

**DRINGENDE
PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION**

Stryker Fräser, konisch, 2,3 mm

Rückrufnummer: RA2022-3036404

z. H.: Risikomanager, Materialmanager, Betriebsleiter

30. Juni 2022

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den freiwilligen Rückruf 5 bestimmter Chargen des konisch zulaufenden Fräsers, Größe 2,3 mm durch Stryker Instruments benachrichtigen.

Produktbild	Artikelnummer	Beschreibung	GTIN	Betroffene Chargen
	5820071023	Fräser, konisch, 2,3 mm	07613327294910	22011017 21330017 20216017 20140017 20139027

Produktbezeichnung

Der konisch zulaufende Fräser, Größe 2,3 mm, ist ein Aufsatz aus der Elite-Zubehörgruppe, der zum Schneiden von Knochen und Knochenzement auf folgende Weise vorgesehen ist: Bohren, Fräsen, Dekortikieren, Formen und Glätten.

Produktproblem

Es besteht die Möglichkeit, dass der Kerndurchmesser zu klein ist, was zu einem Bruch des Fräsers führen kann. Bislang liegen Stryker keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse in diesem Zusammenhang vor.

Gesundheitsrisiko

Ein Bruch kann zu unbeabsichtigten Metallfragmenten an der Operationsstelle führen, was eine chirurgische Intervention notwendig machen oder zu einer Beschädigung wichtiger neurologischer oder vaskulärer Strukturen führen kann.

Produktidentifizierung

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



Zu ergreifende Maßnahmen

Unseren Unterlagen zufolge wurde/n ein/mehrere konisch zulaufende/r Fräser, Größe 2,3 mm, von Art.-Nr. 5820071023 zuvor direkt an Ihre Einrichtung ausgeliefert.

1. **Überprüfen Sie unverzüglich Ihren Bestand, und ziehen Sie alle betroffenen Produkte bis zu ihrer Rückgabe an Stryker aus dem Verkehr.**
 - a. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
2. 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.
3. 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.
4. **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.
 - a. Wir bitten Sie, **das Formular auch dann ausgefüllt an uns zurückzusenden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.**
5. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den für diese Maßnahme benannten Stryker-Vertreter (siehe unten).
6. Nach Erhalt des zurückgerufenen Produkts wird sich Stryker mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch des Produkts zu vereinbaren.

Bitte unterstützen Sie uns und schließen Sie die erforderlichen Schritte innerhalb von 14 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum ab.

Ihre Kontaktperson hierfür ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an die angegebene Kontaktperson.

Name:	Frau Yrida Baldus	Position:	Senior RAQA Specialist GSA
Telefon:	+49 2065 837-124	E-Mail:	yrida.baldus@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 über diese sicherheitsrelevante 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 für jegliche Unannehmlichkeiten. 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 Osteonics SA

i.A. 

Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Antwortformular

Kundennummer:
 Kundenname:
 Kundenadresse:

RA2022-3036404- Stryker Fräser, konisch, 2,3 mm

30. Juni 2022.

Artikelnummer	Produkt	Chargennummer	Bestandsmenge*
5820571023	Fräser, konisch, 2,3 mm		

- Bitte dieses Feld markieren, wenn Sie nicht mehr über das betroffene Produkt verfügen.
 Bitte geben Sie den Verbleib des nicht mehr vorhandenen Produkts an:

Kundenangaben

Kundenname _____

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt _____ Titel _____

Telefonnr. (Durchwahl) _____ E-Mail _____

Adresse _____ Ort _____ PLZ _____ Land _____

Wenn Sie betroffene Produkte weitergegeben haben, geben Sie bitte nachstehend den/die Empfänger an:

Weitergegebene Produkt(e)	Weitergegebene Menge	Name der Einrichtung	Kontaktperson
Vollständige Adresse			

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten und verstanden sowie alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt haben.

Name (in Druckschrift) _____ Unterschrift _____ Datum _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular zurück an quality-gsa@stryker.com.