

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

InSpace Implantat – CE- Kennzeichnung fehlt auf einem Etikett

**z. Hd.: Medizinisches Fachpersonal, Bediener
von Medizinprodukten, Händler**

Nummer der Produktmaßnahme:

RA2023-3471621

XX. Dezember 2023



Betroffenes Produkt

Artikelnummer	GTIN	Produktbezeichnung	Chargennummern
0128	17290013396027	InSpace Implantat – Mittel	Vom 13. Juni 2023 bis zum 19. Juni 2023 Die betroffenen Chargen sind Anhang B zu entnehmen

Mit dieser Mitteilung von Stryker Endoscopy im Namen von Ortho-Space Ltd. möchten wir Sie darauf hinweisen, dass eine Sicherheitsmitteilung zu den oben aufgeführten Produkten erfolgt. Bitte beachten Sie die oben aufgeführte Tabelle und Anhang B mit Artikel- und Chargennummern, die an Händler und Endbenutzer geliefert wurden.

Produktbeschreibung Das InSpace™ Implantat ist ein biologisch abbaubares Produkt zur Implantation in den subakromialen Raum von Patienten, bei denen ein Rotatorenmanschettsyndrom diagnostiziert wurde. Das Produkt wird steril geliefert und ist für eine einmalige Verwendung bestimmt. Das InSpace™ Implantat wird biologisch auf natürlichem Weg abgebaut (innerhalb von 12 Monaten nach Implantation). Die Implantation erfolgt unter Voll- oder Teilnarkose bzw. unter Lokalanästhesie als ambulanter Eingriff oder als operativer Eingriff im Rahmen eines stationären Aufenthaltes. Ein speziell in der Anwendung des Produkts geschulter, orthopädischer Chirurg führt den Eingriff arthroskopisch, minimal-offen oder offen durch.

Produktproblem

Produkte, die vom 13. Juni 2023 bis 19. Juni 2023 hergestellt und verpackt wurden, erfüllen die CE-Kennzeichnungsvorschriften nicht vollständig. Das CE-Zeichen fehlt auf dem Etikett der Sterilverpackung des Produkts. Bitte beachten Sie, dass die CE-Kennzeichnung auf der Umverpackung vorhanden ist.

Die betroffenen Produkte dürfen weiterhin verwendet werden.

Potenzielle Risiken

Die Produkte selbst sind konform und die Anforderungen für den Erhalt der CE-Kennzeichnung und Zulassung wurden erfüllt. Die CE-Kennzeichnung ist auf der Umverpackung und dem Versandkarton vorhanden. Es besteht kein Schädigungspotenzial, da sich weder der Verwendungszweck noch die chirurgische Technik ändert.

Erforderliche Kunden- und Händlermaßnahmen

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 worden sind, auch die vorliegenden wichtigen Informationen erhalten. Wir bitten Sie daher, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen.

1. Bitte prüfen Sie Ihren Bestand umgehend auf die im beigefügten Antwortformular aufgeführten Produkte.
2. Prüfen Sie das Produktproblem und die Risiken, wie in dieser Sicherheitssinformation erläutert, und kommunizieren Sie das Problem und die Risiken nach Bedarf in Ihrer Organisation. Wir möchten Sie daran erinnern, dass **die betroffenen Produkte weiterhin verwendet werden dürfen**.
3. Senden Sie das angehängte Antwortformular zur Bestätigung des Empfangs dieser Mitteilung per E-Mail an Stryker zurück.
 - a. **Eine Antwort ist erforderlich, auch wenn Sie möglicherweise keinen Bestand vor Ort haben.** 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.
4. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung intern bekannt ist, bis der gesamte relevante Bestand verbraucht ist.
5. Falls Sie das betroffene Produkt weitergegeben haben, informieren Sie die jeweiligen Parteien bitte umgehend über diese Maßnahme. Sie dürfen dieses Benachrichtigungsschreiben kopieren und verteilen.
 - a. Informieren Sie uns wenn möglich, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Stellen Sie uns bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit wir die Empfänger entsprechend informieren können.
 - b. Beachten Sie bitte, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
6. Bitte informieren Sie uns über alle unerwünschten Ereignisse und/oder melden Sie diese gemäß den geltenden Vorschriften an die Gesundheitsbehörden/sonstigen zuständigen Behörden.

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

Name: _____ **Position:** _____ **E-Mail:** _____

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.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme 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

Antwortformular

Kundenname:
Kundenadresse: «Physical_Address»

InSpace Implantat – CE-Kennzeichnung fehlt auf einem Etikett

Nummer der Produktmaßnahme: RA2023-3471621

XX. Dezember 2023

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und unterschreiben Sie es. Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **XX. Dezember 2023** per E-Mail an **[E-Mail-Adresse]**.

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

Eine Produktrückgabe ist nicht erforderlich.

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargennummern	Bestandsmenge
0128	InSpace Implantat – Mittel	Die betroffenen Chargen sind Anhang B zu entnehmen	

Formular ausgefüllt von:

Name in Druckbuchstaben		Titel	
Unterschrift		Telefon	
Datum		E-Mail	

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

Weitergegebene(s) Produkt(e)		Weitergegebene Menge	
Name der Einrichtung		Ansprechpartner	
Vollständige Adresse			

Ich habe die Anweisungen gelesen und verstanden und bestätige den Erhalt der betreffenden Sicherheitsmitteilung.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, die wichtigen Informationen aus diesem Schreiben an all jene Stellen weiterzuleiten, an die ich die in diesem Schreiben genannten betroffenen Produkte weitergegeben habe.

Name (in Druckschrift) _____ Unterschrift _____ Datum:

Anhang B - Betroffene Chargen

SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

120623-02	140623-05	180623-03
120623-03	140623-07	180623-04
120623-04	140623-08	180623-05
120623-06	140623-09	180623-06
120623-07	140623-10	180623-07
130623-02	150623-02	180623-08
130623-03	150623-03	180623-09
130623-04	150623-04	180623-11
130623-05	150623-05	180623-12
130623-06	150623-07	180623-13
130623-07	150623-08	180623-14
130623-08	150623-09	190623-02
130623-10	150623-14	190623-03
130623-11	150623-15	190623-04
130623-12	150623-16	190623-05
130623-13	150623-18	190623-06
130623-14	150623-19	190623-08
140623-02	150623-20	190623-09
140623-03	150623-21	
140623-04	180623-02	