



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](http://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: 31. Oktober 2019

**DRINGENDE PRODUKTINFORMATION: RA2019-21723330**

<b>FSCA-Nummer:</b>	RA2019-2173330
<b>Beschreibung:</b>	Nicht folienverpackte Mobile-Bearing-Komponenten der STAR Totalendoprothese des oberen Sprunggelenks
<b>Verantwortlicher Hersteller:</b>	Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz
<b>Betroffene Artikelnummern:</b>	400-140, 400-141, 400-142, 400-143, 400-144, 99-0028/11, 99-0028/12, 99-0028/13, 99-0028/14
<b>Betroffene Seriennummern:</b>	Alle

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker möchte Sie über eine wichtige Sicherheitsmitteilung bezüglich der oben genannten und in der nachstehenden Tabelle näher beschriebenen Produkte (im Folgenden die „Produkte“) in Kenntnis setzen. Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit einem oder mehreren der Produkte beliefert.

**Hintergrund:**

Stryker sind Daten bekannt geworden, denen zufolge bei Patienten, denen eine STAR Sprunggelenkprothese mit Vertriebsdatum vor dem 1. August 2014 implantiert wurde, infolge einer potenziell erhöhten Polyethylenoxydation vor oder nach der Implantation sowie möglicherweise aufgrund der Implantatgeometrie (wie in der publizierten Literatur



berichtet) ein höheres Risiko für einen Bruch im Polyethylen bestehen könnte als erwartet.

Weitere Faktoren, die zu diesen Brüchen im Polyethylen beigetragen haben könnten, sind:

fehlerhafte Ausrichtung der Komponenten, Lernkurve des Chirurgen und reduzierte Dicke des Einsatzes. Grundlage dieser Sicherheitsmitteilung ist die Feststellung einer Bruchrate der Polyethylenkomponente von 13,79 % bei der Nachbeobachtung nach acht Jahren im Rahmen der Studie „STAR Total Ankle Replacement Post-Approval Study“ (PAS) sowie über 100 Fälle gebrochener Polyethylenkomponenten, die in der FDA-Datenbank für Meldungen zu Medizinprodukten (Medical Device Reporting, MDR) gemeldet wurden. Die Bruchrate lag jeweils erheblich höher als bei vergleichbaren Totalendoprothesen des oberen Sprunggelenks sowie bei Totalendoprothesen des oberen Sprunggelenks mit „Fixed Bearing“-Technologie. Polyethylenkomponenten der STAR Sprunggelenkprothese mit einem Herstell- und Vertriebsdatum nach dem 1. August 2014 sind derzeit nicht Gegenstand dieser Mitteilung. In der nachstehenden Tabelle sind die spezifischen Produkte aufgeführt, die Gegenstand dieser Mitteilung sind. Die letzten STAR Polyethylenkomponenten ohne Folienverpackung wurden am 10. Juli 2014 hergestellt, und ihre Lagerfähigkeit betrug 5 Jahre. Das Ablaufdatum dieser Komponenten war der 10. Juli 2019.

<b>Artikelnummer*</b>	<b>Produktbeschreibung</b>
400-140	Gleitkern, UHMPWE, 6 mm
400-141	Gleitkern, UHMPWE, 7 mm
400-142	Gleitkern, UHMPWE, 8 mm
400-143	Gleitkern, UHMPWE, 9 mm
400-144	Gleitkern, UHMPWE, 10 mm
99-0028/11	Gleitkern, UHMPWE, 11 mm, REVISION
99-0028/12	Gleitkern, UHMPWE, 12 mm, REVISION
99-0028/13	Gleitkern, UHMPWE, 13 mm, REVISION
99-0028/14	Gleitkern, UHMPWE, 14 mm, REVISION

\* Hinweis: Wenn eine (ähnliche) *spezifische* Artikelnummer oben nicht aufgeführt ist (z. B. 400-140F), ist der betreffende Artikel nicht Gegenstand dieser Mitteilung.



**Mit einem Bruch im Polyethylen einer Mobile-Bearing-Komponente verbundene potenzielle Risiken können sein:**

- Erhebliche Schmerzen, die erstmals auftreten und/oder über einen relevanten Zeitraum anhalten
- Entzündungsreaktion, die erstmals auftritt und/oder über einen relevanten Zeitraum anhält
- Verletzung des Weichteilgewebes, z. B. Blasenbildung
- Verlust der Beweglichkeit im operierten Sprunggelenk
- Nach Bruch des Polyethylens mögliche Schädigung der Metallkomponenten, die eine Revision der gesamten Sprunggelenkprothese notwendig macht

Bei diesen mit einer gebrochenen Mobile-Bearing-Komponente verbundenen potenziellen Risiken kann es sich um Risiken handeln, aufgrund derer ein Revisionseingriff notwendig sein könnte.

**Nachbetreuung:**

Chirurgen sollten Patienten, bei denen eines der Produkte implantiert wurde, im Rahmen der Nachbetreuung engmaschig überwachen. Dem Chirurgen muss bewusst sein, dass die klinische Manifestation eines Bruchs im Polyethylen subtil sein kann und dass bei zwei (2) der Patienten in der PAS-Studie (STAR Total Ankle Replacement) ein Implantatbruch erst bei einem explorativen Eingriff diagnostiziert wurde. Nach einem Bruch im Polyethylen kann die Belastung der Sprunggelenkprothese beim Gehen die Metallkomponenten der Totalendoprothese schädigen und dadurch eine Revision der gesamten Totalendoprothese notwendig machen. Falls die Integrität des Produkts in Frage steht, sind während der Nachbetreuung Röntgenuntersuchungen erforderlich. Da die Veränderungen im Röntgenbild subtil sein können, lässt sich jede klinische Unsicherheit, ob ein Bruch im Polyethylen vorliegt, mithilfe einer Computertomografie (CT) auszuschließen.

**Erforderliche Maßnahmen:**

1. Informieren Sie die Anwender über diese Mitteilung und leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber informiert sein müssen. Füllen Sie bitte auch das beiliegende Kundenantwortformular (Bestätigung der Kenntnisnahme) aus, unterzeichnen Sie es und senden Sie es per Fax oder E-Mail an uns zurück. Das Formular muss auch dann zurückgesendet werden, wenn in Ihrer Einrichtung keine betroffenen Produkte vorhanden sind. Bewahren Sie ein Exemplar des Kundenantwortformulars bei Ihren Rückrufunterlagen auf, für den Fall einer



Compliance-Überprüfung der Dokumentation Ihrer Einrichtung. Im Rahmen dieser Maßnahme ist es nicht erforderlich, Produkte zurückzusenden.

- Bitte senden Sie unmittelbar allen möglicherweise betroffenen Patienten ein eigenes Schreiben oder leiten Sie Ihnen eine Kopie dieser Produktsicherheitsinformation weiter.
- Patienten: Beachten Sie bitte, dass ein Bruch des aus Kunststoff (Polyethylen) bestehenden Teils der Sprunggelenkprothese nahezu unmerklich sein kann. Sie müssen keine erhebliche Verletzung erlitten haben, damit die Polyethylenkomponente Ihrer Sprunggelenkprothese versagt. Folgende Symptome können darauf hindeuten, dass diese Komplikation eingetreten ist:
  - verstärkte Schmerzen
  - Unfähigkeit zur Gewichtsbelastung
  - neu auftretendes Knirschen oder anderes Geräusch (Reibegeräusch) im operierten Sprunggelenk
  - sich verschlimmernde Instabilität im Sprunggelenkersatz

Wenn bei Ihnen eines der oben beschriebenen Symptome aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Ihr Arzt führt dann eine ausführliche Untersuchung Ihres operierten Sprunggelenks durch und lässt Röntgenaufnahmen anfertigen, um Ihren Sprunggelenkersatz zu beurteilen. In bestimmten Fällen können besondere Untersuchungen wie etwa eine Computertomografie (CT) erforderlich sein, um sicherzustellen, dass die Polyethylenkomponente in Ihrem Sprunggelenk nicht gebrochen ist.

Bitte helfen Sie uns, unserer gesetzlichen Verpflichtung nachzukommen, indem Sie das beigefügte Antwortformular innerhalb von 5 Kalendertagen nach Eingang dieses Schreibens per Fax oder E-Mail an uns zurücksenden.

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

Name: Björn Vahjen Position: Senior Produkt Manager  
E-Mail: [bjoern.vahjen@stryker.com](mailto:bjoern.vahjen@stryker.com) Telefon: +49 (0) 160 90943996



Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis. 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

i.A. 

Yrida Baldus  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland - Austria

Anlage

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION**

**Antwortformular**

**FSCA-ID:** RA2019-2173330  
**Art der Maßnahme:** Produktsicherheitsinformation

Artikel Nummer	Bezeichnung
400-140	Sliding Core UHMPWE, 6mm
400-141	Sliding Core UHMPWE, 7mm
400-142	Sliding Core UHMPWE, 8mm
400-143	Sliding Core UHMPWE, 9mm
400-144	Sliding Core UHMPWE, 10mm
99-0028/11	Sliding Core, UHMPWE 11mm REVISION
99-0028/12	Sliding Core, UHMPWE 12mm REVISION
99-0028/13	Sliding Core, UHMPWE 13mm REVISION
99-0028/14	Sliding Core, UHMPWE 14mm REVISION

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

Ich habe die Produktsicherheitsinformation für RA2019-2173330 erhalten und die in der Information enthaltenen Anweisungen befolgt.

Die Produkte haben wir an nachstehende Einrichtung weiter veräußert:

Name: \_\_\_\_\_ Adresse: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_ Tel.-Nr.: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Datum / rechtsgültige Unterschrift einer Person der medizinischen Einrichtung*

**Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +49 (0)2065 / 837-120  
oder per Email an [germany\\_quality.service@stryker.com](mailto:germany_quality.service@stryker.com)**

Stryker GmbH & Co. KG, Dr.-Homer-Stryker-Platz 1, D-47228 Duisburg