



Stryker GmbH & Co.KG • Postfach 99 01 42 • 47298 Duisburg

Stryker GmbH & Co.KG

Postfach 99 01 42
47298 Duisburg

Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
47228 Duisburg, Germany

t: +49 2065 837-0
f: +49 2065 837-837
www.stryker.de

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

Datum: 06. Juli 2012

AKTUALISIERUNG DER PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION/ PRODUKTRÜCKRUF

Betroffenes Produkt: ABGII Modular Stems und ABGII Modular Necks

Artikel-Nr.: 4845-4-101 bis einschl. 4845-4-108
4545-4-201 bis einschl. 4845-4-208
4845-4-410 bis einschl. 4845-4-419

Lot-/Serien-Nr.: alle Lotnummern

Unsere Referenz-Nr.: RA2012-067

Sehr geehrter Kunde!

wie in einer Produktsicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) vom 15. Mai 2012 mitgeteilt, hat Stryker Orthopaedics eine Produktmaßnahme beim Anwender (Referenz RA2012-067) für die oben genannten Produkte und Chargennummern gestartet. Bitte beachten Sie, dass Stryker diese Maßnahme nun zu einem Produktrückruf hochgestuft hat. Beachten Sie jedoch, dass die mit der Mängelbehebung RA2012-067 EXT zusammenhängenden bekannten möglichen Gefahren seit der zuvor kommunizierten FSN (zu Referenzzwecken weiter unten erneut aufgeführt) auch weiterhin unverändert bestehen.

-2-

Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht: Amtsgericht
Duisburg
HR A 9160
WEEE-Reg.-Nr. DE 42123709

Bankverbindung
Bank of America,
Frankfurt
Konto-Nr. 168 640-17
BLZ 500 109 00

Persönlich haftende
Gesellschafterin:
Stryker Verwaltungs GmbH
Sitz der Gesellschaft: Duisburg
Registergericht: Amtsgericht
Duisburg
HR B 16964
Geschäftsführer: Tony McKinney,
Laura Piccinini, Frank Wolfrath

Problematik:

Die seit der Produktkorrektur laufende Analyse der globalen Daten ergibt keinen signifikanten Anstieg der weltweit berichteten Fälle einer unerwünschten lokalen Gewebereaktion (Adverse Local Tissue Reaction, ALTR). Zusätzliche Daten, die Schwankungen der ALTR-Raten zwischen Standorten berücksichtigen, weisen jedoch auf eine mögliche erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Reaktion sowohl für die modularen Rejuvenate Hüftsysteme als auch für die modularen ABG II Hüftsysteme hin. Aufgrund der bisherigen vorliegenden Informationen wird eine Produktmaßnahme beim Anwender durchgeführt, um diese Produkte vom Markt zu nehmen.

Mögliche Gefahren

1. Übermäßiger Metallabrieb und/oder übermäßige Ionenerzeugung. Fretting und/oder Korrosion an der oder rund um die modulare Halsverbindung kann zu einer erhöhten Metallionenerzeugung im umgebenden Gelenkraum führen.
 - a. Der Kontakt zwischen Metallionen und Geweben sowie Strukturen während der Lebensdauer eines Implantats kann zu einer unerwünschten lokalen Gewebereaktion (ALTR, Adverse Local Tissue Reaction) führen, einer Entzündung der betroffenen Gewebe infolge einer immunologischen Reaktion (Metallose, Nekrose und/oder Schmerzen). Eine ALTR kann einen Revisionseingriff erforderlich machen.
 - b. Patienten mit einer erhöhten Empfindlichkeit gegen diese Ionen können eine Überempfindlichkeits-/allergische Reaktion erleiden, die gegebenenfalls einen Revisionseingriff erforderlich macht.
2. Übermäßiger Abrieb durch Fretting. Fretting kann zu einem erhöhten Metallabrieb im Gelenkraum (Konzentration von Abriebpartikeln liegt über dem Grenzwert für den Patienten) und dadurch zu einer Osteolyse führen. Die Osteolyse kann asymptomatisch verlaufen und einen Revisionseingriff erforderlich machen.

Hinweis: Stryker hat keine Berichte über Frakturen von modularen Hälsen erhalten, die auf Fretting bzw. Korrosion zurückgehen.

Risikobegrenzung

Das Risiko wird durch Entfernen der Produkte vom Markt begrenzt.

Nachbetreuung

Chirurgen müssen sicherstellen, dass Patienten, die Träger eines modularen ABG II oder eines modularen Rejuvenate Hüftsystems sind, gemäß der Operations- und Klinikprotokolle regelmäßig betreut und klinisch beurteilt werden.

-3-

Falls ein Patient Schmerzen und/oder Schwellung im Bereich der Leiste, der Gesäßbacken, der seitlichen Hüftregion oder des Oberschenkels aufweist, muss eine aseptische Lockerung und periprotetische Sepsis vom Chirurgen ausgeschlossen werden. Diese Symptome sind häufig auftretende Symptome nach einer Gelenkersatzoperation und stehen nicht im Zusammenhang mit einer ALTR aufgrund eines Metallabriebs. Wenn eine aseptische Lockerung und eine periprotetische Sepsis vom Chirurgen ausgeschlossen wurde, muss der Patient hinsichtlich einer möglicherweise mit Metallabrieb in Zusammenhang stehenden ALTR vom Chirurgen beurteilt werden. Die Untersuchungen umfassen Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Metallionenspiegel (als hoch gelten üblicherweise Cr- und Co-Spiegel über 7 ppb) und entweder eine MRT oder eine Ultraschalluntersuchung zur Erkennung von Weichteilmassen oder Flüssigkeitsansammlungen. Wenn die Ergebnisse eine ALTR aufgrund eines Metallabriebs ergeben, muss der Chirurg einen Revisionseingriff erwägen, um die femorale Komponente durch einen monolithischen Schaft zu ersetzen.

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit dem (den) oben aufgeführten Produkt(en) beliefert. Stryker trägt als Hersteller die Verantwortung dafür, dass alle Kunden, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten beliefert wurden, auch die vorliegenden wichtigen Informationen erhalten.

Bitte helfen Sie uns dabei, unsere rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten, indem Sie

1. Prüfen Sie unverzüglich Ihren Bestand. Suchen Sie alle entsprechenden Produkte, nehmen Sie sie außer Betrieb und senden Sie sie an Ihren lokalen Stryker-Distributor zurück.
2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
 - a. Berücksichtigen Sie dabei auch das Personal, das für die Zuweisung/Wartung der Produkte zuständig ist.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
4. Informieren Sie Stryker, falls die betroffenen Produkte an andere Organisationen weitergegeben wurden. *(Bitte stellen Sie Kontaktangaben zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann).*
5. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte entstehen.
 - a. Befolgen Sie alle nationalen Gesetze zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständigen nationalen Behörden.
6. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die angegebene Adresse zurück. *(Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie kein Produkt zurücksenden möchten. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Stryker erhalten.)*

Den Eingang für die Rücksendung haben wir uns für den **31. Juli 2012** vorgemerkt!

-4-

-4-

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

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 hohen internen Qualitätsstandards entsprechen. Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung, um dieses Ziel erreichen zu können.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren zuständigen Stryker Außendienstmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co.KG



Yrida Baldus

RAQA Specialist
Germany – Austria – Switzerland

Anlage

Cc: «Ansprechpartner»