

An den Verantwortlichen der Vigilanz für
Medizinprodukte/die Zentralapotheke
Ihre Kundennummer :

Saint Priest, 12. Oktober 2023

**Betreff: DRINGEND – SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD –
INTEGRA/STRYKER – RÜCKRUF – TissueMend® RA2023-3324751**

Rechtmäßiger Hersteller:

TEI Biosciences Inc. – 7 Elkins Street, Boston, MA, 02127, USA. SRN: US-MF-000012766

Vertreter in der CH:

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Switzerland) LTD – Fidulem SA, Avenue Mon-Repos 24 –
1005 – Lausanne – Suisse – CHRN-AR: 20001538.

Vertrieb:

Stryker Endoscopy – 5900 Optical Court – San Jose – CA – 95138 – USA

Medizinprodukte und klinischer Hauptzweck des Produkts:

TissueMend® Matrix ist für die Verstärkung von Weichteilgewebe bestimmt, dass während eines Eingriffs zur Sehnenrekonstruktion mit Nähten oder Nahtankern repariert wurde, einschließlich der Verstärkung von Rotatorenmanschette, Patella, Achillessehne, Bizeps, Quadrizeps oder anderen Sehnen.

Betroffene Artikel- und Chargennummern:

Die Artikelnummern finden Sie im Antwortformular in Anhang 1.
Alle nicht abgelaufenen Lotnummern sind betroffen.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker hat am 23. Mai 2023 vom Hersteller Integra LifeSciences eine dringende Benachrichtigung über Medizinprodukte erhalten.

Integra LifeSciences hat freiwillig eine Sicherheitsanweisung im Feld für TissueMend® Produkte herausgegeben, die in Anhang 1 aufgeführt sind und vom 1. März 2018 bis jetzt vertrieben wurden.

Grund für den Rückruf:

Basierend auf einer internen Untersuchung hat Integra LifeSciences Probleme bei Endotoxintests an unfertigen und fertigen Erzeugnissen identifiziert, die zu Endotoxinergebnissen führen können, die außerhalb der Spezifikationen liegen. Aufgrund dessen rufen wir diese Produkte gemäß den nachstehenden Anweisungen zurück. Unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens eines dieser Produkte erhalten, dazu gehört auch Konsignationsware.

Es ist (weltweit) keine Beschwerde eingegangen, bei der Endotoxin als möglicher Faktor bei den Anzeichen und Symptomen von Patienten vollständig ausgeschlossen werden konnte (mögliche Schäden siehe Abschnitt „Gesundheitsrisiko“ unten).

Gesundheitsrisiko

Gemäß der für dieses Problem durchgeführten Bewertung des Gesundheitsrisikos können die potenziellen Schäden aufgrund hoher Endotoxinwerte leichtes Fieber, Entzündungen und/oder Entzündungsreaktionen, die zu Fieber (Pyrexie) und/oder der Notwendigkeit von chirurgischen Eingriffen/Revisionseingriffen führen, umfassen. Dieser Bewertung zufolge besteht eine entfernte Möglichkeit, dass diese nachteiligen Gesundheitsfolgen auftreten.

Wenn Sie die von diesem Rückruf betroffenen Produkte bereits implantiert oder verwendet haben, empfehlen wir, die Patienten in der unmittelbaren postoperativen Phase gemäß dem Standard-Krankenhaus- oder Ärzteprotokoll auf Fieber zu überwachen. Falls solche Schäden auftreten, würden sie sich höchstwahrscheinlich nach den ersten Tagen bis einige Wochen nach der Operation bemerkbar machen.

Die Risiken wurden auf der Grundlage der internationalen Normen für Medizinprodukte (ISO 14971) und anderer geltender Vorschriften bewertet.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

1. Bitte **lesen Sie** die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen **aufmerksam durch**.
2. Prüfen Sie umgehend Ihren internen Bestand auf betroffene Produkte.
3. Wenn Sie Einheiten der betroffenen Produkte **besitzen**:
 - a. Sondern Sie die betroffenen Einheiten aus und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf, um sie an Stryker zurückzusenden.
 - b. Nehmen Sie die Einheiten sofort außer Betrieb.
 - c. Kreuzen Sie das Kästchen auf dem beiliegenden Formular an: „Es sind betroffene Einheiten vorhanden“.
 - d. Tragen Sie auf dem Formular die Gesamtmenge und die Chargennummern der betroffenen Produkte ein, die Sie besitzen.
4. Leiten Sie diese Mitteilung zu Rückruf/Beseitigung intern an alle interessierten und betroffenen Parteien weiter.
5. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
6. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Stellen Sie uns in diesem Fall bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.
7. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.
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.
9. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an quality-gsa@stryker.com.
10. Nach Erhalt Ihres Formulars und falls darin vermerkt ist, dass Sie betroffene Produkte besitzen, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen eine RMA-Nummer (Return Material Authorization) sowie eine Anleitung zur Rücksendung der betroffenen Produkte bereitstellen.
11. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars für Ihre Unterlagen aufzubewahren.

Wir bestätigen, dass die zuständige nationale Behörde Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 und EU 2017/745 über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld informiert wurde.

Durch den Erhalt dieses Formulars wird sichergestellt, dass Stryker diese Informationen wirksam übermittelt hat.

Die zuständigen nationalen Behörden können Prüfungen solcher Korrekturmaßnahmen im Feld durchführen, um sicherzustellen, dass unsere Kunden benachrichtigt wurden, und um zu verstehen, welche Art von Maßnahmen ergriffen wurden.

Die zuständige nationale Behörde Ihres Landes wurde über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld informiert.

Vielen Dank für Ihre Kooperation bei dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld und für die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars.

Sollten Sie Fragen zu diesen Anweisungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Stryker Ansprechpartner. Wir bedanken uns für Ihre Mithilfe und für Ihre fortwährende Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker Osteonics SA p.o.  Marina Craje RAQA PMS Specialist Germany – Switzerland – Austria Tel.: +49 2065 837-122 E-mail: marina.craje@stryker.com	Angélique Aubert Integra LifeSciences Sr Specialist Post Marketing Surveillance EMEA
---	---

Anhang 1: Kundenantwortformular zur Sicherheitsanweisung im Feld (2 Seiten)

ANHANG 1: KUNDENANTWORTFORMULAR

1. Informationen zur Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer	FSN 2023-HHE-005T / RA2023-3324751
FSN-Datum	12.10.2023
Namen der Medizinprodukte	Siehe Liste in Tabelle 1 unten
Artikelnummern	Siehe Liste in Tabelle 1 unten
Chargen	Alle nicht abgelaufenen Chargen

2. Kundendaten	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Versandadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Im Namen der Gesundheitsorganisation ergriffene Kundenmaßnahmen		
☐	Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten und den Inhalt gelesen und verstanden habe. *	
☐	Ich habe alle in der FSN angeforderten Maßnahmen durchgeführt.*	
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und ausgeführt.*	
☐	Ich habe meinen Bestand geprüft.*	
☐	Es sind betroffene Einheiten <u>vorhanden</u> , diese wurden aus dem Verkehr gezogen.*	<i>Wenn ja, bitte Menge und Lotnummern in Tabelle 1 angeben</i>
☐	Es sind <u>keine</u> betroffenen Einheiten vorhanden.	
☐	Ich habe eine Rückfrage, bitte melden Sie sich bei mir.	<i>Der Kunde muss die Kontaktdaten, falls diese von den oben genannten abweichen, sowie eine kurze Beschreibung der Rückfrage angeben</i>
Name in Druckbuchstaben*		<i>Name des Kunden in Druckbuchstaben angeben</i>
Unterschrift*		<i>Unterschrift des Kunden hier</i>
Datum*		

Hinweis: Mit Ihrer Unterschrift auf dem Antwortformular bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten und verstanden haben.

Wenn Sie in diesem Schreiben aufgeführte Einheiten verliehen oder weiterverkauft haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an die neuen Anwender weiter und setzen Sie Stryker über deren neuen Standort in Kenntnis.

Tabelle 1: Liste der vom Rückruf betroffenen Artikelnummern

Eindeutige Produktkennung	Artikelnummer	Produktbezeichnung	Menge + Lotnummer(n)
10381780113621	6495-9-001	TissueMend® 5 x 6 cm	
10381780113638	6495-9-004	TissueMend® 6 x 10 cm	
10381780113645	6495-9-006	TissueMend® 3 x 3 cm	

4. Bestätigung an Absender zurücksenden

E-Mail	Quality-gsa@stryker.com
Kunden-Helpline	+49 2065 837-122
Hausanschrift	Burgunderstrasse 13, 4562 Biberist
Webportal	www.stryker.com
Fax	+41 32 641 69 55
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	6. November 2023

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist für uns ein notwendiger Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.