts:

Restoris® MCK Probefemurkomponente und Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente
Siehe Anhang A, „PFA 2744351 Restoris® MCK Probefemurkomponente und Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente" und **Anhang B, „Ausweitung des Umfangs** PFA 2744351 Restoris®MCK Probefemurkomponente und Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente" für betroffene Artikel- und Chargennummern.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker hat den Umfang eines freiwilligen, chargenspezifischen Rückrufs ausgeweitet, der am 7. Juli 2021 für die Restoris®MCK Probefemurkomponente und patellofemorale Probekomponente in die Wege geleitet wurde. Die spezifischen Chargennummern, die vom Rückruf betroffen sind, sind **Anhang A und Anhang B** dieses Schreibens zu entnehmen.

Zweck dieses „Update"-Schreibens ist es, neue Kunden zu benachrichtigen, die aufgrund der Ausweitung des Umfangs nun ebenfalls vom Rückruf betroffen sind, sowie Kunden, die das erste Rückrufschreiben im Juli 2021 erhalten haben, darüber zu informieren, dass dieser Rückruf auf weitere Chargen der Restoris® MCK Probefemurkomponente und patellofemoralen Probekomponente ausgeweitet wurde.

Stryker hat einen freiwilligen, chargenspezifischen Rückruf in die Wege geleitet für:

- **Restoris® MCK Probefemurkomponente**, Größen 1 bis 8 und 11 bis 18 (LM/RL und RM/LL), für 16 Artikelnummern (170501 – 170508) und (170511 – 170518).

- **Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente**, Größen 2 bis 8 und 12 bis 18 (links und rechts), für 14 Artikelnummern (170402 – 170408) und (170412 – 170418).

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über alle potenziellen Gefahren und Schäden, die mit der Verwendung der Produkte einhergehen, die in **Anhang A**, „PFA 2682873 Restoris®MCK Probefemurkomponente und Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente" und **Anhang B, „Ausweitung des Umfangs** PFA 2682873 Restoris® MCK Probefemurkomponente und Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente" aufgeführt sind sowie verbundene Maßnahmen zur Risikobegrenzung informieren.

Problembeschreibung:

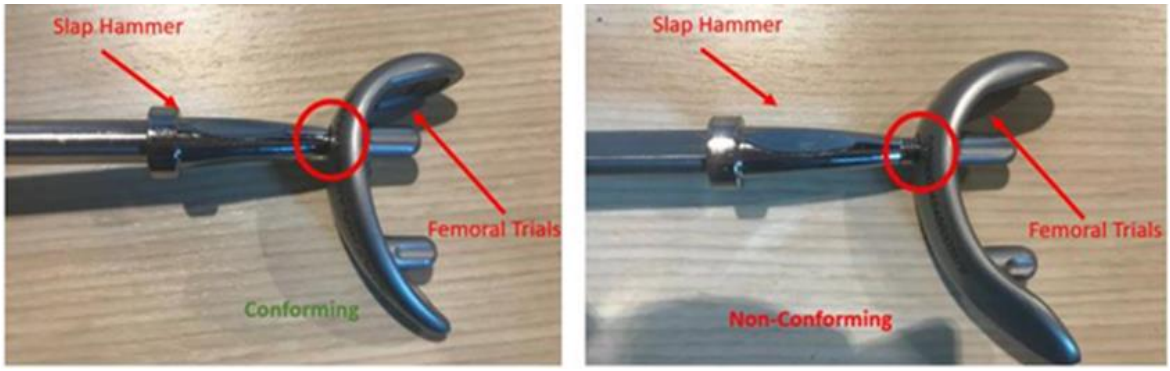
Stryker hat festgestellt, dass das Gewinde des Ausschlägers der Probefemurkomponente möglicherweise nicht am Gewinde der Restoris® MCK Probefemurkomponente(n) und/oder Restoris® MCK patellofemoralen Probekomponente(n), (gemeinsam „Probekomponente(n)") anliegt, was die Extraktion solcher Probekomponenten mit dem Ausschläger nach der Anwendung verhindert. Dies ist auf einen zu kleinen Durchmesser des nicht gewindeten Teils der Extraktionsbohrung der Probekomponente zurückzuführen, der verhindern könnte, dass der Ausschläger der Probefemurkomponente vollständig einschlägt.

Aufgrund dieser Diskrepanz werden Kunden angewiesen zu bestätigen, dass das Gewinde der Restoris® MCK Probefemurkomponente(n) und der Restoris® MCK patellofemoralen Probekomponente(n) vor der Verwendung vollständig an ihrem/ihren Probefemurkomponenten-Ausschläger(n) anliegt. Ziehen Sie alle in der Liste der betroffenen Produkte aufgeführten Probekomponenten, deren Gewinde nicht vollständig an den Probefemurkomponenten-Ausschläger anliegt, aus dem Verkehr, beziehungsweise beenden Sie ihre Verwendung und geben Sie die Geräte an Stryker zurück**.**

Die Restoris® MCK Probefemurkomponente(n) und Restoris® MCK patellofemoralen Probekomponente(n) erfüllen weiterhin ihre beabsichtigte Verwendung zur Beurteilung der endgültigen Passform und Funktion des femoralen und patellofemoralen Implantats vor der Implantation.

Abbildung 1 unten zeigt im linken Bild einen Probefemurkomponenten-Ausschläger, der an einer Probekomponente (konformes Extraktionsloch) anliegt, und im rechten Bild einen Probefemurkomponenten-Ausschläger, der nicht an der Probekomponente anliegt.

Abbildung 1:



Stryker ist sich der Beschwerden zu diesem Problem bewusst. Es existieren keine Berichte über schwere Verletzungen aufgrund des mit diesem Rückruf verbundenen Fehlers.

Mögliche Gefahren:

- Fehler bei der Montage der Restoris® MCK Probefemurkomponente und der Restoris® MCK patellofemoralen Probekomponente mit dem Probefemurkomponenten-Ausschläger.

Mögliche Schäden:

- Es gibt keine Schäden, die mit der oben genannten potenziellen Gefahr in Verbindung stehen.

Risikobegrenzung:

Wenn der Chirurg nicht in der Lage ist, den Probefemurkomponenten-Ausschläger mit einer Restoris® MCK Probefemurkomponente oder mit patellofemoralen Probekomponente(n) für die Extraktion zusammenzusetzen, kann der Chirurg ein alternatives Operationsinstrument (oder ein ähnliches Gerät) verwenden, um die Probekomponente(n) zu entfernen.

Erforderliche Kundenmaßnahmen:

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung aufmerksam zu lesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Bitte informieren Sie die Anwender über dieses Update der dringenden Produktsicherheitsinformation und leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die informiert werden müssen.

2. Prüfen Sie sofort alle Lagerbereiche und/oder Operationsräume, um zu ermitteln, ob sich Produkte auf der Liste mit betroffenen Produkten in Ihrer Einrichtung befinden. **Siehe Anhang B: „Ausweitung des Umfangs** PFA 2744351 Restoris® MCK Probefemurkomponente und Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente."

3. Überprüfen Sie alle Restoris® MCK Probefemurkomponente(n) und Restoris® MCK patellofemoralen Probekomponente(n), um sicherzustellen, dass die Extraktionsbohrung(en) mit Gewinde an allen verfügbaren Probefemurkomponenten-Ausschlägern anliegen.

4. **Stellen Sie die Verwendung** der zurückgerufenen Testgeräte ein, die in **Anhang B: „Ausweitung des Umfangs** PFA 2744351 Restoris® MCK Probefemurkomponente und Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente" identifiziert wurden und nicht an Ihrem/Ihren Probefemurkomponenten-Ausschläger anliegen, und senden Sie die Restoris® MCK Probefemurkomponente(n) und die Restoris® MCK patellofemoralen Probekomponente(n) an Stryker zurück.

5. **Verwenden Sie weiterhin** die Restoris® MCK Probefemurkomponente(n) und die Restoris® MCK patellofemoralen Probekomponente(n), wenn das Gewinde am Gewinde des Probefemurkomponenten-Ausschlägers anliegt.

6. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
   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.

7. 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.

8. 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.

9. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den für diese Maßnahme benannten Stryker-Außendienstmitarbeiter (siehe unten).
   a. Nach Empfang des Formulars wird sich der Stryker-Außendienstmitarbeiter mit Ihnen in Verbindungen setzen, um jegliche geeignete, laufende Maßnahmen zu organisieren.

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

Ihr Ansprechpartner hierfür ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner bzw. Ihre Ansprechpartnerin.

Name: Marina Crajé

Position: RAQA PMS Specialist

E-Mail: marina.craje@stryker.com

Telefon: +49 (0)206 583 7122

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 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 und Ihren Erwartungen entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co.KG

i.A.

Frau Marina Crajé
RAQA PMS Specialist
Germany – Switzerland – Austria
Telefon: +49 2065 837-122
E-Mail: marina.craje@stryker.com

Anlage

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION: RA2021-2744351

ANTWORTFORMULAR

Oktober 2021

Produktname:	Restoris ®MCK Probefemurkomponente und Restoris ®MCK patellofemorale Probekomponente
Artikel- und Chargennummer:	Siehe Anhang: PFA 2744351

Ich habe die **Dringende Produktsicherheitsinformation** von Stryker vom Oktober 2021 mit der Information bezüglich des freiwilligen Rückrufs der oben genannten betroffenen Produkte erhalten.

Ich habe die Restoris® MCK Probefemurkomponente und/oder die Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente in meinem Lagerbestand überprüft.

Kundennummer		Abteilung	
Name der Klinik/Organisation		Adresse	
Name der Kontaktperson		E-Mail-Adresse	
Funktion der Kontaktperson		Tel. Nummer	
Unterschrift der Kontaktperson		Datum	

FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR BITTE INNERHALB VON 7 KALENDERTAGEN AUS, UND SENDEN SIE ES PER E-MAIL AN quality-gsa@stryker.com ODER PER FAX AN +49 2065 837-120.

Anhang A: PFA 2744351 Restoris® MCK Probefemurkomponente und Restoris® MCK patellofemorale Probekomponente

Catalog #	GTIN #	Lot #
170402	848486003319	1N3G
170402		1BM0
170402		18QN
170402		18QM
170402		182Y
170402		1830
170403	848486003326	2JNE
170403		1WWG
170403		15XV
170403		11HN
170404	848486003333	2JNM
170404		1WWH
170405	848486003340	1Q0V
170405		1BLM
170405		1BLL
170405		17C3
170405		17C4
170405		11HW
170406	848486003357	17C9
170407	848486003364	1Q0Q
170407		1Q0R
170408	848486003371	2Q3D
170408		2JPA
170408		2D2V
170408		1VQE
170408		1Q0W
170408		1HNG
170408		199M
170408		1B07
170412	848486003395	1W74
170412		1CYC
170412		15XN
170412		11HX
170412		11HY
170413	848486003401	1MG3
170413		1G40
170413		1GLN
170414	848486003418	246P

Catalog #	GTIN #	Lot #
170415	848486003425	1QGP
170415		1L8N
170415		1CYD
170415		14X9
170415		13BJ
170416	848486003432	2JP4
170416		1WWJ
170416		1WWL
170416		1GX2
170416		1GX3
170417	848486003449	20V9
170417		1V0E
170417		1M26
170417		1CYB
170417		1ADJ
170418	848486003456	32E3
170418		2Q3G
170418		2Q3H
170418		2DPG
170418		1YW7
170418		1BLR
170418		1ADM
170418		17CA

Catalog #	GTIN #	Lot #
170501	848486003463	18QP
170502	848486003470	11HG
170502		11HH
170502		11HE
170502		1GX7
170502		22PG
170502		23L4
170502		23L5
170502		22PE
170503	848486003487	14X5
170503		16W8
170503		182X
170503		1G3X
170503		1G3W
170503		2R0D
170503		2JPV
170503		2R0E
170503		38J6
170503		38J8
170503		38J7
170504	848486003494	17BX
170504		1R5X
170504		1QGR
170504		1R5W
170505	848486003500	11AG
170505		11AE
170505		11AD
170505		1835
170505		19A0
170505		1968
170505		1AE7
170505		1CCQ
170505		1CCN
170505		1CCP
170506	848486003517	14BM
170506		18R5
170506		1837
170506		18R4
170506		1GXJ
170506		1GXL
170506		1JRL

Catalog #	GTIN #	Lot #
170507	848486003524	12HN
170507		12HM
170507		15XY
170507		15Y0
170507		15Y1
170507		1N32
170507		1N31
170507		1N30
170507		1NN6
170507		1NN5
170507		1NN8
170508	848486003531	11AC
170508		16VN
170508		1CY9
170508		1M21
170508		1QGN
170508		1WWM
170508		24X3
170508		288E
170508		288G
170508		2XP1
170508		2XNX
170511	848486003548	1PAP
170511		1NNN
170512	848486003555	11A7
170512		11J3
170512		11J2
170512		20RV
170512		20RR
170513	848486003562	1V09
170513		1V0A
170513		227B
170513		20V6
170514	848486003579	11A1
170514		1964
170514		1963
170514		1L8Q
170514		1L8P
170514		21H2
170514		21H3
170514		23L3
170514		23L2

Catalog #	GTIN #	Lot #
170515	848486003586	16W3
170515		16W4
170515		16W1
170515		16W2
170515		1EAV
170515		1GLM
170515		1HNW
170515		1HNV
170515		38P8
170516	848486003593	14BP
170516		17CB
170516		1AE1
170516		1B0A
170516		1AE2
170516		1B09
170516		1CYA
170516		1MGD
170516		1MGC
170516		1MGB
170516		22PD
170517	848486003609	12HD
170517		15Y2
170517		15Y3
170517		19A7
170517		19A8
170517		1C1Q
170517		1GLB
170517		1GLC
170517		2A2H
170517		2A2J
170517		2JQC
170518	848486003616	1EAX
170518		1EB0
170518		1EAY
170518		1MG8
170518		1M20
170518		1L8D
170518		1MG7
170518		1MG6
170518		1M1Y

Anhang B: Ausweitung des Umfangs PFA 2744351 Restoris® MCK Probefemurkomponente und patellofemorale Probekomponente

Catalag #	GTIN #	Lot #	Catalag #	GTIN #	Lot #	Catalag #	GTIN #	Lot #	Catalag #	GTIN #	Lot #
170402	848486003319	1073	110415	848486003425	OVGA	170502	848486003470	OXR3	170512	848486003555	OXQY
170403	848486003326	OYBM	110416	848486003432	OR72	170502		OXRl	170512		OXQX
170404	848486003333	OVGN	170416		OVWN	170502		OXR2	170512		11A6
170404		OVP6	170416		OX29	1705CB	848486003487	OR78	170513	848486003562	OXQH
170404		OVP5	110417	848486003449	OR6Y	170503		OR7A	170513		OXQG
170404		OYBX	170417		lONW	170503		OXR4	170513		OXQJ
170404		OYBW	170417		lONV	170504	848486003494	OVL1	170513		lOMR
170406	848486003357	lONY	110418	848486003456	OWC2	170504		OVL2	170513		lOMV
170407	848486003364	lONQ				170504		OX2C	170513		lOMW
170407		lONN				170504		OX2B	170514	848486003579	11AO
170408	848486003371	10N5				170506	848486003517	OVlG	170515	848486003586	OPGM
170412	848486003395	OVNl				170506		OVlE	170515		OWC7
170412		1076				170507	848486003524	OVJ3	170517	848486003609	OBBQ
110413	848486003401	OYBQ				170507		1074	170517		OBBR
170413		lOPE				170507		lOMH	170517		1077
110414	848486003418	OVP7				170511	848486003548	OWBW	170518	848486003616	119X
170414		OVP8				170511		OWBX			
170414		OYCO									
170414		OYBY									
170414		0YC2									
170414		OYCl									