

## DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

6 november 2019

Aan: Chirurgen, ziekenhuisrisicomanagers  
 FSCA-nummer: 2173330  
 Omschrijving: **Componenten van STAR totale enkelvervangng met mobile bearing zonder folie**  
 Catalogusnummer (s): 400-140, 400-141, 400-142, 400-143, 400-144, 99-0028/11, 99-0028/12, 99-0028/13, 99-0028/14  
 Wettelijke fabrikant: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Zwitserland  
 Lotcode(s): Alle

Geachte chirurgen, ziekenhuisrisicomanagers

Stryker wil u graag informeren over een belangrijk veiligheidsbericht in verband met de hierboven beschreven producten, die uitgebreider staan beschreven in onderstaande tabel (de "Producten"). Volgens onze gegevens hebt u één of meerdere van de betreffende producten ontvangen.

### **Achtergrond**

Stryker heeft gegevens ontvangen waaruit blijkt dat er bij patiënten met een geïmplanteerde STAR totale enkelvervangng die vóór 1 augustus 2014 is gedistribueerd mogelijk sprake is van een hoger dan verwacht risico van polyethyleenbreuk, als gevolg van een potentieel verhoogde polyethyleenoxidatie voorafgaand aan of na implantatie en mogelijk als gevolg van de geometrie van het implantaat (zoals is gerapporteerd in gepubliceerde literatuur). Bijkomende factoren die mogelijk hebben bijgedragen aan deze polyethyleenbreuken zijn incorrecte uitlijning van de component, de leercurve van de chirurg en verminderde invoegdikte. Dit veiligheidsbericht is gebaseerd op de vaststelling van een polyethyleenbreukfrequentie van 13,79% gedurende een follow-upperiode van acht jaar in de post-approvalstudie (PAS) van de STAR totale enkelvervangng, en op meer dan 100 meldingen van polyethyleenbreuken die zijn vastgelegd in de MDR (Medical Device Reporting)-database van de Amerikaanse FDA, welke beide aanzienlijk vaker optraden dan bij vergelijkbare totale enkelvervangngssystemen of bij totale enkelvervangngen met fixed bearing (FB). Op dit moment geldt dit bericht niet voor de polyethyleencomponent van de STAR totale enkelvervangng die na 1 augustus 2014 is vervaardigd en gedistribueerd. De volgende tabel bevat een lijst van de specifieke producten waarop dit bericht betrekking heeft. De laatste STAR polyethyleencomponenten zonder folieverpakking werden op 10 juli 2014 geproduceerd, met een houdbaarheidsdatum van 5 jaar. De houdbaarheid van deze componenten verliep op 10 juli 2019.

Catalogusnummer*	Productbeschrijving
400-140	Schuivende kern UHMPWE, 6mm
400-141	Schuivende kern UHMPWE, 7mm
400-142	Schuivende kern UHMPWE, 8mm
400-143	Schuivende kern UHMPWE, 9mm
400-144	Schuivende kern UHMPWE, 10mm
99-0028/11	Schuivende kern, UHMPWE 11mm

	REVISIE
99-0028/12	Schuivende kern, UHMPWE 12mm REVISIE
99-0028/13	Schuivende kern, UHMPWE 13mm REVISIE
99-0028/14	Schuivende kern, UHMPWE 14mm REVISIE

\*NB: Als een *specifiek* (maar soortgelijk) catalogusnummer hierboven niet wordt vermeld (bv. 400-140F), is dit bericht daarop niet van toepassing.

### **Potentiële risico's verband houdend met polyethyleenbreuk van de mobile bearing omvatten mogelijk:**

- Aanzienlijke pijn, die recent is ontstaan en/of al vrij lang aanhoudt
- Ontstekingsreactie, die recent is ontstaan en/of al vrij lang aanhoudt
- Weke-delenletsel, bijvoorbeeld blaarvorming
- Verlies van mobiliteit in de geopereerde enkel
- Mogelijke schade aan de metalen componenten van de enkel na de polyethyleenbreuken, waardoor revisie van de gehele totale enkelvervangings noodzakelijk is

**Deze potentiële risico's, die verband houden met een breuk in een mobile bearing, kunnen de uitvoering van revisiechirurgie noodzakelijk maken.**

### **Follow-up**

Chirurgen dienen patiënten met geïmplanteerde Producten nauwlettend te volgen voor follow-up. De chirurg dient zich ervan bewust te zijn dat de klinische presentatie van een polyethyleenbreuk subtiel kan zijn, en dat bij twee (2) proefpersonen in de post-approvalstudie (PAS) van de STAR totale enkelvervangings een implantaatbreuk pas tijdens exploratoire chirurgie werd vastgesteld. Belasting van de totale enkelvervangings (TAR) na een polyethyleenbreuk kan de metalen componenten van de totale enkelvervangings beschadigen, waardoor revisie van de gehele TAR noodzakelijk wordt. Tijdens een dergelijke follow-up is röntgendoorlichting noodzakelijk indien de integriteit van het betreffende product in twijfel wordt getrokken. Aangezien de veranderingen op de röntgenfoto subtiel kunnen zijn, kan elke klinische onzekerheid betreffende het wel of niet aanwezig zijn van een polyethyleenbreuk worden uitgesloten met een CT (computertomografie)-scan.

### **Vereiste acties**

1. **Chirurgen, ziekenhuisrisicomanagers:** Informeer gebruikers over deze berichtgeving en verspreid het bulletin onder alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn. Wij verzoeken u ook het bijgevoegde klantenreactieformulier (bevestigingsformulier) in te vullen en te ondertekenen en een kopie te faxen naar faxnr. +32 2 725 1178 of een e-mail te sturen naar [els.vanoirbeek@stryker.com](mailto:els.vanoirbeek@stryker.com). Stuur dit formulier ook terug als er geen getroffen producten binnen uw faciliteit aanwezig zijn. Bewaar zelf een kopie van het bevestigingsformulier bij uw terugroepgegevens, voor het geval dat er een nalevingscontrole op de documentatie van uw faciliteit wordt uitgevoerd. Het product hoeft niet te worden geretourneerd als onderdeel van deze berichtgeving.
  - Informeer alle potentieel getroffen patiënten zelf of stuur hen rechtstreeks een kopie van dit bulletin.
  - **Patiënten:** Houd er rekening mee dat een breuk van het kunststof (polyethyleen) deel van uw totale enkelvervangings subtiel kan zijn. Er hoeft geen aanzienlijk letsel te zijn opgetreden om een breuk van het polyethyleen deel van uw enkelvervangings te doen ontstaan. De volgende

symptomen kunnen erop duiden dat deze complicatie heeft plaatsgevonden:

- toegenomen pijn
- de enkel kan niet worden belast
- recent ontstaan knarsen of ander geluid (crepitatie) in de geopereerde enkel
- verergerde instabiliteit in de vervangen enkel

Als u één of meer van bovenstaande symptomen hebt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal een uitgebreid onderzoek van uw geopereerde enkel uitvoeren en röntgenopnamen maken om uw enkelvervanging te beoordelen. In sommige gevallen kunnen gerichte onderzoekstechnieken zoals een CT (computertomografie)-scan noodzakelijk zijn om te bevestigen dat het polyethyleen in uw enkel niet gebroken is.

**Help ons te voldoen aan onze door regelgeving opgelegde verplichting door het bijgevoegde Reactieformulier binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van deze brief te retourneren.**

### **Overige informatie**

Wij bevestigen dat de bevoegde autoriteiten in uw land in kennis zijn gesteld van deze corrigerende veiligheidsactie, conform de wettelijke vereisten in uw land.

Uw contactpersoon in deze aangelegenheid staat hieronder vermeld. Als u vragen hebt over deze maatregel, neem dan rechtstreeks contact op met uw contactpersoon.

Naam: Els Vanoirbeek                      Functie: RAQA Associate manager  
E-mail: els.vanoirbeek@stryker.com    Telefoon: +32 2 717 9231

Namens Stryker willen wij u bedanken voor uw hulp en ondersteuning bij de tijdige uitvoering van deze maatregel, en wij vragen u om begrip. Wij verzekeren u dat Stryker er alles aan zal doen om ervoor te zorgen dat alleen producten die aan onze strenge interne kwaliteitscriteria voldoen op de markt worden gebracht.

Hoogachtend

...

## BEVESTIGINGSFORMULIER (FSCA)

FSCA-NR:

RA2019-2173330

Type maatregel:

Berichtgeving betreffende productveiligheid

Catalogusnummer	Productbeschrijving
400-140	Schuivende kern UHMPWE, 6mm
400-141	Schuivende kern UHMPWE, 7mm
400-142	Schuivende kern UHMPWE, 8mm
400-143	Schuivende kern UHMPWE, 9mm
400-144	Schuivende kern UHMPWE, 10mm
99-0028/11	Schuivende kern, UHMPWE 11mm REVISIE
99-0028/12	Schuivende kern, UHMPWE 12mm REVISIE
99-0028/13	Schuivende kern, UHMPWE 13mm REVISIE
99-0028/14	Schuivende kern, UHMPWE 14mm REVISIE

Klantnr.

Ziekenhuis

Postcode, Plaatsnaam

Contactpersoon (naam,  
functie)

Telefoonnr.

---

---

---

---

---

---

Ik heb het veiligheidsbulletin voor 2173330 ontvangen en begrepen en heb de instructies in het bulletin opgevolgd.

We hebben de producten aan de volgende instelling verkocht:

Naam: \_\_\_\_\_ Adres: \_\_\_\_\_

Contactpersoon: \_\_\_\_\_ Telefoon: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Datum / wettelijke handtekening van persoon werkzaam bij de medische instelling*