

*****DRINGENDE KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKTE*****

2. August 2022

An: Exactech Knie- und Sprunggelenkschirurgen, Spitäler, medizinisches Fachpersonal

Beschreibung: Exactech Einsätze für Knie- und Sprunggelenksendoprothesen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), verpackt in nicht den Spezifikationen entsprechenden Vakuumbuteln:

Sehr geehrter Exactech-Chirurg

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über den aktuellen Stand unserer Polyethyleneinsätze für Knie- und Sprunggelenksendoprothesen und den am 31. August 2021 eingeleiteten Rückruf und geben einige wichtige Empfehlungen für Chirurgen.

Nach umfangreichen Tests konnten wir bestätigen, dass die meisten unserer seit 2004 hergestellten Einsätze in nicht den Spezifikationen entsprechenden Vakuumbuteln verpackt wurden, die zwar sauerstoffbeständig sind, aber keine sekundäre Barrierschicht mit Ethylenvinylalkohol (EVOH) umfassen, die die Sauerstoffbeständigkeit weiter erhöht. **Die Nutzung dieser Nicht-EVOH-Beutel kann zu einer verstärkten Sauerstoffdiffusion in die UHMWPE-Einsätze (Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht) führen, was die Oxidation des Materials im Vergleich zu solchen Einsätzen erhöht, die mit der angegebenen zusätzlichen Sauerstoffbarrierschicht verpackt sind. Im Lauf der Zeit kann die Oxidation die mechanischen Eigenschaften von gewöhnlichem UHMWPE stark beeinträchtigen. Dies kann in Verbindung mit anderen chirurgischen Faktoren zu einem beschleunigten Entstehen von Abrieb und Knochenverlust und/oder zu Ermüdungsrissen/-brüchen der Komponenten führen, was wiederum Revisionsoperationen erforderlich macht.**

Exactech weitet den Rückruf nun unabhängig von Etikett und Haltbarkeitsdatum auf alle Knie- und Sprunggelenksprotheseneinsätze aus Polyethylen aus, die in Nicht-EVOH-Beuteln verpackt sind **und seit 2004 hergestellt wurden**. Von August 2021 bis Juli 2022 wurden in Nicht-EVOH-Beuteln verpackte Knie- und Sprunggelenkprodukte versandt und von Chirurgen implantiert.

Das Design dieser Systeme hat sich im Lauf der Zeit weiterentwickelt, aVon August 2021 bis Juli 2022 wurden Knie- und Knöchelprodukte, die in Nicht-EVOH-Beuteln verpackt waren, von Chirurgen versandt und implantiert. Diese Massnahme wird in Absprache mit der zuständigen Schweizer Behörde SwissMedic getroffen.

ber die UHMWPE-Materialien sind unverändert geblieben. Genauer gesagt wurden bei allen Exactech-Kniesystemen zu verschiedenen Zeitpunkten während ihrer jeweiligen Marktpräsenz Polyethyleneinsätze in Nicht-EVOH-Beuteln verpackt. Das ursprünglich 1992 eingeführte Optetrak-Kniesystem hat in den australischen, britischen und neuseeländischen Registern statistisch signifikant höhere Gesamtrevisionsraten im Vergleich zu anderen TKAs gezeigt.

Das australische Register meldete insgesamt 374 TKR-Revisionseingriffe bei 3'684 primären Optetrak-TKR mit einer Nachbeobachtungszeit von 14 bis 20 Jahren pro Prothesenkombination. Jede Exactech Optetrak TKR Polyethylen-Komponenten-Kombination zeigte statistisch signifikant erhöhte Revisionsraten im Vergleich zu anderen TKR-Systemen (N=668'852) mit einer Nachbeobachtungszeit von mindestens eineinhalb Jahren mit einem Risikoverhältnis zwischen 1,84 und 5,85 ($p < 0,001$)^{1,4-7}. Das britische Register meldete, dass das Exactech Optetrak

TKR-System mit der das Kreuzband haltenden Femurkomponente (N=1'638) im Vergleich zu allen TKRs (N=1'145'052) nach 3, 5, 10, 13 und 15 Jahren statistisch signifikant höhere kumulative Revisionsraten aufwies.² Das neuseeländische Register meldete insgesamt 63 TKR-Revisionseingriffe bei 661 primären Optetrak-TKRs. Die Optetrak-TKR-Revisionsrate betrug 1,015/100 Komponentenjahre, während alle anderen primären TKRs (N=118'430) eine Revisionsrate von 0,48/100 Komponentenjahre aufwiesen, was einen statistisch signifikanten Wert von mehr als dem Zweifachen der Revisionsrate darstellt.³

Ausserdem waren die Gründe für eine Revision, die möglicherweise mit dem Polyethylenverschleiss verbunden sind (z. B. Lockerung, Lyse, Schmerzen), bei der am häufigsten verwendeten Exactech Optetrak TKR-Kombination (Optetrak-PS/Optetrak), wobei insgesamt 263 TKR-Revisionsverfahren bei 2'410 primären TKRs notwendig waren, um das Drei- bis Siebenfache höher als bei den anderen TKRs des australischen Registers⁴. Die Gründe für diese vermehrten Revisionsdiagnosen im Zusammenhang mit dem beschleunigten Polyethylenverschleiss könnten mit der nichtkonformen Verpackung zusammenhängen.

Es ist nicht sicher, dass die Ursache für diese höheren und früher als erwarteten Revisionsraten bei Optetrak nur auf die nichtkonformen Vakuumbutel zurückzuführen ist. Die Unsicherheit bei der Bewertung der Ursache rührt daher, dass die Registerdaten des Optetrak-Kniesystems Ergebnisse für Polyethylenkomponenten sowohl in konformen als auch in nichtkonformen Verpackungen melden und die Register keine Verpackungsinformationen enthalten.

Anfang 2011 haben wir von Optetrak auf Optetrak Logic umgestellt. Das australische Register 2021 meldete Folgendes:

Logic CR – 621 implantiert, 11 revidiert mit einer Überlebensrate nach 5 Jahren von 2,4 % kumulativer Revisionsrate.

Logic PS – 611 implantiert, 21 revidiert mit einer Überlebensrate von 5 Jahren, die einer kumulativen Revisionsrate von 4,2 % entspricht.

Jährliche kumulative prozentuale Revision der primären TKR nach Modell (alle Diagnosen) nach 6 Jahren, Logic PS & CR gleich 3,8 %, Totalknieendoprothesen aller anderen Hersteller gleich 3,7 %

Die Exactech-Sprunggelenksendoprothesensysteme sind seit 2017 mit einem Implantatsystem auf dem Markt, dem Vantage® Total Ankle System.

Die Oxidation nimmt während der Haltbarkeitsdauer des Produkts zu. Daher steigt das Risiko für die Patienten mit der Implantation von Produkten mit längerer Haltbarkeitsdauer. Unsere Analyse der gemeldeten Beschwerden über Revisionen hat gezeigt, dass das Risiko einer Revision durch Polyethylenverschleiss bei Patienten mit Polyethyleneinsätzen, die länger als fünf Jahre gelagert werden, am höchsten ist.

Es ist zu beachten, dass Exactech ab August 2021 Produkte mit einer angegebenen Haltbarkeit von 8 Jahren zurückruft, die ab dem 31. August 2022 eine Haltbarkeit von 5 Jahren oder mehr haben werden. Exactech weitet den Rückruf auf die verbleibenden Exactech Einsätze für Knie- und Sprunggelenksendoprothesen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) aus, die in Beuteln verpackt waren, die nicht aus EVOH bestehen.

Exactech rät Chirurgen, keine nichtkonformen Produkte zu implantieren. Eine Liste der Produktcodes, Produkte und Beschreibungen finden Sie unter: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Ihr zuständiger Exactech-Vertreter hilft Ihnen dabei, Nicht-EVOH-Produkte aus dem Bestand zu entfernen.

Bei allen Patienten, denen in der Vergangenheit Polyethylenprodukte in Nicht-EVOH-Beuteln implantiert wurden, sollten die Chirurgen einen angemessenen Verdachtsindex für Patienten mit neuen oder sich verschlimmernden Schmerzen, Belastungsschwierigkeiten, Knirschen oder anderen Geräuschen, Schwellungen oder Instabilität in ihrem Knie anwenden. Aus Registerdaten geht hervor, dass die Gründe für Revisionen im Zusammenhang mit beschleunigtem UHMWPE-Abrieb bei der am häufigsten verwendeten Prothesenkombination (Optetrak-PS/Optetrak) im Vergleich zu allen anderen TKR-Systemen um das 3- bis 7-fache erhöht waren.⁴ Die Gründe für

diese erhöhten Revisionsdiagnosen im Zusammenhang mit beschleunigtem Polyethylenverschleiss könnten mit der Nicht-EVOH-Verpackung zusammenhängen.

Ausserdem empfiehlt Exactech, dass Chirurgen die betroffenen Knie- und Sprunggelenkspatienten engmaschig auf potenziellen Verschleiss, Osteolyse und damit verbundene Versagensarten überwachen, unabhängig von der Haltbarkeit des Polyethylens und dem Zeitraum, der seit des Index-Arthroplastikverfahrens verstrichen ist. Wenn der Verdacht besteht, dass ein Produkt defekt ist, sollten Sie eine Röntgenuntersuchung in Erwägung ziehen, um das Produkt weiter zu untersuchen. Die vorbeugende Entfernung von nicht schmerzhaften, gut funktionierenden Exactech Knie- und Sprunggelenksendoprothesen bei asymptomatischen Patienten wird nicht empfohlen. Die Entscheidung über die Entnahme oder den Austausch des Produkts sollte von den Leistungserbringern im Gesundheitswesen in Absprache mit dem Patienten oder der Pflegeperson von Fall zu Fall getroffen werden. Besprechen Sie im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit Ihren Patienten die Vorteile und Risiken aller relevanten Behandlungsoptionen für schmerzhafte arthritische Knie- und Sprunggelenke.

Bei Patienten, die einen vorzeitigen Polyethylenverschleiss aufweisen, sollte der Chirurg nach seinem klinischen Urteil eine Revisionsoperation in Betracht ziehen. Wenn der Chirurg einen isolierten Polyethylen-Austausch durchführen möchte, kann Exactech wenn verfügbar neue Polyethylen-Knie- und -Sprunggelenkseinsätze liefern, die in konformen Vakuumbuteln verpackt sind, die die spezifizierte sekundäre EVOH-Sauerstoffbarriereschicht enthalten.

Wenn verfügbar obliegt es dem Chirurgen oder dem medizinischen Fachpersonal, die Modalitäten für die Information der Patienten, die diese Implantate tragen, zu bestimmen.

Um Sie bei der Kommunikation mit Ihren Patienten zu unterstützen, stellt Exactech eine Vorlage für Patientenschreiben für Knie- und Sprunggelenksendoprothesen sowie häufig gestellte Fragen (FAQs) zur Verfügung, die Sie an Ihre Patienten senden können, denen Exactech Knie- und Sprunggelenksendoprothesen aus nichtkonformen Beuteln implantiert wurden. Wir empfehlen Chirurgen, dieses Schreiben anzupassen und an diejenigen Patienten zu senden, bei denen ein nichtkonformes Produkt implantiert wurde. Ausserdem ist Exactech bereit, Ihnen (1) eine Liste aller Ihrer Patienten mit Knie- und Sprunggelenksendoprothesen zur Verfügung zu stellen, die Produkte in nichtkonformen Beuteln erhalten haben, um Sie bei der klinischen Nachverfolgung zu unterstützen, (2) sowie eine Webseite mit häufig gestellten Fragen, die Ihnen online zur Verfügung steht, und (3) ein Tool auf der Exactech-Website, mit dem ein Patient die Seriennummer seines Implantats eingeben und feststellen kann, ob das implantierte Produkt nichtkonform ist oder nicht. Exactech-Website: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Zuletzt benutzt Exactech die Dienste eines Drittverwalters (TPA), um Patienten bei den Auslagen und der Verwaltung der Ansprüche im Zusammenhang mit diesem Rückruf zu unterstützen. Informationen zu diesen Leistungen finden Sie auf der Exactech-Website unter: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

Wenn es Ihnen hilft, würden wir gerne eine Telefonkonferenz/WebEx mit Ihnen und unserem Führungsteam einberufen, um die Probleme im Zusammenhang mit diesem Rückruf, den TPA-Dienstleistungen, der Bereitstellung von Patientenlisten und der Verwaltung, den Entwürfen für Patientenschreiben oder anderen Fragen im Detail zu besprechen. Wenden Sie sich bitte an die E-Mail-Adresse packaging-bags@exac.com oder an Ihren zuständigen Exactech-Vertreter, um so bald wie möglich einen Termin zu vereinbaren.

Schliesslich möchten wir uns erneut aufrichtig bei Ihnen dafür bedanken, dass Sie Exactech über die Jahre hinweg unterstützt haben und sich die Zeit genommen haben, diese Mitteilung zu lesen. Wir freuen uns darauf, von Ihnen zu hören.

Mit freundlichen Grüssen

Darin Johnson, President
Sharat Kusuma, MD, FAAOS, Senior Vice President, and Chief Medical Officer

Referenzen

1. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Hip, Knee & Shoulder. Annual Report 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
2. United Kingdom National Joint Registry: 18th Annual Report. Annual Report 2020. United Kingdom: United Kingdom National Joint Registry, 2021.
3. The New Zealand Joint Registry: Twenty-One Year Report. Annual Report 2020. New Zealand: New Zealand Joint Registry, 2020.
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
5. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-CR (cemented)/Optetrak-CR (cemented) Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
6. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak-PS Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
7. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak RBK Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN ZU RÜCKRUFEN FÜR KNIE- UND SPRUNGGELENKSPRO THESEN

1. Warum erfolgt diese Mitteilung von Exactech an Chirurgen und Patienten?

Exactech verfolgt den Ansatz, detaillierte Analysen durchzuführen und unsere Kunden und Patienten so schnell wie möglich zu informieren, wenn solche Beobachtungen gemacht werden. Nach umfangreichen Tests haben wir festgestellt, dass die meisten unserer seit 2004 hergestellten Knie-Totalendoprothesen (TKR), Knie-Teilendoprothesen (PKR) und Sprunggelenks-Totalendoprothesen (TAR) mit Einsätzen aus Polyethylen (Kunststoff) in nicht den Spezifikationen entsprechenden (nachfolgend als «nichtkonform» bezeichnet) Vakuumbuteln verpackt wurden, die zwar sauerstoffbeständig sind, aber keine sekundäre Barrierschicht mit Ethylenvinylalkohol (EVOH) enthalten, die die Sauerstoffbeständigkeit weiter erhöht. Die von Exactech hergestellten und in nichtkonformen Beuteln verpackten TKR und TAR können mit den folgenden Risiken verbunden sein:

1. Statistisch signifikant höhere und früher als erwartete Revisionsraten bei Optetrak TKR
2. Erhöhtes Risiko der Abnutzung von Polyethylen (Kunststoff) und
3. Mögliche Entwicklung von Osteolyse (Knochenschwund) bei der ersten Generation der Optetrak TKR
4. Die Gründe für eine Revision, die möglicherweise mit dem Polyethylenverschleiss zusammenhängen (z. B. Lockerung, Lyse, Schmerzen), waren bei der Optetrak TKR im Vergleich zu anderen TKR um das Drei- bis Siebenfache erhöht und könnten mit der nichtkonformen Verpackung zusammenhängen.

Im Lauf der Zeit kann die Oxidation die mechanischen Eigenschaften von gewöhnlichem UHMWPE stark beeinträchtigen. Dies kann in Verbindung mit anderen chirurgischen Faktoren zu einer beschleunigten Produktion von Abrieb und Knochenverlust und/oder zu Ermüdungsrissen/-brüchen der Komponenten führen, was wiederum Revisionsoperationen erforderlich macht.

2. Nimmt Exactech die Knie- und Sprunggelenkseinsätze aufgrund dieses Problems vom Markt?

Ja, Exactech ruft alle Knie-Total- und -Teilendoprothesen sowie Sprunggelenksendoprothesen mit Kunststoffeinsätzen zurück, die in den nichtkonformen Beuteln mit der fehlenden EVOH-Schicht verpackt sind.

3. Was rät Exactech den Chirurgen?

Wir raten Chirurgen, die Implantation von nichtkonformen Produkten zu vermeiden. Wir haben den Chirurgen auch den Entwurf eines Schreibens an ihre Patienten zur Verfügung gestellt, bei denen Exactech Knie- und

Sprunggelenksendoprothesen aus nichtkonformen Beuteln implantiert wurden. Wir empfehlen Chirurgen dringend, das Schreiben zu erörtern und an ihre betroffenen Patienten zu versenden. Bei allen Patienten, denen Polyethylenprodukte aus nichtkonformen Beuteln implantiert wurden, sollten die Chirurgen einen angemessenen Verdachtsindex für Patienten mit neuen oder sich verschlimmernden Schmerzen, Belastungsschwierigkeiten, Knirschen oder anderen Geräuschen, Schwellungen oder Instabilität in ihrem Knie oder Sprunggelenk anwenden. Ausserdem empfiehlt Exactech, dass Chirurgen die betroffenen Knie- und Sprunggelenkspatienten engmaschig auf potenziellen Verschleiss, Osteolyse und damit verbundene Versagensarten überwachen, unabhängig von der Haltbarkeit des Polyethylens und dem Zeitraum, der seit des Index-Arthroplastikverfahrens verstrichen ist. Wenn der Verdacht besteht, dass ein Produkt defekt ist, sollten Sie eine Röntgenuntersuchung in Erwägung ziehen, um das Produkt weiter zu untersuchen. Die vorbeugende Entfernung von nicht schmerzhaften, gut funktionierenden Exactech Knie- und Sprunggelenksendoprothesen bei asymptomatischen Patienten wird nicht empfohlen. Die Entscheidung über die Entnahme oder den Austausch des Produkts sollte von den Leistungserbringern im Gesundheitswesen in Absprache mit dem Patienten oder der Pflegeperson von Fall zu Fall getroffen werden. Besprechen Sie im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit Ihren Patienten die Vorteile und Risiken aller relevanten Behandlungsoptionen für schmerzhafte arthritische Knie- und Sprunggelenke.

4. Müssen Chirurgen bei allen Patienten, die derzeit einen dieser Einsätze haben, die in Beuteln verpackt waren, die keine zusätzliche EVOH-Schicht enthalten, eine Revision vornehmen?

Nein. Die vorbeugende Entfernung von nicht schmerzhaften, gut funktionierenden Exactech Knie- und Sprunggelenksendoprothesen bei asymptomatischen Patienten wird nicht empfohlen.

5. Wie können Chirurgen feststellen, ob sie diese Einsätze in ihrem Bestand haben?

Die Chirurgen erhalten eine Liste der Produktcodes; die Produktbeschreibungen und Seriennummern finden Sie unter: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Der zuständige Vertriebsvertreter des Chirurgen identifiziert die nichtkonformen Produkte und entfernt sie aus dem Bestand des Chirurgen. Wir bemühen uns, jedem Chirurgen schnellstmöglich einen kompletten Satz passender Einsätze zur Verfügung zu stellen.

6. Wie stellen Patienten fest, ob bei ihnen einer dieser Einsätze implantiert wurde?

Exactech stellt ein durchsuchbares Tool auf der Exactech-Website bereit, das Patienten in die Lage versetzt, die Seriennummer ihres jeweiligen Implantats einzugeben, um zu prüfen, ob die Seriennummer zu einem nichtkonformen Produkt gehört.

Die meisten Patienten wissen möglicherweise nicht, welche Marke des TKR-, PKR- oder TAR-Einsatzes bei ihrem Eingriff verwendet wurde oder welche Seriennummer zur Identifizierung der Einsätze, die Gegenstand dieses Rückrufs sind, verwendet werden kann. Die Patienten sollten sich daher zunächst an ihren implantierenden Chirurgen wenden, um festzustellen, welche Art von Implantat sie haben. Exactech stellt den Chirurgen Seriennummern zur Verfügung, damit sie die Patienten identifizieren und kontaktieren können, deren Exactech-Implantate von dem Rückruf betroffen sind. Exactech stellt den Chirurgen auch den Entwurf eines Schreibens an ihre Patienten zur Verfügung, bei denen Exactech Knie- und Sprunggelenksendoprothesen

aus nichtkonformen Beuteln implantiert wurden. Anhand dieser Informationen können Chirurgen ihre Patienten kontaktieren und auf Grundlage der individuellen Risikobewertung des Patienten das angemessene Mass und die Intensität der Nachsorge bestimmen. Wenn Patienten Fragen zu Knie- oder Sprunggelenkendoprothesen von Exactech haben oder die Seriennummer ihrer Exactech-Implantate kennen, finden Sie weitere Informationen in Tabelle A.

Tabelle A

Language	Email	Telephone
German	exactech.recall@crowco.de	+49 (211) 54012549

7. An wen wende ich mich bei Exactech, wenn ich zusätzliche Informationen und Unterstützung benötige?

Wenn Patienten Fragen zu Knie- oder Sprunggelenkendoprothesen von Exactech haben oder die Seriennummer ihrer Exactech-Implantate kennen, finden Sie weitere Informationen in Tabelle A

8. Welche Empfehlungen hat Exactech für die Kommunikation mit Patienten, bei denen das Risiko einer vorzeitigen Abnutzung besteht, die aber zu einer weiteren Nachuntersuchung in die Praxis kommen müssen?

Exactech stellt Chirurgen ein Patientenschreiben zur Verfügung, das sie anpassen und an ihre Patienten senden können. Exactech fordert die Chirurgen auf, mit ihren betroffenen Patienten zu kommunizieren und diejenigen mit betroffenen Seriennummern auf der durchsuchbaren Website zu informieren. Ausserdem nutzt Exactech die Dienste eines Drittverwalters (TPA), um Patienten bei den Auslagen und der Verwaltung der Ansprüche im Zusammenhang mit diesem Rückruf zu unterstützen. Informationen zu diesen Leistungen finden Sie auf der Exactech-Website unter: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

9. Unterhält Exactech eine Website oder Informationsseite, auf der Patienten, die weitere Informationen zu diesem Rückruf wünschen, diese erhalten können?

Ja. Patienten können die Schreiben an die Gesundheitsdienstleister und Patienten auf der Exactech-Website unter folgender URL einsehen: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Weiterhin stellt Exactech ein durchsuchbares Tool auf der Exactech-Website bereit, das Patienten in die Lage versetzt, die Seriennummer ihres jeweiligen Implantats einzugeben, um zu prüfen, ob die Seriennummer zu einem nichtkonformen Produkt gehört.

Wenn Patienten Fragen zu Knie- oder Sprunggelenkendoprothesen von Exactech haben oder die Seriennummer ihrer Exactech-Implantate kennen, finden Sie weitere Informationen in Tabelle A

10. Was passiert, wenn ein Chirurg bei einem Patienten Probleme im Zusammenhang mit übermäßigem oder vorzeitigem Prothesenverschleiss feststellt?

Bitte melden Sie alle Fälle von übermäßigem oder vorzeitigem Prothesenverschleiss an Ihren zuständigen Exactech-Vertreter. Er kann Ihnen helfen, eine Ersatzprothese für die Revision zu bestellen. Ausserdem melden sie die Abnutzung und Revision an die Post Market Quality-Abteilung von Exactech zur Untersuchung, zur möglichen Meldung an die FDA (MDR) und zur ständigen Überwachung.

11. Was passiert, wenn ein Chirurg Risikopatienten hat, die umgezogen oder weggezogen sind und/oder nicht mehr zur Nachuntersuchung kommen?

Bei Exactech geht es uns in erster Linie um die Gesundheit und Sicherheit der Patienten und der Anwender unserer Produkte. Bei Exactech bemühen wir uns um Offenheit und Transparenz in dieser Angelegenheit und wir werden auf unserer Website eine Suchfunktion anbieten, mit der Patienten feststellen können, ob sie nichtkonforme Produkte erhalten haben.

Ausserdem hat Exactech vor, diese Informationen auf seiner Website zu veröffentlichen:
<https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

*****DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION*****

RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN

Datum: 1. August 2022
Zu Händen: Exactechs Agenten, Vertreter und Händler im Besitz der betroffenen Produkte
Betroffenes Produkt: Exactech Knie- und Sprunggelenkseinsätze aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE)
Kontakt Daten des zuständigen Vertreters: Name: Elliot Cintron
E-Mail: elliot.cintron@exac.com
Telefon: +41 79 955 2823
Adresse: Hofgut,
3073 Guemligen – Switzerland

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über **den aktuellen Stand** aller Einsätze für Knie- und Sprunggelenksendoprothesen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) informieren. Dieser Rückruf, der am 31. August 2021 eingeleitet wurde, konzentrierte sich auf Produkte, die in nichtkonformen Beuteln verpackt waren, die mit einer Haltbarkeit von 8 Jahren ausgezeichnet waren und am 31. August 2022 eine verbleibende Haltbarkeit von 5 Jahren oder mehr hatten.

Exactech **weitert den Rückruf nun unabhängig von der Haltbarkeitsdauer** auf alle Knie- und Sprunggelenksprotheseneinsätze aus Polyethylen aus, die in nichtkonformen Beuteln verpackt sind **und seit 2004 hergestellt wurden**.

Problembeschreibung: Exactech ruft Einsätze für Knie - und Sprunggelenksendoprothesen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) zurück, die in Vakuumbeuteln verpackt waren, die zwar eine Nylonbarriere enthielten, die die Sauerstoffdurchlässigkeit erheblich einschränkt, aber keine zusätzliche Sauerstoffbarriereschicht aus Ethylenvinylalkohol (EVOH), wie auf der Verpackungszeichnung angegeben.

Exactech konnte in Tests bestätigen, dass die meisten unserer seit 2004 hergestellten Einsätze in nicht den Spezifikationen entsprechende (nachfolgend als «nichtkonform» bezeichnet) Vakuumbbeutel verpackt wurden, die zwar sauerstoffbeständig sind, aber keine sekundäre Barriereschicht mit Ethylenvinylalkohol (EVOH) umfassen, die die Sauerstoffbeständigkeit weiter erhöht. Die Nutzung dieser nichtkonformen Beutel kann zu einer verstärkten Sauerstoffdiffusion in die UHMWPE-Einsätze (Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht) führen, was die Oxidation des Materials im Vergleich zu solchen Einsätzen erhöht, die mit der angegebenen zusätzlichen Sauerstoffbarriereschicht verpackt sind.

Ab dem 5. August 2021 werden alle von Exactech hergestellten Polyethyleneinsätze in Vakuumbeuteln mit EVOH verpackt, um ausreichende Sauerstoffbarriereigenschaften und Schutz vor Oxidation der Polyethyleneinsätze sicherzustellen.

Klinische Auswirkungen: Die Nutzung dieser nichtkonformen Beutel kann zu einer verstärkten Sauerstoffdiffusion in die UHMWPE-Einsätze (Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht) führen, was die

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

Oxidation des Materials im Vergleich zu solchen Einsätzen erhöht, die mit der angegebenen zusätzlichen Sauerstoffbarriereschicht verpackt sind. Im Lauf der Zeit kann die Oxidation die mechanischen Eigenschaften von gewöhnlichem UHMWPE stark beeinträchtigen. Dies kann in Verbindung mit anderen chirurgischen Faktoren zu einer beschleunigten Produktion von Abrieb und Knochenverlust und/oder zu Ermüdungsrissen/-brüchen der Komponenten führen, was wiederum Revisionsoperationen erforderlich macht.

Vom BENUTZER zu ergreifende Massnahmen:**Um die geltenden Vorschriften und Exactech-Richtlinien zu erfüllen:**

- **LESEN SIE DIESE RÜCKRUFMITTEILUNG GENAU DURCH**, um sicherzustellen, dass Sie das festgestellte Problem, die Rückrufstrategie und alle erforderlichen Massnahmen vollständig verstehen.
- **IDENTIFIZIEREN SIE SOFORT** alle betroffenen Produkte in Ihrem Bestand und/oder im Bestand Ihres Kunden, die in der Phase-II-Liste des Produktumfangs (Anhang 1) aufgeführt sind, und sondern sie diese aus.
- **LEITEN SIE DIE BESCHREIBUNG DES PROBLEMS UND DER KLINISCHEN AUSWIRKUNGEN** laut Rückrufmeldung an Ihre Kunden weiter, in deren Besitz sich dieses Produkt möglicherweise befindet.
- **BITTE LEITEN SIE AN IHRE BETROFFENEN KUNDEN/CHIRURGEN** neben dieser Rückrufmitteilung das beigefügte
 1. Schreiben an die Angehörigen der Gesundheitsberufe (DHCP),
 2. die Vorlage für Patientenschreiben und
 3. die häufig gestellten Fragen (FAQs) weiter.
- **FÜLLEN** Sie die beigefügte Rückruflisten-Empfangsbestätigung **AUS UND SENDEN** Sie sie innerhalb von 15 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung per E-Mail an recalls@exac.com an Exactech zurück.
- Bitte **melden Sie** alle mit dem Produkt verbundenen **SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLE** dem Hersteller, dem Händler oder dem zuständigen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.
- **DIESER RÜCKRUF IST EINE ZWINGENDE UND VOLLUMFÄNGLICH AUSZUFÜHRENDE KORREKTURMASSNAHME.**

Bei uns stehen Gesundheit und Sicherheit der Patienten und der Anwender unserer Produkte an erster Stelle. Massnahmen dieser Art sind gemeinsame Bemühungen und erfordern Ihre Beteiligung, um effektiv zu sein.

Bitte füllen Sie die beigefügte Rückruf-Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie innerhalb der nächsten 15 Arbeitstage an Exactech zurück.

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

Mit freundlichen Grüßen


Kate Jacobson (Aug 1, 2022 14:21 EDT)

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

Die zuständigen nationalen Behörden wurden über die Korrekturmassnahme informiert.

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

*****DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – EMPFANGSBESTÄTIGUNG*****

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

- Ich bestätige** den Erhalt dieser Rückrufmitteilung **und bestätige**, dass ich das gemeldete Problem, die Rückrufstrategie und alle laut Phase II erforderlichen Massnahmen vollständig verstanden habe.
- Ich erkläre mich einverstanden, die Beschreibung dieses Problems und der klinischen Auswirkungen** wie in dieser Mitteilung beschrieben an meine Kunden weiterzuleiten, die das Produkt möglicherweise in ihrem Besitz haben.
- Ich habe die betroffenen Produkte vollständig identifiziert und ausgesondert**, wie in der Auflistung des Produktumfangs der Phase II (Anhang 1) angegeben.

Datum

Einrichtung

Name (Druckschrift)

Name (Unterschrift)

Vielen Dank für Ihre umgehende Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie **innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Erhalt** an recalls@exac.com.

Updated_Knee & Ankle_FSN_Exactech_7.11.2022_Clean_6_DE-CH

Final Audit Report

2022-08-01

Created:	2022-08-01
By:	Priyanka Pistolwala (priyanka.pistolwala@exac.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAJv1dD-wm0PBoxoyO-n2F8f912jqrAwg5

"Updated_Knee & Ankle_FSN_Exactech_7.11.2022_Clean_6_DE-CH" History

-  Document created by Priyanka Pistolwala (priyanka.pistolwala@exac.com)
2022-08-01 - 3:55:06 PM GMT- IP address: 70.171.41.205
-  Document emailed to Kate Jacobson (kate.jacobson@exac.com) for signature
2022-08-01 - 3:55:24 PM GMT
-  Document e-signed by Kate Jacobson (kate.jacobson@exac.com)
Signature Date: 2022-08-01 - 6:21:23 PM GMT - Time Source: server- IP address: 50.89.230.53
-  Agreement completed.
2022-08-01 - 6:21:23 PM GMT

Briefkopf für den Chirurgen

Wichtige Patienteninformation zu Exactech-Knieprothesenprodukten

2. August 2022

Sehr geehrter Patient

Da die Sicherheit und Gesundheit unserer Patienten für uns an erster Stelle stehen, informieren wir Sie darüber, dass Sie zwischen 2004 und 2022 ein bestimmtes Knie-Teilendoprothesen- oder Totalendoprothesensystem erhalten haben, das von dem Orthopädieunternehmen Exactech, Inc. mit Sitz in Gainesville, Florida, USA, hergestellt wurde.

Exactech, Inc. hat kürzlich einen Rückruf einer Komponente (d. h. des Tibia-Kunststoffeinsatzes) der Kniegelenksprothese, die Sie erhalten haben, durchgeführt und steht in Kontakt mit Chirurgen und Patienten, die dieses Kniegelenksprothesenmodell verwendet haben.

Erklärung zum Rückruf:

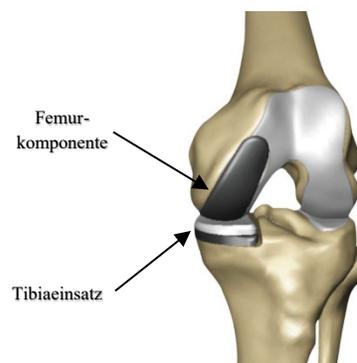
Eine Standard-Knievollprothese besteht aus vier Teilen:

1. Die Femurkomponente (das Metallteil, das an Ihrem Oberschenkelknochen befestigt wird)
2. Das Tibiaplateau (das Metallteil, das in Ihr Schienbein passt, welches auch als «Tibia» bezeichnet wird)
3. Die Patellakomponente (das Kunststoffteil, das auf Ihre Kniescheibe passt, die auch als «Patella» bezeichnet wird)
4. Der Polyethylen (Kunststoff)-Tibiaeinsatz (das Kunststoffstück, das zwischen die Femurkomponente und die Tibiakomponente passt und als neues Polster oder neuer Knorpel für Ihr ersetztes Kniegelenk dient)



Eine Knie teilprothese besteht aus den in der Abbildung rechts dargestellten Hauptteilen:

1. Die Teil-Femurkomponente (das Metallteil, das an Ihrem Oberschenkelknochen, auch als «Femur» bezeichnet, befestigt wird)
2. Der Polyethylen (Kunststoff)-Teil-Tibiaeinsatz (das Kunststoffstück, das zwischen die Femurkomponente und die Teil-Tibiakomponente passt und als neues Polster oder neuer Knorpel für Ihr ersetztes Kniegelenk dient)



Bei einer kürzlichen Überprüfung des Herstellungsprozesses von Knieimplantaten stellte Exactech fest, dass eine der Verpackungsschichten für den Kunststoffeinsatz nicht den Spezifikationen entspricht und deshalb möglicherweise Sauerstoff aus der Umgebungsluft in den Kunststoffeinsatz gelangt, bevor dieser in Ihr Knie implantiert wird. Wenn während der Lagerung und vor der Implantation eine grosse Menge Sauerstoff in den Kunststoffeinsatz gelangt, kann dies einen Prozess auslösen, der als Oxidation bezeichnet wird. Dies kann dazu führen, dass der Kunststoff früher als erwartet verschleiss oder nach der Implantation im Körper des Patienten beschädigt wird. Die Oxidation nimmt während der Lagerung des Produkts zu. Daher ist das Risiko einer Revision wegen Polyethylenverschleiss bei Patienten mit Polyethyleinlagen, die länger als fünf Jahre gelagert waren, am grössten.

Exactech hat festgestellt, dass der Tibia-Kunststoffeinsatz in dem nicht den Spezifikationen entsprechenden Beutel bei einigen Patienten früher als erwartet verschleissen kann. Eine vorzeitige Abnutzung des Kunststoffeinsatzes Ihrer Kniegelenksprothese kann eine weitere Operation (auch Revisionsoperation genannt) notwendig machen. Wenn der Kunststoff früher als erwartet abgenutzt ist oder beschädigt wurde, werden wir Ihre Kniegelenksprothese untersuchen und entscheiden, ob eine weitere Behandlung erforderlich ist. Um festzustellen, ob der Kunststoff abgenutzt ist, wird Ihr Knie in

Briefkopf für den Chirurgen

der Praxis untersucht und es werden Röntgenbilder angefertigt.

Nach Abschluss dieser Untersuchung entscheiden wir, ob eine weitere Behandlung, bis hin zu einer Revisionsoperation, erforderlich ist.

Soweit bekannt, hat uns der Hersteller mitgeteilt, welches Implantat Sie erhalten haben und wie lange dieses haltbar ist. Anhand dieser Informationen können wir die richtigen Entscheidungen für Ihre künftige Versorgung treffen.

Unsere Bitte:

Wenn Sie dieses Schreiben erhalten, kontaktieren wir Sie möglicherweise bald, um mit Ihnen einen Untersuchungstermin in unserer Klinik zu vereinbaren. Wir prüfen Ihre medizinischen Unterlagen und entscheiden, ob Sie einen Termin benötigen oder nicht. Wenn Sie ausserdem neue oder sich verschlimmernde Knieschwellungen, Schmerzen beim Gehen, Belastungsschwierigkeiten, Knirschen oder andere Geräusche, Instabilität oder neue Symptome eines Knackens in Ihrem Knie feststellen, rufen Sie bitte unsere Praxis an, um einen Untersuchungstermin zu vereinbaren, bevor Sie von uns hören. Wenn Ihr Knie derzeit gut funktioniert und Sie keine Schmerzen und Symptome haben, wird eine Revisionsoperation nicht empfohlen.

Nach der Untersuchung Ihres Knies setzen sich Exactech und seine Berater für medizinische Kostenerstattung in Zusammenarbeit mit unserer Rechnungsabteilung mit Ihnen in Verbindung, um eine angemessene Vergütung der damit verbundenen Kosten zu vereinbaren.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Exactech setzt sich für die Sicherheit der Patienten und die Bereitstellung der notwendigen Behandlungsinformationen ein. Das Problem der nicht den Spezifikationen entsprechenden Verpackung wurde von Exactech behoben, sodass die Kunststoffeinsätze, die von nun an hergestellt werden, den Verpackungsspezifikationen von Exactech entsprechen.

Exactech hat ein Dokument mit häufig gestellten Fragen (FAQ) erstellt, in dem Sie Antworten auf einige häufig gestellte Fragen sowie ein Suchwerkzeug auf der Exactech-Website finden können. Mit dem Suchwerkzeug kann ein Patient die Seriennummer seines Implantats eingeben und prüfen, ob das implantierte Produkt nichtkonform ist oder nicht. Die häufig gestellten Fragen (FAQ), die Suche nach Seriennummern und andere Informationen zum Anruf- und Anspruchsmanagementprozess finden Sie auf der Exactech-Website: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Ausserdem unterhält Exactech eine Partnerschaft mit BroadSpire, um Patienten bei Fragen und bestimmten Auslagen im Zusammenhang mit der klinischen Nachsorge und eventuell notwendigen zusätzlichen Operationen zu unterstützen. Bei Fragen rufen Sie gerne BroadSpire an oder senden Sie eine E-Mail an die folgende Adresse:

Language	Email	Telephone
German	exactech.recall@crawco.de	+49 (211) 54012549

Wenden Sie sich bei Fragen auch gerne direkt an unser Büro.

Die Sicherheit der Patienten steht bei Exactech erster Stelle. Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit beim Lesen dieser wichtigen Mitteilung. Unser Büro wird Sie bald kontaktieren, um einen Folgetermin mit Ihnen zu vereinbaren.

Mit freundlichen Grüssen

Briefkopf für den Chirurgen oder die Einrichtung

Wichtige Patienteninformation zu Exactech-Sprunggelenksendoprothesen

2. August 2022

Sehr geehrter Patient

Da die Sicherheit und Gesundheit unserer Patienten für uns an erster Stelle stehen, informieren wir Sie darüber, dass Sie zwischen 2017 und 2022 eine bestimmte Sprunggelenksprothese erhalten haben, die von dem Orthopädieunternehmen Exactech, Inc. mit Sitz in Gainesville, Florida, USA, hergestellt wurde.

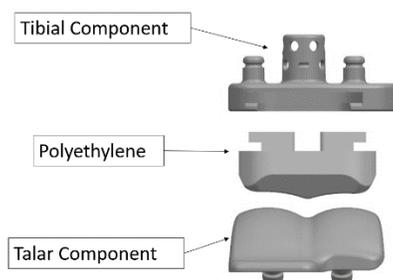
Exactech, Inc. hat kürzlich einen Rückruf einer Komponente der Sprunggelenksprothese durchgeführt und steht in Kontakt mit Chirurgen und Patienten, die dieses Sprunggelenksprothesenmodell verwendet haben.

Erklärung zum Rückruf:

Wie in der folgenden Abbildung dargestellt, besteht eine Standard-Sprunggelenksprothese aus drei Teilen:

1. Die Tibiakomponente (das Metallteil, das in Ihrem Schienbein, auch als «Tibia» bezeichnet, befestigt ist)
2. Die Taluskomponente (das Metallteil, das in den Fussknochen, auch als «Talus» bezeichnet, eingesetzt wird)
3. Der Polyethylen (Kunststoff)-Tibiaeinsetz (das Kunststoffstück, das zwischen die Tibiakomponente und die Taluskomponente passt und als neues Polster oder neuer Knorpel für Ihr ersetztes Sprunggelenk dient)

Bei einer kürzlichen Überprüfung des Herstellungsprozesses von Sprunggelenksimplantaten stellte Exactech fest, dass eine der Verpackungsschichten für den Kunststoffeinsatz nicht den Spezifikationen entspricht und deshalb möglicherweise Sauerstoff aus der Umgebungsluft in den Kunststoffeinsatz gelangt, bevor dieser in Ihr Sprunggelenk implantiert wird. Wenn während der Lagerung und vor der Implantation eine grosse Menge Sauerstoff in den Kunststoffeinsatz gelangt, kann dies einen Prozess auslösen, der als Oxidation bezeichnet wird. Dies kann dazu führen, dass der Kunststoff früher als erwartet verschleiss oder nach der Implantation im Körper des Patienten beschädigt wird.



Exactech hat festgestellt, dass der Kunststoffeinsatz in dem nicht den Spezifikationen entsprechenden Beutel bei einigen Patienten früher als erwartet verschleissen kann. Eine vorzeitige Abnutzung des Kunststoffeinsatzes Ihrer Sprunggelenksendoprothese kann eine weitere Operation (auch Revisionsoperation genannt) notwendig machen. Wenn der Kunststoff früher als erwartet abgenutzt ist oder beschädigt wurde, werden wir Ihre Sprunggelenksprothese untersuchen und entscheiden, ob eine weitere Behandlung erforderlich ist. Um festzustellen, ob der Kunststoff abgenutzt ist, wird Ihr Sprunggelenk in der Praxis untersucht und es werden Röntgenbilder angefertigt. Nach Abschluss dieser Untersuchung entscheiden wir, ob eine weitere Behandlung, bis hin zu einer Revisionsoperation, erforderlich ist.

Unsere Bitte:

Wenn Sie dieses Schreiben erhalten, kontaktieren wir Sie möglicherweise bald, um mit Ihnen einen Untersuchungstermin in unserer Klinik zu vereinbaren. Wir prüfen Ihre medizinischen Unterlagen und entscheiden, ob Sie einen Termin benötigen oder nicht. Wenn Sie ausserdem neue oder sich verschlimmernde Sprunggelenksschwellungen, Schmerzen beim Gehen, Belastungsschwierigkeiten, Knirschen oder andere Geräusche, Instabilität oder neue Symptome eines Knackens in Ihrem Sprunggelenk feststellen, rufen Sie bitte unsere Praxis an, um einen Untersuchungstermin zu vereinbaren, bevor Sie von uns hören. Wenn Ihr Sprunggelenk derzeit gut funktioniert und Sie keine Schmerzen und Symptome haben, wird eine Revisionsoperation nicht empfohlen.

Exactech, Inc., der Hersteller des Implantats, unterstützt uns dabei, sicherzustellen, dass die Patienten kontaktiert und weiterverfolgt werden. Exactech unterstützt die Patienten auch bei bestimmten Kosten, die im Zusammenhang mit der klinischen Nachsorge und eventuell notwendigen zusätzlichen Operationen entstehen. Nach der Untersuchung Ihres

Briefkopf für den Chirurgen oder die Einrichtung

Sprunggelenks setzen sich Exactech und seine Berater für medizinische Kostenerstattung in Zusammenarbeit mit unserer Rechnungsabteilung mit Ihnen in Verbindung, um eine angemessene Vergütung der damit verbundenen Kosten zu vereinbaren.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Ausserdem unterhält Exactech eine Partnerschaft mit BroadSpire, um Patienten bei Fragen und bestimmten Auslagen im Zusammenhang mit der klinischen Nachsorge und eventuell notwendigen zusätzlichen Operationen zu unterstützen. Bei Fragen rufen Sie gerne BroadSpire an oder senden Sie eine E-Mail an die folgende Adresse: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Exactech hat ein Dokument mit häufig gestellten Fragen (FAQ) erstellt, in dem Sie Antworten auf einige häufig gestellte Fragen sowie ein Suchwerkzeug auf der Exactech-Website finden können. Mit dem Suchwerkzeug kann ein Patient die Seriennummer seines Implantats eingeben und prüfen, ob das implantierte Product nichtkonform ist oder nicht. Die häufig gestellten Fragen (FAQ), die Suche nach Seriennummern und andere Informationen zum Anruf- und Anspruchsmanagementprozess finden Sie auf der Exactech-Website: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Ausserdem unterhält Exactech eine Partnerschaft mit BroadSpire, um Patienten bei Fragen und bestimmten Auslagen im Zusammenhang mit der klinischen Nachsorge und eventuell notwendigen zusätzlichen Operationen zu unterstützen. Bei Fragen rufen Sie gerne BroadSpire an oder senden Sie eine E-Mail an die folgende Adresse:

Language	Email	Telephone
German	exactech.recall@crowco.de	+49 (211) 54012549

Wenden Sie sich bei Fragen auch gerne direkt an unser Büro.

Die Sicherheit der Patienten steht bei Exactech an erster Stelle. Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit beim Lesen dieser wichtigen Mitteilung. Unser Büro wird Sie bald kontaktieren, um einen Folgetermin mit Ihnen zu vereinbaren.

Mit freundlichen Grüßen