

Dringende Produktsicherheitsinformation: RA2023-3471895

18. Dezember 2023

Ihre Kundennummer :

Betroffenes Produkt

Bezeichnungen der

Produktfamilie: Scorpio, Duracon, PCA, Trident

Identifizierung der betroffenen Produkte: Siehe Anhang mit Artikel-/Chargennummern: PFA RA2023-3471895 ab Seite 3

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Stryker hat einen freiwilligen, chargenspezifischen Rückruf für die im Anhang mit Artikel-/Chargennummern (PFA RA2023-3471895) aufgeführten Produkte eingeleitet. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über alle bekannten potenziellen Gefahren und Schäden, die mit dem unten aufgeführten Problem einhergehen, sowie über die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Maßnahmen zur Risikobegrenzung informieren.

Problematik

Die Branchenrichtlinie für die Lagerdauer von Rohstoffen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), die bei der Herstellung von weichem Material für Gleitflächen und bewegliche Oberflächen von prothetischen Gelenken verwendet werden, beträgt weniger als 5 Jahre. Produkte aus UHMWPE-Rohstoffen, die älter als 5 Jahre sind, können erhöhte Oxidationswerte aufweisen. Oxidation in UHMWPE kann sich auf die Materialeigenschaften auswirken.

Stryker wurde zur Kenntnis gebracht, dass die im Anhang mit Artikel-/Chargennummern (PFA RA2023-3471895) aufgeführten Produkte aus UHMWPE-Rohstoffen hergestellt wurden, die älter als 5 Jahre sind.

Mögliche Gefahren

- Übermäßiger Verschleiß
- Materialfragmente
- Fraktur des Implantats

Mögliche Schäden

- Revisionseingriff
- Schmerzen
- Entzündung

Risikobegrenzung

Ein Produkt mit einem hohen Oxidationsindex kann sich verfärben. Allerdings verfärbt sich nicht jedes Produkt mit einem hohen Oxidationsindex. In Fällen, in denen sich das Produkt verfärbt, kann das Problem vom Benutzer erkannt werden.

Empfehlungen für Patienten, denen bereits ein betroffenes Produkt implantiert wurde

Die Daten nach der Markteinführung und aus den nationalen Gelenkregistern wurden für die betroffenen Produkte ausgewertet. Stryker hat keine Trends für die potenziellen Gefahren identifiziert. Die Nachsorge für Patientinnen und Patienten, denen ein identifiziertes betroffenes Produkt implantiert wurde, sollte weiterhin gemäß dem durch den (die) Chirurgen festgelegten normalen Protokoll erfolgen. Es werden keine Änderungen bezüglich der Häufigkeit des standardisierten Nachsorgeprotokolls empfohlen. Eine zusätzliche oder häufigere Überwachung oder Nachkontrolle von Patienten kann nach klinischem Ermessen erforderlich sein.

Erforderliche Maßnahmen

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie möglicherweise mit dem (den) betroffenen Produkt(en) beliefert. Stryker trägt als Hersteller die Verantwortung dafür, dass alle Kunden, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten beliefert worden sind, auch die vorliegenden wichtigen Informationen erhalten. Wir bitten Sie daher, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen.

1. Überprüfen Sie unverzüglich Ihren Bestand, und ziehen Sie alle betroffenen Produkte bis zu ihrer Rückgabe an Stryker aus dem Verkehr.
2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation intern an alle involvierten/betroffenen Personen weiter.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
4. Nehmen Sie die zurückgerufenen Produkte gemäß der Liste der betroffenen Produkte (siehe Tabelle 1) außer Betrieb.
5. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
 - a. Stellen Sie uns bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.
 - b. Beachten Sie bitte, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
6. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.
 - a. Befolgen Sie alle nationalen Gesetze und Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.
7. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular 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.
8. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den für diese Maßnahme benannten Stryker Mitarbeiter (siehe unten).
 - a. Nach Empfang des Formulars wird sich der Stryker Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um jegliche geeignete, laufende Maßnahmen zu organisieren.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von **sieben** Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück.

Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Aufzeichnungen über den Erhalt betroffener Lagerbestände haben. So können wir unsere Unterlagen aktualisieren und außerdem vermeiden, Ihnen unnötige Erinnerungsschreiben zu schicken.

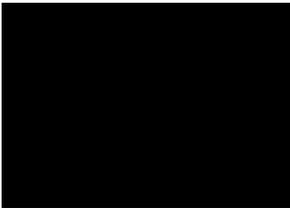
Wenn Sie zeitnah antworten, können wir unsere Unterlagen aktualisieren und außerdem vermeiden, Ihnen weitere Erinnerungsmittelungen zu schicken.

Ihre Kontaktperson hierfür ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an die angegebene Kontaktperson.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis für jegliche Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen,
Stryker GmbH & Co.KG

i.A.



Frau Marina Crajé
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria
Telefon: +49 2065 837-122
E-Mail: marina.craje@stryker.com

Anhang mit Artikel-/Chargennummern: PFA RA2023-3471895					
Artikelnr.	Produktbezeichnung	Chargennr.			GTIN
3044-0026	SCORPIO RECESSED PATELLA	PVDY TEN1 AMN1	V644 MHHE 4T1K	V355 55LK JR6R	07613327033779
3044-0028	SCORPIO RECESSED PATELLA	A59N	EP7J	X79L	07613327033793
3044-0030	SCORPIO RECESSED PATELLA	PD99	6AHH	RY3J	07613327033809
3044-0032	SCORPIO RECESSED PATELLA	6LR4	R14V	N882	07613327033823
3052-0515	SERIES II TIBIAL BEAR INSERT	WK4PX0			07613327034042
3052-0524	SERIES II TIBIAL BEAR INSERT	K349TP			07613327034073
72-4-0321	SCORPIO TS TIB INSERT	TA21X9			07613327034349
72-4-0510	SCORPIO TS TIB INSERT	H43RDK WR1RE3	768NEY 4J13P1		07613327034363
72-4-7512	SCORPIO TS TIB INSERT	5M6LM1			07613327034790
72-4-7514	SCORPIO TS TIB INSERT	482LM8	HH43K7		07613327034820
72-4-7516	SCORPIO TS TIB INSERT	TN1746	KK82WY		07613327034806
72-4-7518	SCORPIO TS TIB INSERT	9P8360	AK8393		07613327034813
72-4-7521	SCORPIO TS TIB INSERT	VA0X4T			07613327034837
72-4-7524	SCORPIO TS TIB INSERT	V68WW1	93400601		07613327034844
72-15-0324	Scorpio-Flex Ttl Kn P-S Tib Brg Insrt Asy	53867101			07613154020133
72-16-0908	Scorpio-Flex Ttl Kn CR Tib Brg Insrt Asy	42968601			07613154020638
72-16-0910	Scorpio-Flex Ttl Kn CR Tib Brg Insrt Asy	43103101			07613154020645
73-0110	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #11	79E0 274P	WEKJ LH82	33ND	07613327050288
73-0510	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #5	57A2 3WP6	E10K X49N	WJ3L 38TY	07613327050301
73-0710	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #7	RLAR 2P84 EW6V 90AV 4JHN 65A3 22MP NNE7	Y373 58LA VXAL 4201 A2AN 5YP8 X0P9 9A8T	6LN7 WEL3 NDK3 25WJ T2JW YVWT 7DR0 DMVL	07613327050295
73-0910	SCORPIO TOTAL KNEE MEDIALIZED DOME PATELLA-SZ #9	X1WP 6KE9 DL4V HHPW 1NL2 4JHW	0TNX WN5E 2EM2 96N0 HW7E T9NM	J72T M73H HM8H MEM7 M8HN WL3Y	07613327050332

Anhang mit Artikel-/Chargennummern: PFA RA2023-3471895					
Artikelnr.	Produktbezeichnung	Chargennr.			GTIN
73-2110	SCORPIO TOTAL KNEE CONCENTRIC DOME PATELLA-SZ #11	LT28	4TXX		07613327033816
73-2710	SCORPIO TOTAL KNEE CONCENTRIC DOME PATELLA-SZ #7	V25H MD9E	5MYL H9T8	845P	07613327033847
73-2910	SCORPIO TOTAL KNEE CONCENTRIC DOME PATELLA-SZ #9	A02W NPPV	75TX 6RLN		07613327033854
73-3110	SCORPIO U-DOME PATELLA	XEA7 8P83 690Y MRM3 67D4	4902 YNP7 3AYN AYHM W3MD	76KN K4P9 792H 43T8 MW40	07613327033861
73-3308	SCORPIO U-DOME PATELLA	2H58 2J0W	8H52 64 MJ	X0H9 70E9	07613327033878
73-3508	SCORPIO U-DOME PATELLA	EPXH DYAE XVK2 PVP9 LJ0K 12R3	N8P6 T355 8HDN A3EV 5LKW R04Y RKT1	D06K 01JR 3PA4 0AYL W424 53T1 Y7X2	07613327033885
73-3708	SCORPIO U-DOME PATELLA	RDWN 4W3T V768 VJ05 TWT6 ADK0 855 D6D9	TXL1 53RN KR24 M3T4 VE90 EKK2 36L1 NH6E	8PWK R9A4 NWXA D47L 5JVL D16P E2LP 927H JR5N	07613327033892
73-3710	SCORPIO U-DOME PATELLA	RNT5 3YNP PEA1 NNA5	5A2R 98AH T1JH 8D72	E0VH 3PA0 05L4 R608	07613327033908
73-3910	SCORPIO U-DOME PATELLA	73JP V17W N2MY PK0D D3M3	LEAY 4NTR R5WA JN8M 084W K6YE	84A4 XREK YNM1 LY5M M1AT 4873	07613327033915
82-2-0908	Scorpio NRG Tibial Brg Insert Assy	42874701 42912101	42995601		04546540400734
82-2-0910	Scorpio NRG Tibial Brg Insert Assy	42912201	42961901		04546540400741

Anhang mit Artikel-/Chargennummern: PFA RA2023-3471895			
Artikelnr.	Produktbezeichnung	Chargennr.	GTIN
620-00-28J	HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 0 deg POLY INSERT	38059601	Inaktiv
620-00-32J	HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 0 deg POLY INSERT	29518001	Inaktiv
6302-6-107	P7 28MM 10 DEGREE +4MM INSERT	61311701 62122001	07613153076155
6302-6-307	P7 32MM 10 DEGREE +4MM INSERT	62112001 62120801	07613153076407
6637-0-028	LEFT SMALL-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	42771401	04546540305831
6637-0-228	LEFT LARGE-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	54537601	04546540306012
6637-0-231	LEFT LARGE-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	42787901	04546540306029
6637-0-328	LEFT X-LARGE-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	42579701	04546540306104
6637-0-631	LEFT SMALL-PCA MOD.REV.DUR.REV.INSERT	36272501 42380501 42771601	04546540306203
6637-0-831	RGT.LARGE-PCA MOD.REV.-DUR.REV.INSERT	47475901	04546540306388
6637-0-928	RGT.LARGE-PCA MOD.REV.-DUR.REV.INSERT	41875401	04546540306463
6637-0-931	RGT.LARGE-PCA MOD.REV.-DUR.REV.INSERT	57403601	04546540306470
6637-4-031	PRIMARY REV.TIB.INSERT-DURACON	36273601 36609701	04546540306920
6637-4-231	"LARGE PRIMARY REV.TIB.INSERT-DURACON	33164901	04546540307101
6642-1-709	DURATION A-P LIPPED TIB.INSERT-DURAC	52098201 56002801 50677001 54184201 56662001	04546540318145
6642-1-911	DURATION A-P LIPPED TIB.INSERT-DURAC	56000801 57491601	04546540318299
6642-2-200	DURATION PLASTIC PATELLA-DURACON	383541	04546540318398
6728-2-609	DUR PCA MTK REV INS LFT	50884601	04546540322876
6728-2-611	DUR PCA MTK REV INS LFT	52814401	04546540322883
6728-2-709	DUR PCA MTK REV INS RT	51828501	04546540322944
6728-2-711	DUR PCA MTK REV INS RT	52177701	04546540322951
6742-1-411	PS LIPPED TIBIAL INSERT ASSY DURACON	584223	04546540324108
6742-1-413	PS LIPPED TIBIAL INSERT ASSY DURACON	559469 584958 561926	04546540324115
6742-1-416	PS LIPPED TIBIAL INSERT ASSY DURACON	571630 584840 582549	04546540324122
7291-0324	TIBIAL BEARING INSERT SERIES P-S I ASSY	59065701	04546540117144

Antwortformular – Antwort erforderlich

Dringende Produktsicherheitsinformation: RA2023-3471895

18. Dezember 2023

Bezeichnungen der Produktfamilie: Scorpio, Duracon, PCA, Trident

Identifizierung der betroffenen Produkte: Siehe Anhang mit Artikel-/Chargennummern: PFA RA2023-3471895 ab Seite 3

Ich habe die **Dringende Produktsicherheitsinformation** von Stryker vom 18. Dezember 2023 erhalten, in der erklärt wurde, dass das Unternehmen einen freiwilligen Rückruf der oben aufgeführten betroffenen Produkte eingeleitet hat.

Bitte füllen Sie das Formular aus, auch wenn Sie über keinen Lagerbestand verfügen. Dadurch vermeiden Sie eine weitere Nachverfolgung durch uns.

Kundenangaben	Kundennummer: _____
	Kundenname: _____
	Adresse: _____
	Name der Person, die dieses Formular ausfüllt: _____
	Titel: _____ Durchwahl: _____
	E-Mail-Adresse: _____

Geben Sie im Falle eines betroffenen Lagerbestands die nachstehenden Informationen an. Fügen Sie bei Bedarf ein zusätzliches Blatt hinzu.

Produktcode	Chargennummer	Anzahl aus dem Verkehr gezogen	Zerstörte Menge	Zurückgesendete Menge

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar (bitte Zutreffendes ankreuzen):

Wenn Sie betroffene Produkte weitergegeben haben, geben Sie bitte nachstehende Informationen an.

Name der Einrichtung	Anschrift der Einrichtung	Kontaktperson	Produktcode	Chargennummer	Menge

Ich habe die Anweisungen gelesen und verstanden und bestätige den Erhalt der betreffenden Produktsicherheitsinformation. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, die wichtigen Informationen aus diesem Schreiben an all jene weiterzuleiten, an die ich die in diesem Schreiben genannten betroffenen Produkte weitergegeben habe.

Name (in Druckschrift): _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR BITTE INNERHALB VON 7 KALENDERTAGEN AUS UND SENDEN SIE ES PER E-MAIL AN quality-gsa@stryker.com ZURÜCK.