



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 837-127
Yrida.Baldus@stryker.com

Datum: 29. Januar 2008

**DRINGENDER PRODUKTRÜCKRUF
MIT DER BITTE UM WEITERLEITUNG AN WEITERE ZUSTÄNDIGE PERSONEN**

REFERENZ NR: RA2008-005

Trident® hemisphärische und Trident® PSL Pfannen

Artikel Nr.: 500-01-xxx, 500-11-xxx, 502-11-xxx, 502-01-xxx, 508-01-xxx, 508-11-xxx,
540-01-xxx, 540-11-xxx, 542-01-xxx, 542-11-xxx, 543-01-xxx

Alle vom Stryker Orthopaedics Werk in Cork Irland zwischen Anfang Januar 2000 und
Ende Dezember 2007 hergestellten Produkte

Sehr geehrter

am Montag, dem 21.01.2007 hat Stryker Orthopaedics einen Produktrückruf für alle in unserem Werk in Cork, Irland, zwischen Januar 2000 und Dezember 2007 hergestellten Trident® hemisphärischen und Trident® PSL-Pfannen eingeleitet.

Im Rahmen einer kürzlich im Werk Cork in Irland durchgeführten Auswertung des Reinigungsprozesses wurde festgestellt, dass bei einigen der untersuchten Teile das Soll der von Stryker Orthopaedics selbst auferlegten internen Akzeptanzkriterien für Fertigungsrückstände überschritten wurde. Anhand dieser Daten wird angenommen, dass einige der seit dem Jahr 2000 im Werk Cork, Irland, hergestellten Trident®-Pfannen diese internen Akzeptanzkriterien überschritten haben könnten.

In Kenntnis der Tatsache, dass einige der Trident® hemisphärischen und Trident® PSL-Pfannen möglicherweise nicht unseren internen Spezifikationen entsprechen, hat sich Stryker Orthopaedics entschieden, diesen Produktrückruf für die oben angegebenen Katalognummern durchzuführen.

Auf Grundlage eines klinischen Gutachtens glaubt Stryker Orthopaedics nicht, dass diese Beobachtungen ein erhöhtes Risiko für die Patienten darstellen und ebenfalls aufgrund dieses klinischen Gutachtens wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Empfehlung zur Durchführung zusätzlicher Maßnahmen ausgesprochen.

-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: Dean Bergy,
Luciano Cattani, David Halliday

-2-

Die von Stryker Orthopaedics durchgeführte Untersuchung umfasste eine umfangreiche Testreihe zur Bewertung der bakteriellen Endotoxine und Zytotoxizität sowie der toxikologischen Kontamination. Gemäß industriellen Akzeptanzkriterien waren diese Testergebnisse alle höchst akzeptabel und bieten somit eindeutiges Datenmaterial für das Nichtvorliegen einer toxikologischen Kontamination in den Produkten. Folglich erfüllen diese Produkte die industriellen Sterilisationsnormen. Im Rahmen der internen Standardverfahrensweisen wurden jedoch zusätzliche Tests durchgeführt, die ergaben, dass die durchschnittliche Menge an Fertigungsrückständen die konservativen, von Stryker Orthopaedics selbst auferlegten Akzeptanzkriterien überschritt.

Die potenzielle Gefahr, die damit verbunden ist, dass die Fertigungsrückstandswerte die internen Zielvorgaben von Stryker Orthopaedics überschreiten, ist das Ausbleiben einer biologischen Fixation des Implantats. Basierend auf einem medizinischen Gutachten der aktuellen und historischen Daten der Fa. Stryker Orthopaedics besteht die Übereinstimmung, dass die mit einem der betroffenen Produkte versorgten Patienten keinem erhöhten Risiko ausgesetzt sind. Darüber hinaus ist es wichtig festzuhalten, dass das Ausbleiben einer biologischen Fixation durch viele andere Faktoren bedingt sein kann, die nicht mit dem Implantat in Zusammenhang stehen.

Bitte beachten Sie auch das Folgende:

- 1) Trident® PSL-Pfannen, die in demselben Zeitraum in unserem Produktionsstandort, dem Werk in Mahwah, New Jersey, USA, hergestellt wurden, sind nicht von diesem Rückruf betroffen und können, falls sie an Ihre Einrichtung geliefert wurden, weiterhin eingesetzt werden.
- 2) Trident® PSL und hemisphärische Pfannen, die seit Anfang Januar 2008 in unserem Werk in Cork, Irland, hergestellt wurden, sind ebenfalls nicht von diesem Rückruf betroffen und können, falls sie an Ihre Einrichtung geliefert wurden, weiterhin eingesetzt werden.

Bitte befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen zum Auffinden der von diesem Rückruf betroffenen Produkte:

1) Von diesem Rückruf betroffene Produkte:

- a. Katalognummern: 500-01-xxx, 500-11-xxx, 502-11-xxx, 502-01-xxx, 508-01-xxx, 508-11-xxx, 540-01-xxx, 540-11-xxx, 542-01-xxx, 542-11-xxx, 543-01-xxx
- b. Produktgrafik gemäß Darstellung in Bild 1
- c. Herstellungsadresse in Cork gemäß Darstellung in Bild 1 sowie
- d. alle Produkte mit Ablaufdatum zwischen Januar 2005 und Dezember 2012, wie in Bild 2 dargestellt.

-3-

Bild 1:

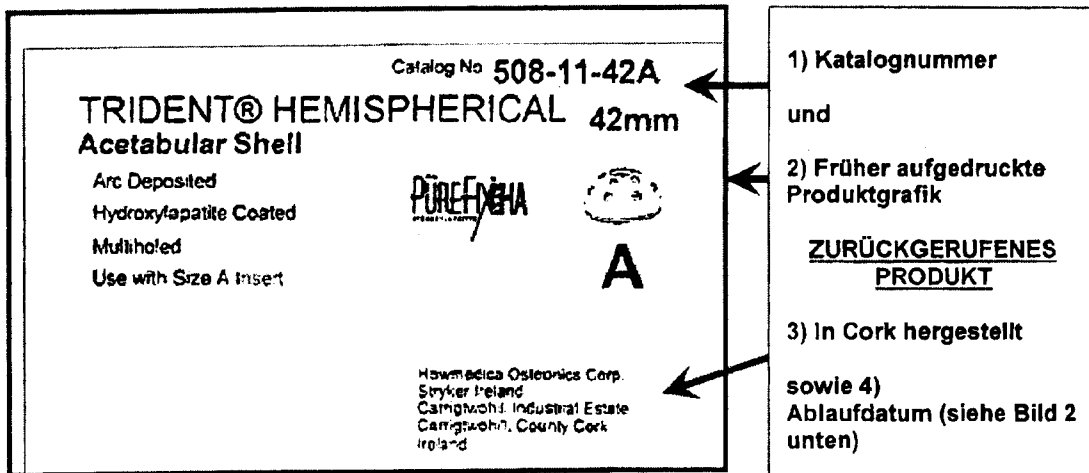
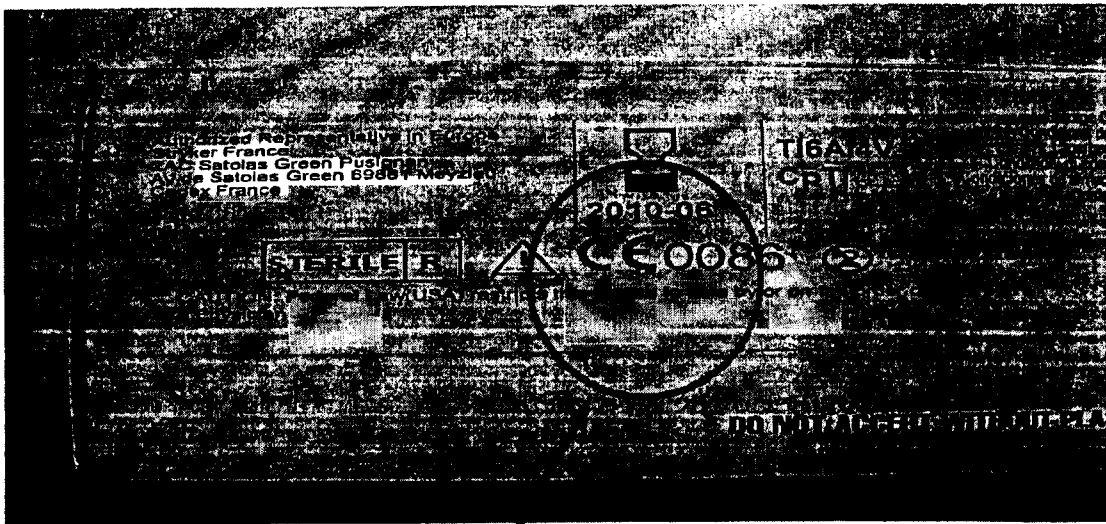


Bild 2:



In der unterhalb des Sanduhrsymbols aufgeführten Zahl stehen die ersten vier Zahlen für das Jahr und die nächsten zwei Zahlen bezeichnen den Monat. Von diesem Produktrückruf sind die Produkte im Zahlenbereich 2005-01 (Januar 2005) bis 2012-12 (Dezember 2012) betroffen.

2) Nicht von diesem Rückruf betroffene Produkte:

Bild 3: Produktaufkleber der in unserem Werk in Cork, Irland, seit dem 01.01.2008 hergestellten Produkte

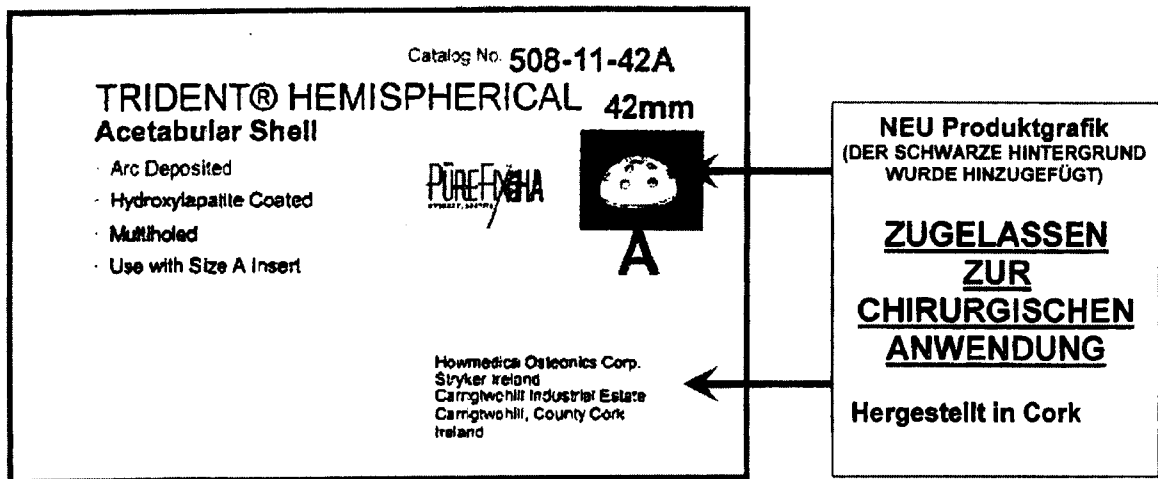
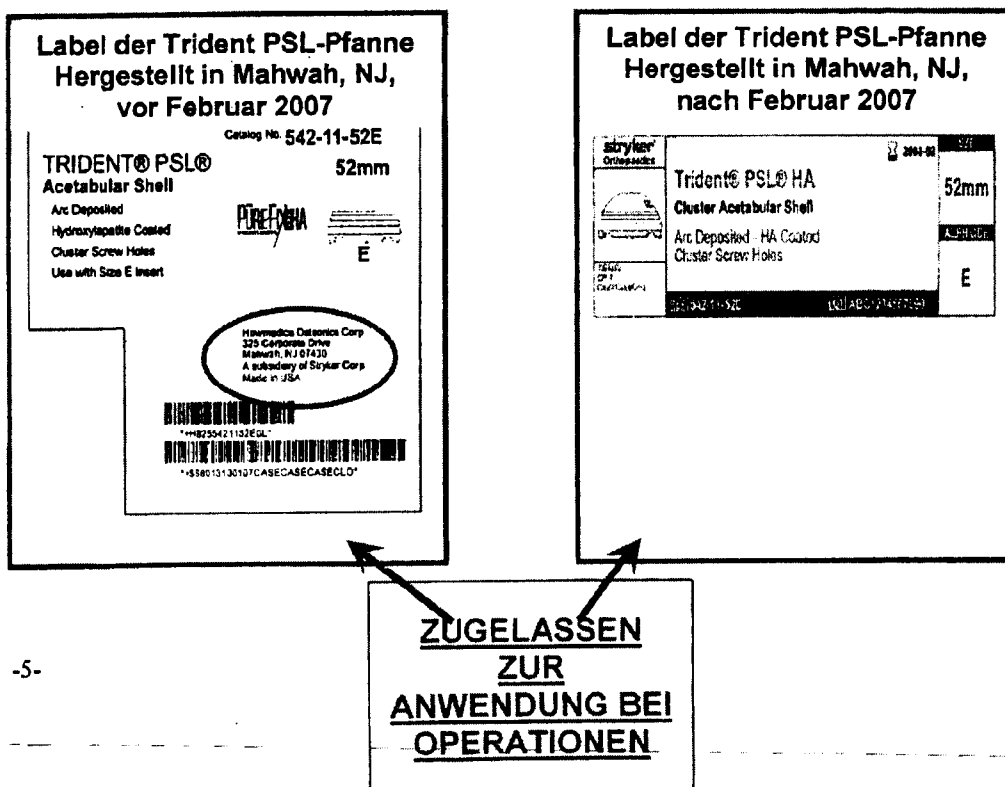


Bild 4: Alle in Mahwah, New Jersey, USA, hergestellten Trident PSL-Pfannen sind zur chirurgischen Anwendung zugelassen:



-5-

Gemäß unseren Aufzeichnungen wurden einige der von diesem Rückruf betroffenen Produkte an Ihre Einrichtung geliefert. Ihr Stryker Außendienstmitarbeiter wird Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um sich mit Ihnen über die Rücksendung abzustimmen. **Des Weiteren bitten wir Sie, jede Rücksendung mit der Kennzeichnung „RA2008-005“ zu versehen. Entsprechende Aufkleber liegen diesem Brief bei.**

Ihr Medizinproduktberater kann Sie darüber hinaus dabei unterstützen, alternative Stryker Produktlösungen zu finden, um kurzfristige chirurgische Engpässe zu minimieren. Zur selben Zeit arbeiten wir daran, den Produktbestand wieder zu erhöhen, um einen zeitnahen Ersatz für die betroffenen Produkte sicherzustellen und beginnen damit, die neuen, in Cork/Irland, hergestellten Produkte für den Markt freizugeben.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Produktrückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei unserer Aufforderung zum Bestandabgleich.

Sollten Ihnen irgendwelche klinischen Vorkommnisse im Zusammenhang mit den in Ihrer Einrichtung implantierten Trident® hemisphärischen oder Trident® PSL-Hüftpfannen bekannt sein, wenden Sie sich bitte an den für Ihr Haus zuständigen Medizinproduktberater oder oder senden Sie einen Produkt-erfahrungsbericht an unseren örtlichen Stryker-Vertriebsstandort.

Sollten bei Ihnen irgendwelche Fragen bezüglich der bei diesem Rückruf anzuwendenden Vorgehensweise eingehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Stryker-Außendienstmitarbeiter.

Bitte senden Sie die beigefügte Empfangsbestätigung innerhalb der nächsten 5 Tage an

Stryker GmbH & Co. KG
RA2008-005 / Yrida Baldus
Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
D-47228 Duisburg
Fax Nr. 02065 837-127

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co. KG

i.A. *Yrida Baldus*

Yrida Baldus
Assistant Quality
Technical Service/Navigation

Anlage

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG FÜR
DIE MITTEILUNG ÜBER EINEN PRODUKTRÜCKRUF**

«Kunde»
«Name»

Interne Referenz Nr.: RA 2008-005

Beschreibung: Trident® hemisphärische und Trident® PSL Pfannen

Katalog Nr.: 500-01-xxx, 500-11-xxx, 502-11-xxx, 502-01-xxx, 508-01-xxx, 508-11-xxx, 540-01-xxx, 540-11-xxx, 542-01-xxx, 542-11-xxx, 543-01-xxx

Umfang: Alle vom Stryker Orthopaedics Werk in Cork, Irland, zwischen Anfang Januar 2000 and Ende Dezember 2007 hergestellten Produkte.

.....

- ICH BESTÄTIGE DEN EINGANG DER MITTEILUNG ÜBER EINEN PRODUKTRÜCKRUF AM.....
- NEIN, WIR HABEN ALLE LAGERBESTÄNDE SOWIE DIE KRANKENHAUSSTANDORTE GEPRÜFT UND HABEN KEIN BETROFFENES PRODUKT AUSFINDIG MACHEN KÖNNEN.
- JA, WIR HABEN EINIGE /ALLE DER IM BEILIEGENDEN SCHREIBEN AUFGEFÜHRTE ARTIKEL IM BESTAND. WIR WERDEN _____ STÜCK AN NACHSTEHENDE ADRESSE EINSENDEN.

.....

BITTE FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR AUS UND SENDEN SIE ES INNERHALB VON FÜNF ARBEITSTAGEN AN:

Stryker GmbH & Co. KG
RA2008-005 / Yrida Baldus
Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
D-47228 Duisburg

FAX NR: 02065 837-127

BEMERKUNGEN:

OP-Leitung
(Unterschrift)

Datum

(in Druckbuchstaben)

**AKTUALISIERUNG
DRINGEND
PRODUKTRÜCKRUF**

4. März 2008

«HOSPITAL»
«ADDRESS_1»
«CITY», «ST» «ZIP»

Produktvermittlung #: 2008-005

Produkt mit Cork Adresse in der Kennzeichnung:

Beschreibung: Trident® Hemisphärische Hüftpfannen
Katalognummern: 500-01-XXX, 500-11-XXX, 502-01-XXX, 502-11-XXX, 508-11-XXX
Postencode: **Postencode mit einem Verfallsdatum zwischen Januar 2003 (2003-01) und Dezember 2012 (2012-12). Siehe Anlage.**

Beschreibung: Trident® PSL Hüftpfannen
Katalognummern: 540-01-XXX, 540-11-XXX, 542-01-XXX, 542-11-XXX, 543-01-XXX
Postencode: **Postencode mit einem Verfallsdatum zwischen Januar 2003 (2003-01) und Dezember 2012 (2012-12). Siehe Anlage.**

Produkt mit einer Mahwah Adressen in der Kennzeichnung:

Kat nr.	Beschreibung	Posten ID
540-11-46D	Trident PSL HA Feste Pfanne	2444801A

Sehr geehrter Kunde,

Ihr Krankenhaus wurde in einem vorherigen Brief darüber informiert, dass Stryker® Orthopaedics am Montag, den 21. Januar 2008 einen freiwilligen Rückruf von Trident® Hüftschalen eingeleitet hat, die in unserem Werk in Cork, Irland hergestellt wurden. Wir möchten den Umfang des Rückrufs näher erläutern: **Der Umfang dieses Rückrufs umfasst alle Trident® Hemisphärischen Hüftpfannen und Trident® PSL Hüftpfannen, die zwischen 1998 und Dezember 2007 in unserem Werk in Cork, Irland hergestellt wurden sowie einige Produkte mit einem einer Kennzeichnung, die die Adresse unserer Produktionsstätte in Mahwah, NJ-USA anzeigt.**

Vor kurzem überschritten während eines Reinigungsverfahrens in unserem Werk in Cork, Irland einige der geprüften Teile die internen Annahmekriterien von Stryker Orthopaedics für Rückstände. Auf der Grundlage dieser Daten haben wahrscheinlich einige der Trident® Hemisphärischen und PSL Hüftpfannen, die seit 1998 in unserem Werk in Cork, Irland hergestellt wurden, diese internen Annahmekriterien überschritten.


Da einige der Trident® Hemisphärischen und PSL Hüftpfannen, die in unserem Werk in Cork, Irland hergestellt wurden, diese internen Annahmekriterien nicht erfüllen, hat sich Stryker Orthopaedics zu diesem freiwilligen Rückruf der oben aufgeführten Katalognummern der Postencodes entschieden.

Die potentielle Gefahr, die von einem Produkt mit Herstellungsrückständen ausgeht, das die internen Spezifikationen von Stryker® Orthopaedics überschreitet, besteht darin, dass ein Produkt die erste biologische Fixierung nicht erreicht und daher überholt werden muss. Tatsächlich bestätigen unabhängige klinische Studien, dass die Leistung dieser Pfannen im Vergleich mit anderen Hochleistungshüftpfannen sehr gut abschneidet. **Auf der Grundlage der medizinischen Ansicht und der Wahrscheinlichkeit, dass der Vorfall eintritt, empfiehlt Stryker Orthopaedics Ärzten keine andere Vorgehensweise als die übliche Routinebehandlung von Patienten mit totaler Hüftenarthroplastie.**

Aus unseren Unterlagen ist ersichtlich, dass Ihr Krankenhaus eines oder beide dieser Produkte erhalten hat. Ihr Stryker® Orthopaedics Vertreter hat sich mit Ihnen in Verbindung gesetzt, um die Rücksendung und den Ersatz aller unbenutzten Produkte zu organisieren.

Stryker® Orthopaedics ist weiterhin darum bestrebt, weiterhin Produkte der höchsten Qualität für Chirurgen und Patienten zu entwickeln, herzustellen und auf den Markt zu bringen. Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die durch diesen Produktrückruf entstanden sind und bedanken uns für Ihre Zusammenarbeit.

Hochachtungsvoll,


QA/RA Leader, Stryker Orthopaedics.

1) Produkt mit Cork Adresse in der Kennzeichnung:

Catalog No. 508-11-42A

TRIDENT® HEMISPHERICAL 42mm
Acetabular Shell

- Arc Deposited
- Hydroxyapatite Coated
- Multiholed
- Use with Size A Insert

PUREFRESH



A

Howmedica Osteonics Corp
Stryker Ireland
Carrigrohilly Industrial Estate
Carrigrohilly, County Cork
Ireland

**Bestehendes
Produktbild**

**PRODUKT
RÜCKRUF**

Hergestellt in Cork