



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

Frau Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Datum: 12. Juni 2018

WICHTIGE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION (PRODUKTRÜCKRUF)

Beschreibung: LFIT Anatomic CoCr V40 Femurköpfe
Artikel-Nr.: 6260-9-036, 6260-9-126, 6260-9-236, 6260-9-336
6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144
Chargennummern: alle produzierten Artikel vor dem 4. März 2011
Unsere Referenz-Nr.: RA2018-1757583

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker möchte Sie über eine wichtige Sicherheitsinformation im Zusammenhang mit den oben genannten Produkten in Kenntnis setzen, die in der folgenden Tabelle noch einmal näher beschrieben werden (die „Produkte“). Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit einem oder mehreren dieser Produkte beliefert. Stryker trägt als Hersteller die Verantwortung dafür, dass alle Kunden, die möglicherweise mit diesen Produkten beliefert wurden, auch diese vorliegende wichtige Sicherheitsinformation erhalten.

Hinweis

Diese Produktinformation ist vergleichbar mit dem im Jahr 2016/2017 durchgeführten Rückruf (RA2016-028), jedoch waren hiervon andere Größen der V40 Köpfe betroffen.

Hintergrund

Stryker hat im Zusammenhang mit bestimmten Größen der LFIT™ Anatomic CoCr V40™ Femurköpfe, die vor dem 4. März 2011 hergestellt wurden, eine höhere Anzahl an Beschwerden erhalten, die von einer Femurkopf-/Hüftschaft-Dissoziation berichten, als zuvor erwartet wurde.

Unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit von Femurkopf-/Hüftschaft-Dissoziationen beläuft sich die Beschwerderate auf weniger als 0,3 % für die von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte.

In der folgenden Tabelle sind die Produkte, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind, noch einmal ausführlich aufgeführt:

Artikelnummer	Kopfdurchmesser	Offset
6260-9-036	36 mm	-5
6260-9-136	36 mm	+0
6260-9-236	36 mm	+5
6260-9-336	36 mm	+10
6260-9-040	40 mm	-4
6260-9-140	40 mm	+0
6260-9-044	44 mm	-4
6260-9-144	44 mm	+0

(Da die Liste aller betroffenen Artikel- und Lotnummern ca. 30 Seiten beträgt, haben Sie die Möglichkeit, diese als Excel-File unter unserer Serviceadresse: germany_quality.service@stryker.com anzufordern.)

Beachten Sie bitte, dass in Verbindung mit einer Femurkopf-/Hüftschaft-Dissoziation die folgenden klinischen Zustände eintreten können:

- Dislokation
- Schmerzen im Zusammenhang mit einer Lockerung des Implantats
- Periprothetische Fraktur
- Revisionseingriff zur Vermeidung von gefährlichen Situationen
- Unterschiedliche Beinlängen
- Mobilitätsverlust sekundär zu einer Fraktur des Hüft-/Femurschaftzapfens oder einer Femurkopf-/Hüftschaft-Dissoziation
- Schmerzen, die einen Revisionseingriff erforderlich machen
- Entzündungsreaktion
- Unerwünschte lokale Gewebereaktion (ALTR, Adverse Local Tissue Reaction)

Nachbetreuung

Bei den Patienten, denen einer der oben aufgeführten, betroffenen, vor dem 4. März 2011 hergestellten LFIT Anatomic CoCr V40 Femurköpfe implantiert wurde, sind nach Ansicht von Stryker keine Änderungen bezüglich der Häufigkeit der Nachuntersuchungen notwendig. Die Patienten sollten weiterhin gemäß dem regulären Behandlungsprotokoll nachbetreut werden, das der jeweilige Chirurg basierend auf der unabhängigen medizinischen und klinischen Beurteilung, der Erfahrung und dem Ausbildungsstand, der Anamnese und dem klinischen Bild des Patienten sowie dem Behandlungsstandard der jeweiligen Region bzw. des jeweiligen Landes festgelegt hat.

-3-

Wenn Patienten über neu eingetretene oder anhaltende Schmerzen, Steifheit, Instabilität oder Schwellungen in der Hüfte, der Leiste, dem Gesäß oder dem Oberschenkel klagen, sind weitergehende Untersuchungen erforderlich. Diese Untersuchungen können beispielsweise hämatologische und blutchemische Laboruntersuchungen (Gesamt- und Differentialblutbild, ESR, C-reaktives Protein und Metallionenanalyse) sowie eine Gelenkpunktion und eine Untersuchung der Gelenkflüssigkeit (Differentialblutbild, Kultursensitivität, Metallionenanalyse) umfassen. Potenzielle mechanische Ursachen dieser Symptome können eventuell mittels MRT, CT oder Knochenscan beurteilt werden.

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Bitte beachten Sie, dass alle betroffenen Produkte entweder implantiert wurden oder ihr Verfalldatum abgelaufen ist. Überprüfen Sie unverzüglich Ihren internen Bestand und ziehen Sie ggf. alle betroffenen Produkte bis zu ihrer Rückgabe an Stryker aus dem Verkehr.
2. Leiten Sie bitte diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
3. Sorgen Sie bitte dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
4. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
 - a) *Bitte stellen Sie uns die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.*
 - b) *Wenn Sie ein Distributor sind, beachten Sie bitte, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind.*
5. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit der Anwendung der betroffenen Produkte.
Befolgen Sie alle nationalen Gesetze und Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige Aufsichtsbehörde in Ihrem Land

-4-

6. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die angegebene Faxnummer zurück. Nach Erhalt des Rückfaxes werden wir eine Neulieferung veranlassen.

(Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie kein Produkt zurücksenden möchten. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Stryker erhalten.)

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular **innerhalb von sieben Kalendertagen** ab dem Eingangsdatum zurück. Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **15. Juli 2018**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten.

Ihr persönlicher Ansprechpartner in dieser Angelegenheit ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner.

Name: Dr. Volker Gralla
Tel. +49 (2065) 837-412

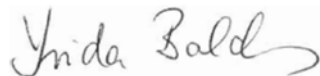
Funktion: Senior Product Manager
Email: volker.gralla@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß dem Leitfaden zur Marktüberwachung (Meddev Vigilance Guidance Document), Referenz 2.12-1, von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender in Kenntnis gesetzt wurden.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen 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 entsprechen.

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA



Frau Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

RÜCKANTWORT

AKTUALISIERUNG DER PRODUKTINFORMATION (PRODUKTRÜCKRUF)

Beschreibung: LFIT Anatomic CoCr V40 Femurköpfe
Artikel-Nr.: 6260-9-036 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/-5
 6260-9-126 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/+0
 6260-9-236 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/+5
 6260-9-336 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/+10
 6260-9-040 V40 COCR LFIT HEAD 40MM/-4
 6260-9-140 V40 COCR LFIT HEAD 40MM/+0
 6260-9-044 V40 COCR LFIT HEAD 44MM/-4
 6260-9-144 V40 COCR LFIT HEAD 44MM/+0
Chargennummern: alle produzierten Artikel vor dem 4. März 2011 (sh. Anhang)
Unsere Referenz-Nr.: RA2018-1757583

Kunden-Nr. _____
 Krankenhaus _____
 PLZ, Ort _____
 Ansprechpartner (Name, Position) _____
 Telefon-Nr. _____

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- ☐ Ich habe die Benachrichtigung von Stryker Orthopaedics über eine freiwillige Produktmassnahme für oben aufgeführte Produkte erhalten.
- ☐ Ich habe unseren Bestand überprüft und bestätige, dass wir keine betroffenen Produkte im Bestand haben.
- ☐ Ich habe unseren Bestand überprüft. Die aufgelisteten Produkte sind in unserem Bestand. Bitte veranlassen Sie die Neulieferung bzw. Abholung in folgender Abteilung

_____.

Artikel Nr.	Lot Nr.	Anzahl an Lager

Bitte füllen Sie dieses Formular in jedem Fall vollständig aus, auch wenn Sie vorgenanntes Produkt bereits verbraucht/vernichtet haben sollten, und faxen Sie es an die unten angegebene Nummer.

Datum / rechtsgültige Unterschrift einer Person der medizinischen Einrichtung

Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +41 (0)32 641 69 55

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

Bitte stellen Sie sicher, dass bei Rücksendung -wenn notwendig- ein Dekontaminierungsnachweis beigelegt wird.