

FSN Ref.: CRC-00012

FSCA Ref.: CRC-00012

**\*\*\*DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS\*\*\***  
**RÜCKRUFAKTION FÜR MEDIZINPRODUKTE**

**Datum:** Donnerstag, 18. März 2024  
**Zu Händen von:** Beauftragte, Vertreter und Vertriebshändler von Exactech im Besitz betroffener Produkte  
**Betroffenes Produkt:** Equinox Reverse Total Shoulder Arthroplasty (rTSA) und die anatomic Total Shoulder Arthroplasty (aTSA) UHMWPE-Humerus-Inlays und -Glenoide von Exactech, die in nicht konformer Verpackung verpackt waren.  
**Kontaktinformationen des lokalen Vertreters: Name:** David Backhuss  
**E-Mail:** [david.backhuss@exac.com](mailto:david.backhuss@exac.com)  
**Telefon:** +49-431-990293-0  
**Adresse:** Exactech Deutschland GmbH  
Werftstraße 193  
24143 Kiel

---

Dieses Schreiben soll Sie darüber informieren, dass Exactech eine RÜCKRUFAKTION für die Produkte im Abschnitt Anhang 1 dieser Rückrufmitteilung durchführt.

**Problembeschreibung:** Equinox Reverse Total Shoulder Arthroplasty (rTSA) und die anatomic Total Shoulder Arthroplasty (aTSA) UHMWPE-Humerus-Inlays und -Glenoide von Exactech, die in nicht konformen Beuteln verpackt waren, werden seit Mai 2005 versandt und implantiert. Die Verpackung dieser betroffenen UHMWPE-Humerus-Inlays und -Glenoide ist nicht konform, da sie nicht den festgelegten Verpackungsspezifikationen entsprechen. Sie wurden in Vakuumbeuteln verpackt, die keine zusätzliche Sauerstoffbarriereschicht aus Ethylenvinylalkohol (EVOH) enthielten. Gesundheitsdienstleister können möglicherweise nicht leicht unterscheiden, welche Polyethyleneinsätze sich in einer nicht konformen Verpackung befinden, daher haben Gesundheitsdienstleister diese Polyethyleneinsätze möglicherweise implantiert.

Exactech ruft alle verbleibenden betroffenen Schulter-Humerus-Inlays und -Glenoide aus UHMWPE zurück, die in nicht konformen Vakuumbeuteln verpackt wurden. Der Bestand der meisten Krankenhäuser umfasst derzeit sowohl nicht konforme als auch konforme Vorrichtungen. Wir raten Chirurg\*innen, keine nicht-konformen Produkte zu implantieren. Um Vertriebsmitarbeiter bei der sofortigen Identifizierung nichtkonformer Produkte an den Bestandsstandorten zu unterstützen, stellt Exactech eine Liste der nicht konformen Seriennummern der Beilage bereit, die von dieser Rückrufmitteilung betroffen sind (siehe Anhang A).

**Klinische Auswirkung:** Nach umfangreichen Tests haben wir kürzlich bestätigt, dass die meisten unserer UHMWPE-Schulterprodukte im Geltungsbereich, die seit 2004 hergestellt werden, bestehend aus der Equinox Reverse Total Shoulder Arthroplasty (rTSA) von Exactech und den UHMWPE-Humerus-Inlays und -Glenoide, die in nicht konformen Beuteln verpackt wurden, die sauerstoffbeständig sind, aber keine sekundäre Barrierschicht mit Ethylenvinylalkohol (EVOH) enthalten, die die Sauerstoffbeständigkeit weiter erhöht, betroffen sind. Die Verwendung dieser nicht-konformen Beutel kann eine verstärkte

FSN Ref.: CRC-00012

FSCA Ref.: CRC-00012

Sauerstoffdiffusion in den Einsatz von Schulterprodukten aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) ermöglichen, was zu einer verstärkten Oxidation des Materials im Vergleich zum betroffenen Produkt führt, deren Verpackung eine der Spezifikation entsprechende zusätzliche Sauerstoffbarrierschicht aufweist. Im Laufe der Zeit kann die Oxidation die mechanischen Eigenschaften von konventionellem UHMWPE beeinträchtigen, was in Verbindung mit anderen chirurgischen Faktoren zu beschleunigtem Abrieb und Knochenverlust und/oder Ermüdung/Bruch der Komponente und in der Folge zu Revisionseingriffen führen kann.

**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 aufgelisteten Bestand der Kund\*innen (siehe Produktliste, Anlage A).
- **LEITEN SIE DIE BESCHREIBUNG DES PROBLEMS UND DIE KLINISCHEN AUSWIRKUNGEN**, wie in der Rückrufmitteilung dargelegt, an Kund\*innen weiter, die dieses Produkt möglicherweise in ihrem Besitz haben.
- **FÜLLEN SIE DAS BEIGEFÜGTE RÜCKRUF-INVENTAR-ANTWORTFORMULAR AUS UND SENDEN SIE** es per E-Mail an Exactech an [recalls@exac.com](mailto:recalls@exac.com) zurück.
- **WIR BRAUCHEN FÜR DIESE RÜCKRUFAKTION 100%IGE EFFEKTIVITÄT**. Für alle Artikel, die Sie ersetzen müssen, senden Sie bitte eine Bestellung nur für Wiederauffüllung an den Kundendienst.
- 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.

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 5 Werktage an Exactech zurück.***

**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.**



**Miguel Sosa, Vizepräsident – Qualitätssicherung**

FSN Ref.: CRC-00012

FSCA Ref.: CRC-00012

Die zuständigen Behörden werden über die FSCA informiert.

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

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

- Ich bestätige** den Erhalt dieser Rückrufbenachrichtigung **und bestätige**, dass ich das festgestellte Problem, die klinischen Auswirkungen und alle gemäß dieser Rückrufbenachrichtigung erforderlichen Maßnahmen vollständig verstehe.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, die Beschreibung des Problems und der klinischen Auswirkungen**, wie in dieser Mitteilung dargelegt, an meine Kund\*innen weiterzuleiten, die dieses Produkt möglicherweise in ihrem Besitz haben.
- Ich habe die betroffenen Produkte** gemäß der Produktliste (Anlage A) **vollständig identifiziert und isoliert.**

\_\_\_\_\_  
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 5 Werktagen nach Erhalt** an [recalls@exac.com](mailto:recalls@exac.com) zurück.

**FSN Ref.: CRC-00012**
**FSCA Ref.: CRC-00012**
**Anhang 1: Produktabelle zum Rückruf im Geltungsbereich**

Version oder Modell	Produktbeschreibung	Produktkennung
314-01-02	GLENOID, GEKIELT, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, Alpha-Krümmung, klein	10885862084408
314-01-03	GLENOID, GEKIELT, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, Alpha-Krümmung, mittel	10885862084415
314-01-04	GLENOID, GEKIELT, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, Alpha-Krümmung, groß	10885862084422
314-01-12	GLENOID, GEKIELT, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, klein	10885862084439
314-01-13	GLENOID, GEKIELT, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, mittel	10885862084446
314-01-14	GLENOID, GEKIELT, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, groß	10885862084453
314-01-15	GLENOID, GEKIELT, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, extra groß	10885862084460
314-02-02	GLENOID, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, Alpha-Krümmung, klein	10885862084477
314-02-03	GLENOID, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, Alpha-Krümmung, mittel	10885862084484
314-02-04	GLENOID, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, Alpha-Krümmung, groß	10885862084491
314-02-12	GLENOID, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, klein	10885862084507
314-02-13	GLENOID, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, mittel	10885862084514
314-02-14	GLENOID, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, groß	10885862084521
314-02-15	GLENOID, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, extra groß	10885862084538
314-02-22	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44, 47 Kopf, klein, 8°, LINKS	10885862175052
314-02-23	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 41, 44, 47, 50 Kopf, mittel, 8°, LINKS	10885862175069

**FSN Ref.: CRC-00012**
**FSCA Ref.: CRC-00012**

Version oder Modell	Produktbeschreibung	Produktkennung
314-02-24	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, groß, 8°, LINKS	10885862175076
314-02-25	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, extra groß, 8°, LINKS	10885862175083
314-02-32	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44, 47 Kopf, klein, 8°, RECHTS	10885862175090
314-02-33	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 41, 44, 47, 50 Kopf, mittel, 8°, RECHTS	10885862175106
314-02-34	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, groß, 8°, RECHTS	10885862175113
314-02-35	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, ZEMENTIERT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, extra groß, 8°, RECHTS	10885862175120
314-04-22	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 38, 41, 44, 47 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, klein, 12°, LINKS	10885862199553
314-04-23	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 41, 44, 47, 50 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, mittel, 12°, LINKS	10885862199560
314-04-24	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, groß, 12°, LINKS	10885862199577
314-04-25	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, extra groß, 12°, LINKS	10885862199584
314-04-32	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 38, 41, 44, 47 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, klein, 12°, RECHTS	10885862198495
314-04-33	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 41, 44, 47, 50 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, mittel, 12°, RECHTS	10885862198501
314-04-34	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, groß, 12°, RECHTS	10885862198518
314-04-35	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, extra groß, 12°, RECHTS	10885862198525
314-06-22	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 38, 41, 44, 47 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, klein, 16°, LINKS	10885862228307
314-06-23	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 41, 44, 47, 50 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, mittel, 16°, LINKS	10885862228314
314-06-24	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, groß, 16°, LINKS	10885862228321

**FSN Ref.: CRC-00012**
**FSCA Ref.: CRC-00012**

Version oder Modell	Produktbeschreibung	Produktkennung
314-06-25	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, extra groß, 16°, LINKS	10885862228338
314-06-32	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 38, 41, 44, 47 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, klein, 16°, RECHTS	10885862228345
314-06-33	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 41, 44, 47, 50 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, mittel, 16°, RECHTS	10885862228352
314-06-34	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, groß, 16°, RECHTS	10885862228369
314-06-35	GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, GESTÜTZT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, NUR FÜR DEN ZEMENTIERTEN GEBRAUCH, extra groß, 16°, RECHTS	10885862228376
314-13-02	KÄFIG GLENOID, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, Alpha-Krümmung, klein	10885862172679
314-13-03	KÄFIG GLENOID, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, Alpha-Krümmung, mittel	10885862172686
314-13-04	KÄFIG GLENOID, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, Alpha-Krümmung, groß	10885862172709
314-13-13	KÄFIG GLENOID, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, mittel	10885862172693
314-13-14	KÄFIG GLENOID, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, groß	10885862172716
314-13-15	KÄFIG GLENOID, ZEMENTIERT, passend zu 47, 50, 53 Kopf, Beta-Krümmung, extra groß	10885862172723
314-13-22	KÄFIG GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, links, klein	10885862196163
314-13-23	KÄFIG GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, ZEMENTIERT, passend zu 41, 44, 47 Kopf, links, mittel	10885862196170
314-13-24	KÄFIG GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, ZEMENTIERT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, links, groß	10885862200983
314-13-25	KÄFIG GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, ZEMENTIERT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, EXTRA GROSS, links	10885862200990
314-13-32	KÄFIG GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, ZEMENTIERT, passend zu 38, 41, 44 Kopf, rechts, klein	10885862201003
314-13-33	KÄFIG GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, ZEMENTIERT, passend zu 41, 44, 47 Kopf, rechts, mittel	10885862201010
314-13-34	KÄFIG GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, ZEMENTIERT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, rechts, groß	10885862201027

**FSN Ref.: CRC-00012**
**FSCA Ref.: CRC-00012**

Version oder Modell	Produktbeschreibung	Produktkennung
314-13-35	KÄFIG GLENOID, POSTERIORE AUGMENTATION, ZEMENTIERT, passend zu 44, 47, 50, 53 Kopf, EXTRA GROSS, rechts	10885862201034
320-36-00	REVERSE SCHULTER, 36 mm Humerus-Inlay, +0 mm	10885862086617
320-36-03	REVERSE SCHULTER, 36 mm Humerus-Inlay, +2,5 mm	10885862086624
320-36-10	REVERSE SCHULTER, 36 mm gekoppeltes Humerus-Inlay, +0 mm	10885862086631
320-36-13	REVERSE SCHULTER, 36 mm begrenzter Humerus-Inlay, +2,5 mm	10885862086648
320-38-00	REVERSE SCHULTER, 38 mm Humerus-Inlay, +0 mm	10885862086655
320-38-03	REVERSE SCHULTER, 38 mm Humerus-Inlay, +2,5 mm	10885862086662
320-38-10	REVERSE SCHULTER, 38 mm begrenzter Humerus-Inlay, +0 mm	10885862086679
320-38-13	REVERSE SCHULTER, 38 mm begrenzter Humerus-Inlay,+2,5 mm	10885862086686
320-40-00	Humerus-Inlay	10885862535030
320-40-03	Humerus-Inlay	10885862535047
320-40-10	Gekoppeltes Humerus-Inlay	10885862535054
320-40-13	Gekoppeltes Humerus-Inlay	10885862535061
320-42-00	REVERSE SCHULTER, 42 mm Humerus-Inlay, +0 mm	10885862086693
320-42-03	REVERSE SCHULTER, 42 mm Humerus-Inlay,+2,5 mm	10885862086709
320-42-10	REVERSE SCHULTER, 42 mm begrenzter Humerus-Inlay, +0 mm	10885862086716
320-42-13	REVERSE SCHULTER,42 mm begrenzter Humerus-Inlay,+2,5 mm	10885862086723
320-46-00	REVERSE SCHULTER, 46 mm Humerus-Inlay,+0 mm	10885862086730
320-46-03	REVERSE SCHULTER, 46 mm Humerus-Inlay,+2,5 mm	10885862086747
320-46-10	REVERSE SCHULTER, 46 mm begrenzter Humerus-Inlay,+0 mm	10885862086754
320-46-13	REVERSE SCHULTER, 46 mm begrenzter Humerus-Inlay,+2,5 mm	10885862086761