

DRINGEND:

**BENACHRICHTIGUNG ÜBER DEN RÜCKRUF VON
MEDIZINPRODUKTEN**

PYROCARDAN® SATTELGELENKS-SCHEIBENPROTHESE

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

Rückrufnummer: RA2023-3499794

08. JANUAR 2024

Betroffenes Produkt

Artikelnummer	GTIN	Produktbezeichnung	Chargennummer	Auslieferungszeitraum
PYRC-14	03700386942259	PYROCARDAN SATTELGELENKS- SCHEIBENPROTHESE, GRÖSSE S	Beginnend mit 4638AZ	20 Juni 2023 bis 20. Okt. 2023
PYRC-15	03700386942266	PYROCARDAN SATTELGELENKS- SCHEIBENPROTHESE, GRÖSSE M	Beginnend mit 4780AZ	

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Tornier SAS (eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Stryker) für zwei Chargen der Pyrocardan® Scheibenprothese für das Daumensattelgelenk eine Produktmaßnahme durchführt.

Bitte beachten Sie [Anhang A](#) für eine Liste der Serien-/Chargennummern, die an Händler und Endbenutzer geliefert wurden.

Produktbeschreibung

Die Pyrocardan® Sattelgelenks-Scheibenprothese wird nicht fixiert und dient ausschließlich zur Interposition im Daumensattelgelenk oder im STT-Gelenk. Das Pyrocardan-Implantat bewahrt die Knochenmasse, lindert die Schmerzen im Vergleich zum präoperativen Zustand, ermöglicht eine Beweglichkeit um zwei Achsen, was dem anatomischen Gelenk entspricht und lässt alle Möglichkeiten für etwaige Nachoperationen im Falle eines Scheiterns der operativen Therapie offen.

Produktproblem

Stryker hat ein Problem festgestellt, von dem zwei Chargen der Pyrocardan® Sattelgelenks-Scheibenprothese betroffen sind. Die Teile dieser beiden Chargen wurden vermischt. Charge 4638AZ von PYRC-14 enthält fälschlicherweise Teile aus Charge 4780AZ von PYRC-15 und umgekehrt.

Potenzielle Risiken

Die mit diesem Problem verbundenen Gefahren sind eine eingeschränkte Rückverfolgbarkeit und eine mögliche Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Produkts, da sich in der Verpackung ein Implantat der falschen Größe befindet.

- Das Problem wird während der Operation erkannt. Die potenzielle Gefahr besteht in einer verlängerten Operationsdauer, da ein Austauschprodukt beschafft werden muss.
- Wenn kein Ersatz mit derselben Katalognummer verfügbar ist, kann die Auswahl einer weniger optimalen Implantatgröße einen Revisionseingriff erfordern.
- Wahlweise kann auch ein alternatives chirurgisches Verfahren intraoperativ durchgeführt werden.

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. Prüfen Sie umgehend, ob sich die im angehängten Antwortformular aufgeführten Produkte in Ihrem internen Bestand befinden. Falls ja, entfernen Sie diese vom Verwendungsort und isolieren Sie die betroffenen Einheiten bzw. ziehen Sie diese aus dem Verkehr, um eine versehentliche Verwendung zu vermeiden.
2. Unterzeichnen Sie das angehängte Antwortformular und senden Sie es zur Bestätigung des Empfangs dieser Mitteilung über die Dokumentation des Produktverbleibs an quality-gsa@stryker.com 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.
3. Nach Erhalt des ausgefüllten Antwortformulars wird sich Stryker mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihres Produkts bzw. Ihrer Produkte zu organisieren.
4. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
5. Falls Sie das betroffene Produkt weitergegeben haben, informieren Sie die jeweiligen Parteien bitte umgehend über diesen Rückruf. Sie dürfen dieses Benachrichtigungsschreiben kopieren und verteilen.
 - a. Informieren Sie uns wenn möglich, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Bitte geben Sie auch die Kontaktdaten an.
 - 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/sonstige zuständige Behörden.

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

Name: Isabelle Kilpper Position: Product Manager E-Mail: Isabelle.kilpper@stryker.com

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

Stryker Osteonics SA

Anhang A: Betroffenes Produkt

Produktnummer	Chargen-/Seriennummer	
PYRC-14	4638AZ001	4638AZ013
	4638AZ002	4638AZ014
	4638AZ003	4638AZ015
	4638AZ004	4638AZ016
	4638AZ005	4638AZ017
	4638AZ006	4638AZ018
	4638AZ007	4638AZ019
	4638AZ008	4638AZ020
	4638AZ009	4638AZ021
	4638AZ010	4638AZ022
	4638AZ011	4638AZ023
	4638AZ012	
PYRC-15	4780AZ001	4780AZ013
	4780AZ002	4780AZ014
	4780AZ003	4780AZ015
	4780AZ004	4780AZ016
	4780AZ005	4780AZ017
	4780AZ006	4780AZ018
	4780AZ007	4780AZ019
	4780AZ008	4780AZ020
	4780AZ009	4780AZ021
	4780AZ010	4780AZ022
	4780AZ011	4780AZ023
	4780AZ012	

Antwortformular

Kundenname:
Kundenadresse:

PYROCARDAN® SATTELGELENKS-SCHEIBENPROTHESE

Rückrufnummer: RA2023-3499794

08 JANUAR 2024

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und unterschreiben Sie es. Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **31. JAN 2023** per E-Mail an quality-gsa@stryker.com.

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

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargennummer	Charge und Bestandsmenge
PYRC-14	PYROCARDAN SATTELGELENKS-SCHEIBENPROTHESE, GRÖSSE S	Beginnend mit 4638AZ	
PYRC-15	PYROCARDAN SATTELGELENKS-SCHEIBENPROTHESE, GRÖSSE M	Beginnend mit 4780AZ	

*Wenn alle Produkte eingesetzt wurden und keine betroffenen Produkte zur Rückgabe verfügbar sind, geben Sie bitte 0 (Null) an.

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: _____