



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](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Datum: 03. April 2019

## **DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION**

**PFA\_2045882**

**Anwenderseitige Korrekturmaßnahme (chargenspezifisch)**

**Betroffenes Produkt: TACTYS – IPP-Prothese – Proximale Oberfläche**

**Rechtmäßiger Hersteller: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz**

**Empfänger: Angehörige von Gesundheitsberufen, Bediener von  
Medizinprodukten, Händler**

**Art der Maßnahme: Anwenderseitige Korrekturmaßnahme/Entfernung**

**FSCA-ID: PFA\_2045882**

**Identifizierung des/der betroffenen Produkts/Produkte:**

<b>Katalog-Nr.</b>	<b>Bezeichnung des Herstellers</b>	<b>Chargen-Nr.</b>
WIPSP11	TACTYS – IPP-Prothese – Proximale Oberfläche, Größe L	Y23259
WIPSP10	TACTYS – IPP-Prothese – Proximale Oberfläche, Größe M	Y23263

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Nachricht möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die Stryker GmbH (Trauma & Extremities Division) einen freiwilligen Rückruf durchführt. Diese Produkte wurden zwischen dem 12. Juli 2018 bis heute an unsere Kunden geliefert. Bitte beachten Sie die oben aufgeführten Katalog- und Chargennummern, die an Händler und Endbenutzer geliefert wurden.

### **Grund für den freiwilligen Rückruf**

Stryker hat eine Diskrepanz zwischen dem Verpackungsetikett (Größe L) und dem tatsächlichen Produkt in der Verpackung (Größe M) festgestellt. Eine interne Untersuchung hat ergeben, dass die Verpackung von TACTYS – IPP-Prothese – Proximale Oberfläche, Größe L, Chargennummer Y23259, das Produkt TACTYS – IPP-Prothese – Proximale Oberfläche, Größe M, Chargennummer Y23263, und umgekehrt enthalten kann. Die Abweichung ist auf die oben genannten Katalog- und Chargennummern beschränkt.

-2-

Es liegt eine darauf bezogene Beschwerde für die betroffenen Produkte vom Markt vor. Es wurde eine chirurgische Verzögerung von 5 Minuten ohne Schäden am Patienten berichtet. Es liegen keine weiteren Beschwerden vor.

### **Gesundheitsrisiko**

Die Abweichung kann zu einer Verlängerung der Operationszeit führen. Es gibt potenzielle, mit der Abweichung in Verbindung stehende Beeinträchtigungen, wenn die Implantatgröße nicht geeignet und kein Ersatzprodukt mit der richtigen Größe vorhanden ist. Die Verwendung der falschen Größe kann dazu führen, dass versucht wird, ein Implantat mit einem zu großen/kleinen Schaft in den proximalen/distalen Teil des Gelenks einzusetzen. Wenn kein Implantat in der richtigen Größe verfügbar ist, kann eine Revisionsoperation oder eine Änderung der Operationsmethode notwendig sein. Möglicherweise wird der Knochen beschädigt. Eine Änderung der Operationsmethode oder eine Revisionsoperation stellen das Worst-Case-Szenario dar.

### **Mildernde Faktoren**

Möglicherweise sind andere Produkte mit der entsprechenden Größe verfügbar. Die falsche Größe des Produkts ist für den Anwender leicht erkennbar.

### **Empfehlungen für Patienten, die bereits mit einem betroffenen Gerät behandelt wurden**

Es gibt keine bestimmten Empfehlungen für Patienten, die bereits mit betroffenen Produkten behandelt wurden. Die Abweichung ist auf die Chargennummern Y23259 und Y23263 beschränkt. Eine Explantation eines betroffenen oder teilweise betroffenen Produkts scheint nicht angemessen zu sein, da das Risiko einer Revisionsoperation bei weitem die möglichen Vorteile der Korrektur der geeigneten Implantatgröße überwiegt.

### **Potenzielle Alternativprodukte**

Die Entfernung der Produkte ist abhängig von der Charge. Nicht betroffene Chargennummern sind weiterhin erhältlich und können bestellt werden.

### **Vom Kunden/Benutzer zu ergreifende 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 wurden, auch die vorliegenden wichtigen Informationen erhalten. Wir bitten Sie daher, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen ergreifen.

1. Informieren Sie die Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, die über diesen Produktrückruf Bescheid wissen müssen.
2. Prüfen Sie sofort alle Lagerbereiche und/oder Operationsräume, um zu ermitteln, ob sich Produkte auf der Liste mit betroffenen Produkten in Ihrer Einrichtung befinden. **Eine Antwort ist erforderlich, auch wenn Sie möglicherweise keinen Bestand vor Ort haben.**

3. Stellen Sie die Nutzung der zurückgerufenen Produkte ein und isolieren Sie sie.
4. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
5. 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) Bitte beachten Sie, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
6. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular (Bestätigung der Kenntnisnahme) aus. 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.
7. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den für diese Maßnahme benannten Stryker-Außendienstmitarbeiter (siehe unten).

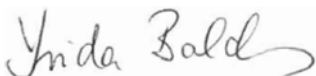
**Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von 7 Kalendertagen** ab dem Eingangsdatum zurück. Nach Empfang des Formulars wird sich der Stryker-Außendienstmitarbeiter mit Ihnen in Verbindungen setzen, um jegliche geeignete, laufende Maßnahmen zu organisieren. Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrer Einrichtung durch diese Maßnahme entstehen könnten. Vielen Dank für Ihre Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit.

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

Name: Frau Nina Busse  
Position: Senior Product Manager Trauma GSA  
Email: [Nina.Busse@stryker.com](mailto:Nina.Busse@stryker.com)  
Telefon: +49 (2065) 837-425

Freundliche Grüße

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Yrida Baldus  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Anlage

## BESTÄTIGUNG DER KENNTNISNAHME (FCSA)

**FSCA-ID:** Anwenderseitige Produktmaßnahme PFA\_2045882  
**Art der Maßnahme:** Anwenderseitige Korrekturmaßnahme/Entfernung  
**Rechtmäßiger Hersteller** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz

**Identifizierung des/der betroffenen Produkts/Produkte:**

Katalog-Nr.	Bezeichnung des Herstellers	Chargen-Nr.
WIPSP11	TACTYS – IPP-Prothese – Proximale Oberfläche, Größe L	Y23259
WIPSP10	TACTYS – IPP-Prothese – Proximale Oberfläche, Größe M	Y23263

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

- Ich bestätige den Erhalt der Produktsicherheitsinformation für PFA\_2045882 und bestätige außerdem:
- Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar:  
(Bitte Nichtzutreffendes streichen)
- Wir haben folgende Produkte in unserem Bestand.

Produktbezeichnung	Artikel Nr.	Lot Nr.	Anzahl	Anzahl in Quarantäne

Außerdem haben wir betroffene Produkte an folgende Einrichtungen weitergegeben:

\_\_\_\_\_  
 Name und Adresse der Einrichtung

\_\_\_\_\_  
 Datum / Formular ausgefüllt von

**Bitte füllen Sie das Formular aus und faxen Sie es an: +41 (0)32 641 69 55  
 oder senden Sie es per Email an: [germany\\_quality.service@stryker.com](mailto:germany_quality.service@stryker.com)  
 Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist**