

İŞLETME YANIT FORMU**ÜRÜN: Stryker System G® El Aletleri**

19/06/2017

1. Ekteki Geri Çağırma Bildirimini hemen inceleyin.
2. System G el aletlerinin Bakım Talimatlarının revize edilmiş versiyonunu ilgili kişi veya departmana iletin.
3. Daha önce dağıtılan tüm System G elcek Bakım Talimatlarını ortadan kaldırın ve atın.
4. System G elceklerini dağıtmaya devam ettiyseniz, lütfen Bildirimi ve bu İşletme Yanıt Formunu (BRF) durumdan etkilenen tüm konumlara iletin. Lütfen ilgili konumlardan her birini aşağıda belirtin.
5. Tamamlanan ve imzalanan İşletme Yanıt Formunu Stryker'a şu adresten iletin:
duygu.sahin@stryker.com

Not: İşletme Yanıt Formu üzerindeki imzanız, Bildirimi aldığınızı ve anladığınızı, bununla birlikte Bildirim kapsamındaki talimatları izlediğinizi belirtir.

Müşteri Adı:

Müşteri No.:

ShipTo2

Yazılı Müşteri Adı

Müşteri Unvanı

İletişim Kurulacak Kişinin Telefon Numarası

Müşteri İmzası

Tarih

E-posta Adresi

Faks Numarası

Etkilenen cihazları dağıtmaya devam ettiyseniz lütfen cihazları dağıttığınız kişileri aşağıda belirtin:

İletişim Kurulacak Kişi

Tesis Adı

Adres

Ülke

Stryker Corporation veya bağlı şirketleri, aşağıdaki ticari markalara veya hizmet markalarına sahiptir, bu markaları kullanmaktadır ya da bu markalar için başvuru yapmıştır: System G, Stryker. Diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerine aittir.

Stryker Instruments

4100 E Milham Road, Kalamazoo, MI 49001 ABD | P 269 323 7700 | F 866 521 2762

BUSINESS REPLY FORM

PRODUCT: Stryker System G® handpieces

1. Immediately review the enclosed Recall Notification.
2. Distribute the revised version of the System G handpiece Care Instructions to the appropriate person or department.
3. Remove and discard any previously distributed System G handpiece Care Instructions.
4. If you have further distributed the System G handpieces, please forward the Notification and this Business Reply Form (BRF) to all affected locations. Please indicate each location below.
5. Return the completed, signed BRF to Stryker <Duygu.sahin@stryker.com>.

Note: Your signature on the BRF indicates that you received and understand the Notification and have followed the instructions in the Notification.

Account Name:

Account #:

Print Customer Name

Customer Title

Contact Phone Number

Customer Signature

Date

Email Address

Fax Number

If you have further distributed any affected devices, please indicate to whom below:

Contact Person

Facility Name

Address

Country

Stryker Corporation or its affiliates own, use, or have applied for the following trademarks or service marks: System G, Stryker. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Stryker Instruments

4100 E Milham Road, Kalamazoo, MI 49001 USA | P 269 323 7700 | F 866 521 2762

URGENT MEDICAL DEVICE RECALL NOTIFICATION

PRODUCT: Stryker System G® handpieces

ATTN: Risk Manager, Operating Room Director, Materials Manager

The purpose of this notification is to advise you that Stryker Instruments is voluntarily recalling the Care Instructions (7300-001-700) packaged with the following System G handpieces:

Product Numbers	Dates of Distribution
7308-001-000 Sagittal Saw	Devices distributed between August 17, 2016 and May 4, 2017
7306-001-000 Reciprocating Saw	
7305-001-000 Rotary Drill	

Product Description:

The Stryker System G handpieces are surgical battery-powered instruments intended for use during a variety of orthopedic and trauma procedures, in conjunction with various accessories and/or attachments.

Reason for the Voluntary Recall:

Information has been updated in the Care Instructions to reflect that the recommended Ethylene Oxide (EO) Sterilization time should be 80 minutes, up from 60 minutes previously.

Risk to Health:

There is a potential risk of soft-tissue infection to the patient if a non-sterile System G Sagittal Saw is used. There is no risk associated with the System G Rotary Drill or System G Reciprocating Saw related to this recall.

Actions to be taken by the Customer/User:

1. Immediately review this Recall Notification.
2. Enclosed is a revised version of the System G handpiece Care Instructions. Please distribute the revised version to the appropriate person or department.
3. Remove and discard any previously distributed System G handpiece Care Instructions.
4. Please complete and sign the enclosed Business Reply Form (BRF), acknowledging your receipt and understanding of this Notification.
5. Return the completed BRF to <Duygu.sahin@stryker.com >.

We apologize for any inconvenience this action may cause your facility. Please forward a copy of this letter to any other personnel within your facility that you deem appropriate.

Report any serious adverse events or product quality problems to Stryker Instruments: 1-800-253-3210
Health care professionals and consumers may report serious adverse events (side effects) or product quality problems with the use of this product to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, or by fax or phone.
Online: www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm Fax: (800) FDA-0178 Phone: (800) FDA-1088

Stryker Corporation or its affiliates own, use, or have applied for the following trademarks or service marks: System G, Stryker. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Stryker Instruments

4100 E Milham Road, Kalamazoo, MI 49001 USA | P 269 323 7700 | F 866 521 2762



Internet adresi: www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm Faks: (800) FDA-0178 Telefon: (800) FDA-1088

Stryker Instruments

4100 E Milham Road, Kalamazoo, MI 49001 ABD | P 269 323 7700 | F 866 521 2762

TIBBİ CİHAZ ACİL GERİ ÇAĞIRMA BİLDİRİMİ

ÜRÜN: Stryker System G® El Aletleri

DİKKAT: Risk Müdürü, Ameliyathane Direktörü, Malzeme Müdürü

Bu bildirim amacı, aşağıdaki System G el aletlerinin ambalajında sağlanan Bakım Talimatlarının (7300-001-700) Stryker Instruments tarafından gönüllü olarak geri çağırıldığı konusunda sizi bilgilendirmektir:

Ürün Numaraları	Dağıtım Tarihleri
7308-001-000 Sagittal Testere 7306-001-000 Karşılıklı Testere 7305-001-000 Döner Matkap	17 Ağustos 2016 - 4 Mayıs 2017 tarihleri arasında dağıtılan cihazlar

Ürün Açıklaması:

Stryker System G el aletlerinin, farklı ortopedik ve travma prosedürleri sırasında çeşitli aksesuarlarla ve/veya parçalarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış, pille çalışan cerrahi aletlerdir.

Gönüllü Geri Çağırmanın Nedeni:

Bakım Talimatlarında daha önce 60 dakika olarak belirtilen önerilen Etilen Oksit (EO) Sterilizasyonu süresi 80 dakika olarak güncellenmiştir.

Sağlık Riski:

Steril olmayan bir System G Sagittal Testerenin kullanılması durumunda, hastada yumuşak doku enfeksiyonu oluşması yönünde potansiyel risk vardır. Bu geri çağırma bildirimine istinaden, System G Döner Matkap veya System G Karşılıklı Testere ile ilişkili herhangi bir risk yoktur.

Müşteri/Kullanıcı tarafından yapılacak işlemler:

1. Bu Geri Çağırma Bildirimini hemen inceleyin.
2. System G el aletlerinin Bakım Talimatlarının revize edilmiş versiyonunu ekte bulabilirsiniz. Lütfen revize edilmiş versiyonu ilgili kişi veya departmana iletin.
3. Daha önce dağıtılan tüm System G el aletlerinin Bakım Talimatlarını ortadan kaldırın ve atın.
4. Lütfen ekte yer alan ve bu Bildirimi okuyup anladığınızı onaylayan İşletme Yanıt Formunu (BRF) tamamlayıp imzalayın.
5. Tamamladığınız İşletme Yanıt Formunu şu adresten bize gönderin:
duygu.sahin@stryker.com

Bu durumun neden olabileceği her türlü rahatsızlıktan dolayı özür dileriz. Lütfen bu mektubun bir kopyasını, tesisiniz bünyesinde çalışan, ilgili olduğunu düşündüğünüz diğer personelle de paylaşın.

Tüm ciddi advers olayları (yan etkileri) veya ürünün kalitesiyle ilgili sorunları Stryker Instruments'a şu telefon numarası üzerinden bildirin: 1-800-253-3210

Sağlık hizmeti uzmanları ve tüketiciler bu ürünün kullanımıyla ilgili advers olayları (yan etkiler) veya ürünün kalitesiyle ilgili sorunları FDA'nın MedWatch Advers Olay Bildirim programına İnternet üzerinden ya da faks veya telefon yoluyla bildirebilirler.

Stryker Corporation veya bağlı şirketleri, aşağıdaki ticari markalara veya hizmet markalarına sahiptir, bu markaları kullanmaktadır ya da bu markalar için başvuru yapmıştır: System G, Stryker. Diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerine aittir.

Stryker Instruments

4100 E Milham Road, Kalamazoo, MI 49001 ABD | P 269 323 7700 | F 866 521 2762