

DRINGENDE BENACHRICHTIGUNG ÜBER DEN RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS

Ihre Kundennummer:

iBur™ Distal gebogenes Schneidzubehör

z. Hd.: Materialmanagement, Risikomanagement, OP-Leitung

PFA-Nummer: RA2024-3697148

31. Juli 2024



Katalognummer	Produktbezeichnung	GTIN	Chargennummer
8431009030	3.0mm Precision Round, Distal Bend	07613327501247	Siehe Anhang A
8431009040	4.0mm Precision Round, Distal Bend	07613327501223	
8431012020D	2.0mm Diamond Round, Distal Bend	07613327501261	
8431012030D	3.0mm Diamond Round, Distal Bend	07613327501230	
8431012040D	4.0mm Diamond Round, Distal Bend	07613327501278	
8431013030DC	3.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend	07613327501209	
8431013040DC	4.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend	07613327501155	
8431013050DC	5.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend	07613327501186	
8431107030D	3.0mm Diamond Match Head, Distal Bend	07613327509229	
8431107530	3.0mm Precision Match Head, Distal Bend	07613327501193	

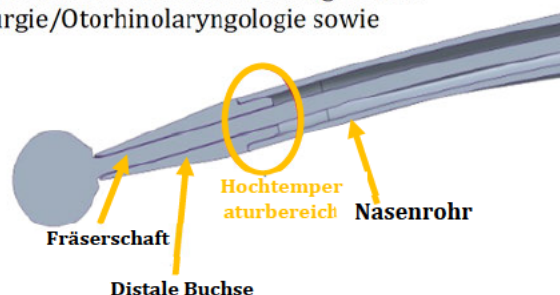
Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Stryker Instruments freiwillig bestimmte Produkte und Chargen des **iBur distal gebogenes Schneidzubehör** zurückruft.

Produktbezeichnung

Die iBur-Hubs und -Schneidzubehöerteile sind zur Verwendung mit der Stryker Consolidated Operating Room Equipment-Konsole und mit elektrischen und pneumatischen Motoren vorgesehen. Bei Verwendung mit diesen Motoren sind die iBur-Hubs und das Schneidzubehör zum Schneiden von Knochen in Form von Bohren, Freilegen, Fräsen, Entrinden, Formen, Dissezieren, Abtragen und Glätten in den folgenden medizinischen Bereichen vorgesehen: Neurochirurgie, Wirbelsäulenchirurgie, Hals-Nasen-Ohren- (HNO-) Chirurgie/Otorhinolaryngologie sowie endoskopische Anwendungen.

Produktproblem

Es besteht die Möglichkeit, dass das Produkt Temperaturen erreicht, die über den Spezifikationen liegen, wenn der Fräaserschaft auf die distale Buchse trifft.



Potenzielle Risiken

Temperaturen oberhalb der Spezifikationen können potenziell zu geringfügigen Gewebe-/Strukturschäden oder zu Gewebe-/Strukturschäden durch thermische Verletzung führen, die einen medizinischen/chirurgischen Eingriff erforderlich machen können.

Erforderliche Maßnahmen

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/sonstigen zuständigen Behörden.

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: Lead RAQA Specialist E-Mail: quality-gsa@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß Dokument MDCG 2023-3 und EU MDR 2017/745 der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

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

Freundliche Grüesse

Stryker Osteonics AG

Frau Yrida Baldus
Lead RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anhang A

Nachfolgend sind insgesamt 97 Chargennummern für zehn Produktnummern aufgeführt. Die Auslieferungszeiträume für die betroffenen Produkte liegen zwischen dem 25.08.2022 und dem 08.04.2024.

Precision Round, Distal Bend (84310090X0)

3.0mm Precision Round, Distal Bend (8431009030)		4.0mm Precision Round, Distal Bend (8431009040)	
22224017	22299017	22245017	
22234017	23157017	22248017	
22234027	23179017	22270017	
22250017	23179027	22299017	
22293017	23299017	22306027	
		23188017	

Diamond Round, Distal Bend (84310120X0D)

2.0mm Diamond Round, Distal Bend (8431012020D)		3.0mm Diamond Round, Distal Bend (8431012030D)		4.0mm Diamond Round, Distal Bend (8431012040D)	
22237017		22216017	23009017	22334017	
22241017		22230017	23157017	22339017	
22334017		22334017	23208017	23004017	
23085017		23004017	23233017	23016017	
23179017		23004027	23233027	23085017	
23213017			24003017	23115017	
24003017				23195017	
24015017				23299017	

Coarse Diamond Round, Distal Bend (84310130X0DC)

3.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend (8431013030DC)		4.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend (8431013040DC)		5.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend (8431013050DC)	
22230017	23172017	22248017	23179017	22224017	
22333017	23188017	22263017	23205017	22227017	
22342017	23221017	22334017	23205027	23087017	
23011017	23311017	22348017	23205037	23157017	
23093017	24004027	22348027	23221017	23188017	
		23016027	23311017	23342017	
		23095027	24004017		
		23128017	24004027		
		23163017	24004037		

Precision Match Head, Distal Bend (8431107XXX)

3.0mm Diamond Match Head, Distal Bend (8431107030D)		3.0mm Precision Match Head, Distal Bend (8431107530)	
22334017		22228017	23095017
23047017		22257017	23157017
23095017		22269017	23157027
23198017		22276017	23179017
		23085017	23179027
			23198017
			23213017
			23221017
			23299017
			23345017
			23345027

Antwortformular

Kundennummer:

Kundenname:

Adresse:

iBur™ Distal gebogenes Schneidzubehör

PFA-Nummer: RA2024-3697148

31. Juli 2024

Bitte wählen Sie aus den nachstehenden Optionen und füllen Sie dieses Formular aus. Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **<23. August 2024>** an quality-gsa@stryker.com

ANTWORT IST ERFORDERLICH.

- ☐ Es befinden sich keine weiteren betroffenen Produkte in unserem Bestand.
- ☐ Ich, der Kunde, möchte das/die folgende(n) Produkt(e) gegen Gutschrift zurücksenden:

Katalognummer	Produktbezeichnung	Chargennummer(n)	Bestandsmenge*
8431009030	3.0mm Precision Round, Distal Bend		
8431009040	4.0mm Precision Round, Distal Bend		
8431012020D	2.0mm Diamond Round, Distal Bend		
8431012030D	3.0mm Diamond Round, Distal Bend		
8431012040D	4.0mm Diamond Round, Distal Bend		
8431013030DC	3.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend		
8431013040DC	4.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend		
8431013050DC	5.0mm Coarse Diamond Round, Distal Bend		
8431107030D	3.0mm Diamond Match Head, Distal Bend		
8431107530	3.0mm Precision Match Head, Distal Bend		

* Wenn alle Produkte eingesetzt wurden und keine zurückzusenden sind, geben Sie bitte 0 (Null) für den Lagerbestand an.

Formular ausgefüllt von:

Name der Einrichtung			
Anschrift der Einrichtung			
Name in Druckbuchstaben		Titel	
E-Mail		Telefon	
Unterschrift		Datum	

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

Name der Einrichtung		Ansprechpartner	
Vollständige Adresse			

- ☐ Ich habe die Anweisungen gelesen und verstanden und bestätige den Erhalt der betreffenden Produktsicherheitsinformation.
- ☐ Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, die wichtigen Informationen aus diesem Schreiben an all jene weiterzuleiten, an die ich die in diesem Schreiben genannten betroffenen Produkte weitergegeben habe.

Name (in Druckbuchstaben) _____ Unterschrift _____ Datum _____