

**DRINGEND:**

**BENACHRICHTIGUNG ÜBER DEN  
RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS**

Ihre Kundennummer:

**Cartiva Synthetisches Knorpelimplantat**

**z. Hd.: Chirurgen und Klinik-Risikomanager**

**Rückrufnummer: RA2024-3794726**

**31. Oktober 2024**

**Betroffenes Produkt**

| Artikelnummer                                | GTIN                                                                 | Produkt Beschreibung                                                                                                         | Chargen- Nr. | Auslieferungs-zeitraum        |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------|
| CAR-06, CAR-06-AUS,<br>CAR-06-BRZ, CAR-06-US | 00852897002168<br>00852897002557<br>00852897002687<br>00852897002328 | Cartiva Synthetisches<br>Knorpelimplantat<br>(Synthetic Cartilage<br>Implant, SCI)<br>6 mm, 8 mm, 10 mm,<br>12 mm bzw. 15 mm | Alle Chargen | Juli 2016 bis<br>Oktober 2024 |
| CAR-08, CAR-08-AUS,<br>CAR-08-BRZ, CAR-08-US | 00852897002175<br>00852897002564<br>00852897002694<br>00852897002021 |                                                                                                                              |              |                               |
| CAR-10, CAR-10-AUS,<br>CAR-10-BRZ, CAR-10-US | 00852897002182<br>00852897002571<br>00852897002700<br>00852897002038 |                                                                                                                              |              |                               |
| CAR-12, CAR-12-AUS,<br>CAR-12-BRZ, CAR-12-US | 00852897002939<br>00852897002335                                     |                                                                                                                              |              |                               |
| WDG-10                                       | 00852897002489                                                       |                                                                                                                              |              |                               |
| WDG-15                                       | 00852897002496                                                       |                                                                                                                              |              |                               |
| CMC-08, CMC-08-BRZ                           | 00852897002274<br>00850013558063                                     |                                                                                                                              |              |                               |

Stryker führt im Auftrag von Cartiva Inc.<sup>1</sup> eine Korrekturmaßnahme beim Anwender bezüglich des Cartiva Synthetisches Knorpelimplantat (SCI) durch. Zweck dieser Mitteilung ist es, aktualisierte Daten zur Sicherheit nach Inverkehrbringen des Cartiva SCI bereitzustellen und Anweisungen für die Rückgabe dieser Produkte zu geben. Katalognummern im Rahmen dieser Mitteilung entnehmen Sie bitte der oben aufgeführten Tabelle.

**Produktbeschreibung** Das Cartiva SCI besteht aus einem organischen Hydrogel-Polymer aus Polyvinylalkohol und Kochsalzlösung. Das Cartiva SCI hat einen hohen Wassergehalt und seine elastischen und druckmechanischen Eigenschaften sind denen des Gelenkknorpels ähnlich. Das Produkt ist für den Ersatz von schmerzhaften, geschädigten Knorpelbereichen vorgesehen, wodurch die Schmerzen gelindert werden und der Bewegungsumfang erhalten bleibt.

<sup>1</sup> Cartiva, Inc. war eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Wright Medical Group NV. Stryker übernahm Wright Medical Group NV im Jahr 2020.

Das Cartiva SCI wird in verschiedenen Größen für die Behandlung hergestellt. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und wird steril geliefert.

### Potenzielle Risiken

Stryker wurde zur Kenntnis gebracht, dass kürzlich veröffentlichte Daten und Berichte nach der Markteinführung darauf hindeuten, dass bei Patienten, denen das Cartiva SCI implantiert wurde, im Vergleich zu den im Rahmen der PMA 2016 eingereichten Daten die folgenden dokumentierten Risiken häufiger als erwartet auftreten: Revision, Entfernung, Absinken des Implantats, Verschiebung, Schmerzen, Nervenschäden oder Fragmentierung. Bei dem Cartiva SCI wurde in einigen Fällen eine höhere Revisions-/Entnahmerate beobachtet als in den ursprünglichen Studien vor und nach der Zulassung von Cartiva SCI.

### Patientenempfehlung

1. Beobachten Sie weiterhin Patienten, die mit einem betroffenen Produkt behandelt wurden, auf neue oder sich verschlimmernde Symptome von Schmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, Hautreaktionen, Steifheit, Schwellung, oder Gelenkschwäche, entsprechend Ihren Nachuntersuchungsprotokollen. In der Gebrauchsanweisung von Cartiva heißt es, dass die langfristigen Auswirkungen des Knorpelersatzes nicht bekannt sind und dass bei der Behandlung von Patienten mit einem Cartiva SCI der klinische und medizinische Zustand des jeweiligen Patienten berücksichtigt werden sollte.
2. Um Komplikationen zu minimieren, lesen Sie bitte die Informationen in der Gebrauchsanweisung und in dieser Mitteilung nach. Besprechen Sie weiterhin gemäß der Standardpraxis alle potenziellen Risiken, die für das Cartiva SCI identifiziert wurden, und besprechen Sie die Vorteile und Risiken aller relevanten Behandlungsoptionen mit Ihren Patienten.

### Erforderliche 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 worden sind, auch die vorliegende wichtige Mitteilung erhalten, in der auf die nach der Markteinführung festgestellten Risiken hingewiesen wird. Wir bitten Sie daher, diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und folgende Maßnahmen zu ergreifen.

1. Prüfen Sie, ob sich die im angehängten Antwortformular aufgeführten Produkte in Ihrem internen Bestand befinden. Falls ja, entfernen Sie diese vom Verwendungsort und isolieren Sie die betroffenen Mengen bzw. ziehen Sie diese aus dem Verkehr.
  - a. Unterzeichnen Sie das angehängte Antwortformular und senden Sie es zur Bestätigung des Empfangs dieser Mitteilung/der Dokumentation der Produktaussonderung an [quality-gsa@stryker.com](mailto:quality-gsa@stryker.com) zurück.
  - b. **Eine Antwort ist erforderlich, auch wenn Sie möglicherweise keinen Bestand vor Ort haben.** 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.

2. Nach Erhalt des ausgefüllten Antwortformulars wird sich Stryker mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihres Produkts bzw. Ihrer Produkte zu organisieren.
3. Informieren Sie Personen, die das Cartiva SCI bereits nutzen oder verwenden werden, in Ihrer Praxis über diese Kommunikation, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Einrichtung abgeschlossen sind.
4. Falls Sie das betroffene Produkt weitergegeben haben, informieren Sie die jeweiligen Parteien bitte über diese Mitteilung. Sie dürfen dieses Benachrichtigungsschreiben kopieren und verteilen.
  - a. Informieren Sie Stryker nach Möglichkeit, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Bitte geben Sie auch die Kontaktdaten an, 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.
5. Bitte informieren Sie uns über alle unerwünschten Ereignisse und/oder melden Sie diese gemäß den geltenden Vorschriften an die Gesundheitsbehörden/sonstigen zuständigen Behörden.

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

Name: Frau Yrida Baldus      Position: Lead RAQA Specialist GSA      E-Mail: [quality-gsa@stryker.com](mailto:quality-gsa@stryker.com)

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß Dokument MDCG 2023-3 und EU MDR 2017/745 der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

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

Mit freundlichen Grüßen

Stryker Osteonics AG

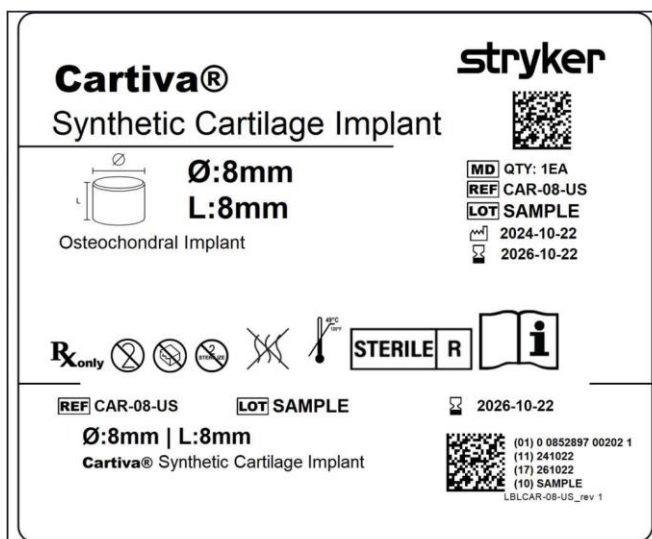
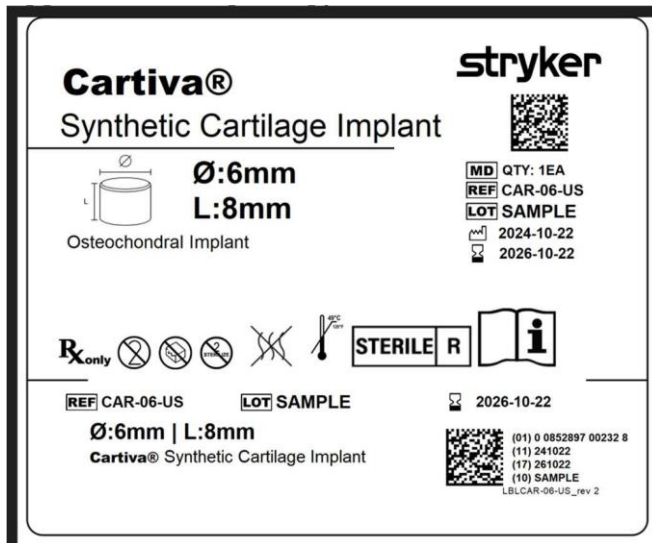
i. 

Frau Yrida Baldus  
Lead RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria

Anlagen

Anlage A: Muster der Etiketten  
Antwortformular

## Anhang A: Muster der Etiketten



## Antwortformular

Kundennummer:

Kundenname:

Kundenadresse:

## Cartiva Synthetisches Knorpelimplantat

Rückrufnummer: RA2024-3794726

31. Oktober 2024

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und unterschreiben Sie es. Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **13. Dezember 2024** per E-Mail an [quality-gsa@stryker.com](mailto:quality-gsa@stryker.com).

**Hinweis:** Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten und verstanden sowie alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt haben.

| Katalognummer                             | Produktbezeichnung                                 | Chargennummer(n) | Zurückzu - sendende Bestandsmenge |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------|
| CAR-06, CAR-06-AUS, CAR-06-BRZ, CAR-06-US | Cartiva Synthetisches Knorpelimplantat (SCI) 6 mm  |                  |                                   |
| CAR-08, CAR-08-AUS, CAR-08-BRZ, CAR-08-US | Cartiva Synthetisches Knorpelimplantat (SCI) 8 mm  |                  |                                   |
| CAR-10, CAR-10-AUS, CAR-10-BRZ, CAR-10-US | Cartiva Synthetisches Knorpelimplantat (SCI) 10 mm |                  |                                   |
| CAR-12, CAR-12-AUS, CAR-12-BRZ, CAR-12-US | Cartiva Synthetisches Knorpelimplantat (SCI) 12 mm |                  |                                   |
| WDG-10                                    | Cartiva SL 15 mm                                   |                  |                                   |
| WDG-15                                    | Cartiva SL 15 mm                                   |                  |                                   |
| CMC-08, CMC-08-BRZ                        | Cartiva Synthetisches Knorpelimplantat (SCI) 8 mm  |                  |                                   |

\* Wenn alle Produkte eingesetzt wurden und keine betroffenen Produkte zur Rückgabe verfügbar sind, geben Sie bitte 0 (Null) an.

Formular ausgefüllt von:

|                         |  |         |  |
|-------------------------|--|---------|--|
| Name in Druckbuchstaben |  | Titel   |  |
| Unterschrift            |  | Telefon |  |
| Datum                   |  | E-Mail  |  |

Wenn Sie betroffene Produkte weitergegeben haben, geben Sie bitte nachstehend den/die Empfänger an:

|                              |  |                  |  |
|------------------------------|--|------------------|--|
| Weitergegebene(s) Produkt(e) |  | Menge Vertrieben |  |
| Name der Einrichtung         |  | Ansprechpartner  |  |
| Vollständige Adresse         |  |                  |  |