

---

## DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

PFA\_2045882

Corrigerende veiligheidsactie (lotspecifiek)

Betrokken product: TACTYS - IPP-prothese - Proximaal oppervlak

---

**Wettelijke fabrikant:** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Zwitserland

**Ter attentie van:** Professionele zorgverleners, gebruikers van medische producten, distributeurs

**Soort actie:** Corrigerende veiligheidsactie / verwijdering

**FSCA-nummer:** PFA\_2045882

**Betrokken product(en):**

Catalogusnr.	Onderdeelnaam fabrikant	Lotnummer
WIPSP11	TACTYS - IPP-prothese - Proximaal oppervlak maat L	Y23259
WIPSP10	TACTYS - IPP-prothese - Proximaal oppervlak maat M	Y23263

Geachte klant,

Het doel van dit bericht is u op de hoogte te stellen van een vrijwillige terugroepactie door Stryker GmbH (divisie Trauma & Extremities). Deze producten zijn vanaf 12 juli 2018 tot nu aan klanten geleverd. Het betreft producten met bovenstaande catalogus- en lotnummers die aan distributeurs en eindgebruikers zijn geleverd.

### Reden voor vrijwillige terugroepactie

Stryker heeft geconstateerd dat de maat die staat vermeld op de verpakking (maat L) niet overeenkomt met het daadwerkelijke product in de verpakking (maat M). Intern onderzoek heeft aan het licht gebracht dat de verpakking van TACTYS - IPP-prothese - Proximaal oppervlak maat L van lot Y23259 een TACTYS - IPP-prothese - Proximaal oppervlak maat M van lot Y23263 kan bevatten, en omgekeerd. De discrepantie is beperkt tot de hierboven genoemde catalogus- en lotnummers.

Voor de betrokken producten is hierover vanuit de markt één klacht binnengekomen. Er wordt gemeld dat de operatie vijf minuten langer duurde, zonder schadelijk effect voor de patiënt. Er zijn geen andere klachten ontvangen.

### Gezondheidsrisico

De discrepantie kan leiden tot verlenging van de operatieduur. De discrepantie kan potentieel schadelijke effecten hebben als de implantatiegrootte niet juist is en er geen reserveproduct in de juiste maat aanwezig is. Door gebruik van de verkeerde maat wordt mogelijk een te grote/te kleine steel geïmplantéerd in het proximale/distale deel van het gewricht. Als er geen prothese van de juiste maat beschikbaar is, kan revisiechirurgie of een andere operatiemethode noodzakelijk zijn. Het bot kan beschadigd raken. In het slechtste scenario moet revisiechirurgie of een andere operatiemethode worden uitgevoerd.

**Stryker NV/SA**

Ikaroslaan 12 B-1930 Zaventem | Tel +32 (0)2 717 92 10 | [www.stryker.com](http://www.stryker.com) | [stryker.belgium@stryker.com](mailto:stryker.belgium@stryker.com)

Voor informatie over de manier waarop persoonsgegevens verzameld worden kan u onze privacy policy raadplegen via/  
Pour plus d'informations sur la façon dont les données personnelles sont collectées, vous pouvez consulter notre politique de confidentialité: <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>.

## **Afzwakkende factoren**

Mogelijk zijn er andere producten van de juiste maat beschikbaar.  
Voor de gebruiker is de verkeerde maat van het product duidelijk herkenbaar.

## **Aanbevelingen voor patiënten die al met het betreffende product zijn behandeld**

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor patiënten die al met het betreffende product zijn behandeld. De discrepantie is beperkt tot lotnummers Y23259 en Y23263. Explantatie van een betrokken of mogelijk betrokken product lijkt niet aan de orde. Het risico van revisiechirurgie weegt veel zwaarder dan de mogelijke voordelen van correctie met de juiste implantatiegrootte.

## **Potentiële alternatieve producten**

De verwijdering van de producten is lotspecifiek. Loten waarbij dit probleem zich niet voordoet, kunnen worden besteld en zijn beschikbaar.

## **Door klant/gebruiker te ondernemen acties:**

Volgens onze gegevens hebt u een of meerdere van de betreffende producten ontvangen. Het is de verantwoordelijkheid van Stryker als fabrikant ervoor te zorgen dat de klanten die deze betreffende producten misschien hebben ontvangen ook deze belangrijke brief ontvangen. Om die reden vragen wij u deze kennisgeving zorgvuldig door te lezen en de volgende handelingen uit te voeren.

1. Breng alle belanghebbenden in uw organisatie op de hoogte van de terugroepactie van dit product.
2. Controleer direct alle voorraden, ook die in de operatiekamer, om na te gaan of in uw instelling producten aanwezig zijn die op de lijst van betrokken producten staan. **Uw reactie is vereist, zelfs als u geen actuele voorraad meer hebt.**
3. Soleer de teruggeroepen producten en gebruik ze niet langer.
4. Houd intern goed rekening met de informatie in deze mededeling totdat alle vereiste acties in uw instelling zijn uitgevoerd.
5. Informeer Stryker als de betreffende instrumenten bij andere organisaties zijn verspreid.
  - a) Verstrek contactgegevens zodat Stryker de ontvangers op de juiste wijze in kennis kan stellen.
  - b) Als u distributeur bent, is het uw verantwoordelijkheid om uw klanten in te lichten.
6. Vul het bijgevoegde klantenformulier (bevestigingsformulier) in. Mogelijk hebt u deze producten niet meer in uw voorraad. Als u dit formulier invult, kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u geen verdere onnodige berichten over dit probleem meer te sturen. Daarom verzoeken wij u het formulier altijd in te vullen, ook als de betreffende producten zich niet meer in uw inventaris bevinden.
7. Stuur het ingevulde formulier terug naar de voor deze actie aan u toegewezen Stryker-medewerker (zie hieronder).

Wij verzoeken u **binnen 7 kalenderdagen** na de datum van ontvangst op dit veiligheidsbulletin te reageren. Na ontvangst van het formulier zal een Stryker-vertegenwoordiger contact met u opnemen om toepasselijke maatregelen te treffen. We danken u voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak voor uw instelling. Hartelijk dank voor uw steun bij deze belangrijke zaak.

Uw contactpersoon voor deze actie is hieronder vermeld. Mocht u nog vragen hebben over deze kwestie, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met uw contactpersoon.

*Naam: Els Vanoirbeek*

*Functie: RAQA*

*E-mail: [els.vanoirbeek@stryker.com](mailto:els.vanoirbeek@stryker.com)*

*Telefoon: 0032 2 717 92 31*

*Fax: 0032 2 725 1178*

Hoogachtend,

.....

## BEVESTIGINGSFORMULIER (FSCA)

---

**FSCA-nummer:** Productveiligheidsactie PFA\_2045882

**Soort actie:** Corrigerende veiligheidsactie / verwijdering

**Wettelijke fabrikant** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Zwitserland

**Betrokken product(en):**

Catalogusnr.	Onderdeelnaam fabrikant	Lotnummer
WIPSP11	TACTYS - IPP-prothese - Proximaal oppervlak maat L	Y23259
WIPSP10	TACTYS - IPP-prothese - Proximaal oppervlak maat M	Y23263

Ik bevestig de ontvangst van het veiligheidsbulletin voor PFA\_2045882 en bevestig het volgende:

<b>Wij hebben geen van deze producten in onze voorraad aangetroffen:</b> <i>(Doorhalen indien niet van toepassing)</i>				
<b>Wij hebben de volgende producten aangetroffen:</b>				
Productbeschrijving	Productreferentie	Lotnummer	Aantal	Aantal geïsoleerd
<b>Wij hebben de betreffende producten verder gedistribueerd naar de volgende organisaties:</b>				
Naam instelling				
Adres instelling				
<b>Formulier ingevuld door:</b>				

<b>Naam</b> contactpersoon _____ <b>Adres</b> contactpersoon _____ _____ _____ _____	<b>Instelling</b> contactpersoon _____ <b>Functie</b> contactpersoon _____ <b>Telefoonnr.</b> contactpersoon _____ <b>Faxnr.</b> contactpersoon _____ <b>E-mailadres</b> contactpersoon _____
--	--

**VUL DIT FORMULIER IN EN FAX HET NAAR 032 2 725 1178 OF E-MAIL HET NAAR  
els.vanoirbeek@stryker.com**