

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

*****DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS*****
RÜCKRUF AKTION FÜR MEDIZINPRODUKTE

Datum: 20. September 2021
Zu Händen von: Beauftragte, Vertreter und Vertriebshändler von Exactech im Besitz betroffener Produkte
Betroffenes Produkt: Exactech Knie- und Sprunggelenk-Inserts aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) mit einer angegebenen Haltbarkeitsdauer von 8 Jahren

Kontaktinformationen des lokalen Vertreters: Name : Elliot Cintron
E-Mail : elliott.cintron@exac.com
Telefon : +41 79 955 2823
Adresse:
Exactech International Operations AG
Weltpoststrasse 5
CH-3015 Bern Switzerland

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass eine **RÜCKRUF AKTION** von Exactech für alle Knie- und Sprunggelenk-Inserts aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) mit einer angegebenen Haltbarkeitsdauer von 8 Jahren durchgeführt wird. Siehe Anlage 1 – Phase-1-Produktliste für Einzelheiten zu betroffenen Produkten, die in Ihrem Bestand vorhanden sind.

Problembeschreibung: Exactech führt eine Rückrufaktion für Exactech Knie- und Sprunggelenk-Inserts aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) mit einer angegebenen Haltbarkeitsdauer von 8 Jahren durch. Diese Inserts wurden in Vakuumbuteln verpackt, die eine Nylonbarriere, die die Sauerstoffübertragung wesentlich begrenzt, jedoch keine zusätzliche Sauerstoffbarrierschicht aus Ethylenvinylalkohol (EVOH) enthielten, wie auf der Packungszeichnung angegeben.

Die Verwendung von Vakuumbuteln ohne EVOH-Schicht kann zu einer erhöhten Sauerstoffübertragung auf das darin verpackte UHMWPE-Insert führen, was im Zeitverlauf möglicherweise zu einer erhöhten Oxidation des Materials im Vergleich zu den mit EVOH verpackten Inserts führen kann.

Anhand der umfassenden, von Exactech durchgeführten Tests des Verpackungsmaterials und der UHMWPE-Inserts deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die von diesem Rückruf betroffenen Produkte noch bestimmungsgemäß funktionieren, wenn sie innerhalb von 5 Jahren nach der Herstellung implantiert werden.

Ab dem 5. August 2021 werden alle von Exactech gefertigten Produkte in EVOH-Vakuumbuteln verpackt, um angemessene Sauerstoffbarriereigenschaften und Schutz vor Oxidation der Polyethylenimplantate während der 8-jährigen Haltbarkeitsdauer zu gewährleisten.

Klinische Auswirkung: Die Einwirkung von Sauerstoff kann im Laufe der Zeit eine Oxidation des UHMWPE-Implantats zur Folge haben, was zu einer Reduktion mechanischer Eigenschaften führt, die letztendlich eine Revision des Implantats (UHMWPE-Komponente) erforderlich macht; die Test- und Risikobeurteilung von Exactech bestätigt jedoch, dass die Haltbarkeit der Produkte in Nylonbeuteln ohne die EVOH-Sauerstoffbarriereigenschaften ähnlich wie in Nylonbeuteln mit der EVOH-Sauerstoffbarriere über einen Zeitraum von 5 Jahren gewahrt bleibt.

A Great Day in the O.R.™

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

Von Exactech zu ergreifende Maßnahmen: Exactech zieht alle Knie-/Sprunggelenk-UHMWPE-Produkte mit einer angegebenen Haltbarkeitsdauer von 8 Jahren, die nicht in EVOH-/Nylonbeuteln verpackt sind, aus dem Verkehr. Dies wird in einem stufenweisen Ansatz in den nächsten 12 Monaten gemäß der in Tabelle 1 unten beschriebenen Strategie durchgeführt. Zu diesem Zeitpunkt sind nur UHMWPE-Produkte mit einer angegebenen Haltbarkeitsdauer von 8 Jahren betroffen. Es sind keine anderen UHMWPE-Produkte von Exactech von diesem Rückruf betroffen (z. B. Produkte, die bereits eine angegebene Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren haben).

Tabelle 1: 12-monatige Rückrufstrategie

Phase I:	Unverzögliche Rückgabe von Knie-/Sprunggelenk-UHMWPE-Produkten mit einer angegebenen Haltbarkeitsdauer von 8 Jahren, die am Stichtag 31.08.2022 5 Jahre oder älter und nicht in EVOH-/Nylonbeuteln verpackt sind (siehe Anhang 1 – Phase-I-Produktliste).
Phase II:	Zwischen dem 31.05.2022 und dem 31.08.2022 Rückruf aller verbleibenden Knie- und Sprunggelenk-UHMWPE-Produkte mit einer angegebenen Haltbarkeitsdauer von 8 Jahren, die nicht in EVOH-/Nylonbeuteln verpackt sind (eine neue Rückrufbenachrichtigung und ein Phase-II-Produktumfang werden zu Beginn von Phase II bereitgestellt).

Zusätzlich zu dieser Rückrufbenachrichtigung informieren Sie bitte Ihre Kunden darüber, dass Exactech plant, allen globalen Niederlassungen und Händlern ein entsprechendes Schreiben zur Verfügung zu stellen, das an die Endnutzer (Chirurgen) weitergeleitet werden soll, sobald lokale Sprachübersetzungen verfügbar sind.

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

Gehen Sie folgendermaßen vor, um gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien von Exactech zu handeln:

- **ÜBERPRÜFEN SIE DIESE RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG EINGEHEND**, um zu gewährleisten, dass Sie das identifizierte Problem, die Rückrufstrategie und alle erforderlichen Vorgänge vollständig verstehen.
- **IDENTIFIZIEREN UND ISOLIEREN SIE UNVERZÜGLICH** sämtliche betroffenen Produkte in Ihrem Bestand und/oder im Bestand des Kunden, die in Anlage 1 – Phase-1-Produktliste angeführt sind. **LEITEN SIE DIE BESCHREIBUNG DES PROBLEMS UND DER KLINISCHEN AUSWIRKUNG** wie in der Rückrufbenachrichtigung beschrieben an alle Kunden weiter die sich im Besitz des Produkts befinden könnten, **und informieren Sie Ihre Kunden**, dass Exactech plant, allen globalen Niederlassungen und Händlern ein entsprechendes Schreiben zur Verfügung zu stellen, das an die Endnutzer (Chirurgen) weitergeleitet werden soll, sobald lokale Sprachübersetzungen verfügbar sind.
- **FÜLLEN SIE** das beigefügte Antwortformular für den Rückruf von Inventarbeständen und die Anlage 1 – Phase-I-Produktliste **AUS UND SENDEN SIE** es innerhalb von 15 Werktagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung per E-Mail unter recalls@exac.com an Exactech **ZURÜCK**.
- Bitte **MELDEN SIE** alle produktbezogenen **SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLE** an den Hersteller, den Vertriebshändler oder den lokalen Vertreter sowie ggf. an die zuständige nationale Behörde, da dies wichtiges Feedback bereitstellt.

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

Unser oberstes Anliegen ist die Gesundheit und Sicherheit der Patient*innen und Anwender*innen unserer Produkte. Maßnahmen dieser Art stellen gemeinsame Anstrengungen dar und erfordern Ihre Mithilfe, um wirksam zu sein.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb der nächsten 15 Werktage an Exactech zurück.

Mit freundlichen Grüßen


Kate Jacobson (Sep 20, 2021 13:28 EDT)

Kate Jacobson
Director Quality Systems and Compliance
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, FL 32653, USA
800.392.2832
recalls@exac.com

Die zuständigen Behörden wurden über die FSCA informiert.

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

*****ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS*****

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an und füllen Sie es wie angegeben aus.

- Ich bestätige** den Empfang dieser Rückrufbenachrichtigung **und** dass ich das identifizierte Problem, die Rückrufstrategie und alle erforderlichen Vorgänge vollständig verstanden habe.
- Ich habe die betroffenen Produkte identifiziert und isoliert**, wie in Anlage I – Phase-I-Produktliste (Anlage 1) gekennzeichnet, und diese der vorliegenden Antwort beigelegt.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, diese Beschreibung des Problems und der klinischen Auswirkungen**, wie in dieser Mitteilung beschrieben, an meine Kunden weiterzuleiten, die sich eventuell im Besitz dieses Produkts befinden.

Datum

Einrichtung

Name (in Druckbuchstaben)

Name (Unterschrift)

Vielen Dank, dass Sie sich umgehend mit dieser Angelegenheit befassen. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von 15 Werktagen nach Erhalt** an recalls@exac.com zurück.

FG Item Number	FG Serial	Detail Product Line and Description
02-012-47-1009	2765497	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1009	4399513	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1013	4523884	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3009	3838947	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3013	3891473	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3015	4708329	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3513	4697706	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-4011	4443709	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-4013	4384154	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5011	4364862	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5013	4413510	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5015	4715503	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	3950657	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	4365007	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	4746775	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2513	4758733	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	4025923	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3511	4907293	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4009	2982034	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4013	4757675	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5009	4746165	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5011	4726210	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5013	4553908	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1011	4733172	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1013	3700853	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1013	4770398	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2011	4715464	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2511	4364992	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2513	4417717	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3509	4589113	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3511	4745184	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3513	4412071	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	2767807	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	4417942	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-51-2511	5028366	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3513	4391125	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3515	4418213	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4015	4848963	2329 - LOGIC CRC INSERT
350-41-01	4851797	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-03	4963862	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-04	4913716	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-12	4850107	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-12	4913695	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-14	4913723	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-21	4850100	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-22	4851638	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-24	4850097	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-41	4851727	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-41	4963764	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4850093	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963758	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963760	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-43	4851763	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-44	4851693	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-61	4851598	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-62	4851588	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-63	4851593	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-64	4962970	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER

350-42-01	4962063	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-01	4962064	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-04	4847172	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-11	4851829	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-12	4914325	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-14	4914363	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-21	4851472	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-22	4851477	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4851484	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4964051	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-42	4851486	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-44	4850484	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-44	4964062	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-01	4851798	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-01	4986269	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-11	4851670	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-11	4963856	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-14	4851603	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-21	4963852	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-22	4851640	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-41	4963765	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963759	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-44	4851696	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-61	4851597	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-62	4963649	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-63	4851594	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-01	4851768	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-04	4847173	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-11	4851832	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-21	4851469	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-21	4851470	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-24	4851476	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4851483	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4964054	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-43	4851501	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-44	4964061	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-61	4964127	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-61	4964130	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-62	4850479	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-63	4850488	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-64	4964131	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-64	4964134	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-01	4851799	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963757	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-64	4851600	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-02	4847131	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-64	4964132	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
02-012-47-1009	3555828	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1011	3637103	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1013	3331754	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1013	4364634	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1015	3564739	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2009	3631741	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2013	3632012	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2013	4708187	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2015	3631756	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2015	4198882	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2511	4670028	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2515	4476555	2328 - LOGIC CR INSERT

02-012-47-3015	3857726	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3511	2816032	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3513	2865502	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3513	4364821	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3515	3533918	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-4013	4492424	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5009	3636057	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5011	3630036	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5013	3629824	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5015	2995030	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5015	4417871	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1009	3522742	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1011	3522731	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1011	4365159	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1013	3533698	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2009	3585498	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2011	2994096	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2013	4417833	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2509	4809030	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	3523367	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	4365013	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2513	3534224	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2513	4365021	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3009	4762035	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3011	2767466	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	3632092	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	3632104	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	4454815	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3509	3585568	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3511	3950693	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3511	4341334	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3513	4770409	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4009	3593638	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4011	3632391	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4013	3632324	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4013	4540002	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5009	3629883	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5009	4746157	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5011	2994544	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5011	4540373	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5013	3670358	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1009	2767579	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1011	3535175	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1011	4417797	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1013	2969504	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2009	3631521	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2011	3667232	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2013	2767659	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2013	4158608	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2509	3953235	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2509	4364973	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2511	4003449	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2511	4158208	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2513	3327897	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2513	4182243	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3009	3950101	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3009	4417732	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3011	2767715	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3013	3632113	2328 - LOGIC CR INSERT

02-012-49-3013	4400597	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3509	3535718	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3509	4745897	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3511	2797251	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3511	4418231	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3513	3535706	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3513	4845012	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4009	3629930	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4009	4513375	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4011	2767779	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4011	4340353	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4013	2767795	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4013	4709672	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5009	2994070	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5009	4341352	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5011	2994050	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	2767816	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	4417946	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-51-1013	5019599	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-1015	4657454	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-2015	4850770	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-2513	5307679	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-2515	4853649	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3015	4839677	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3509	4675249	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3515	5566108	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4009	4885409	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4011	4358441	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4013	4356485	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4015	4349237	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-5009	4356488	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-5011	4599412	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-35-2515	4258694	2325 - LOGIC PS TIBIA,MODINSERT