

Briefkopf der Chirurgin bzw. des Chirurgen oder der Einrichtung

Wichtiger Hinweis für Patient*innen zu Exactech-Sprunggelenkprodukten

1. August 2022

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

da die Sicherheit und Gesundheit unserer Patient*innen für uns oberste Priorität hat, möchten wir Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass Sie zwischen 2017 und 2022 einen bestimmten Typ einer Sprunggelenkprothese erhalten haben, die von dem Orthopädietechnik-Unternehmen Exactech, Inc. mit Hauptsitz in Gainesville, Florida, USA, hergestellt wurde.

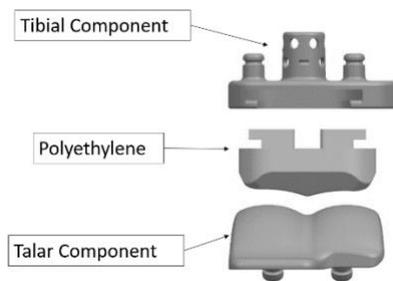
Exactech, Inc. hat vor kurzem eine Rückrufaktion für eine Komponente der Sprunggelenkprothese, die Sie erhalten haben, gestartet und steht in Kontakt mit Chirurg*innen und Patient*innen, die dieses Prothesenmodell verwendet bzw. erhalten haben.

Erläuterung des Rückrufs:

Wie in der Abbildung unten dargestellt, besteht eine Sprunggelenkprothese standardmäßig aus drei Teilen:

1. der Tibiakomponente (das Metallteil, das am Schienbein, auch „Tibia“ genannt, befestigt wird)
2. der Talarkomponente (das Metallteil, das in den Fußknochen, auch „Talus“ genannt, eingesetzt wird)
3. dem Polyethyleinsatz (ein Kunststoffteil, das zwischen der Tibia- und der Talarkomponente eingesetzt wird und dort als Puffer dient, wie der Knorpel in einem natürlichen Sprunggelenk)

Bei einer kürzlich durchgeführten Überprüfung des Herstellungsprozesses von Sprunggelenkimplantaten hat Exactech festgestellt, dass eine der Verpackungsschichten für den Kunststoffeinsatz nicht den Spezifikationen entspricht, sodass Sauerstoff aus der Luft in den Kunststoffeinsatz diffundieren kann, bevor dieser mit der Sprunggelenkprothese implantiert wird. Wenn während der Lagerung und vor der Implantation eine große Menge Sauerstoff in den Kunststoffeinsatz diffundiert, kann dies zu einem Prozess führen, der als Oxidation bezeichnet wird und bewirken kann, dass der Kunststoff nach der Implantation im Körper der Patientin bzw. des Patienten früher als erwartet verschleißt oder beschädigt wird.



Exactech hat festgestellt, dass Kunststoffeinsätze in Verpackungen, die nicht der Spezifikation entsprechen, bei einigen Patient*innen früher als erwartet verschleiben können. Eine vorzeitige Abnutzung des Kunststoffeinsatzes Ihrer Sprunggelenkprothese kann einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff (auch Revisionsoperation genannt) erforderlich machen. In den Fällen, in denen der Kunststoffeinsatz früher als erwartet abgenutzt oder beschädigt wurde, werden wir Ihre Sprunggelenkprothese untersuchen und entscheiden, ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist. Um festzustellen, ob der Kunststoff abgenutzt ist, wird Ihr Sprunggelenk untersucht und geröntgt. Nach Abschluss dieser Untersuchung entscheiden wir, ob eine weitere Behandlung, einschließlich einer Revisionsoperation, erforderlich ist.

Worum wir Sie bitten:

Wenn Sie dieses Schreiben erhalten, werden wir Sie möglicherweise in naher Zukunft kontaktieren, um Sie zu einer Untersuchung in unsere Klinik einzuladen. Wir werden Ihre medizinischen Unterlagen prüfen und entscheiden, ob Sie einen Untersuchungstermin benötigen oder nicht. Falls Sie jedoch neue oder sich verschlimmernde Symptome bemerken, wie Knöchelschwellungen, Schmerzen beim Gehen, Unfähigkeit, das Gelenk zu belasten, Knirschen oder andere Geräusche, Instabilität oder ein Knacken in Ihrem Sprunggelenk, rufen Sie bitte unsere Praxis an, um einen Untersuchungstermin zu vereinbaren, bevor Sie von uns hören. Wenn Ihr Sprunggelenk zu diesem Zeitpunkt gut funktioniert und Sie keine Schmerzen und Symptome haben, wird eine Revisionsoperation nicht empfohlen.

Briefkopf der Chirurgin bzw. des Chirurgen oder der Einrichtung

Exactech, Inc. unterstützt uns als Hersteller des Implantats dabei, sicherzustellen, dass die Patient*innen kontaktiert und nachuntersucht werden. Exactech unterstützt die Patient*innen auch bei bestimmten Kosten, die im Zusammenhang mit der klinischen Nachsorge und eventuell notwendigen zusätzlichen Operationen entstehen. Nachdem wir Ihr Sprunggelenk untersucht haben, setzen sich Exactech und seine Berater für medizinische Kostenerstattung in Zusammenarbeit mit unserer Rechnungsabteilung mit Ihnen in Verbindung, um eine angemessene Vergütung der entstehenden Kosten zu vereinbaren.

Was ist, wenn ich weitere Fragen habe?

Exactech wird ein Dokument mit häufig gestellten Fragen zur Verfügung stellen, in dem Sie Antworten auf einige gängige Fragen finden können. Darüber hinaus wird Exactech auf seiner Website eine Suchfunktion einrichten, über die die Patient*innen die Seriennummer ihres Implantats eingeben und überprüfen können, ob sie zu einem nicht-konformen Produkt gehört.

Exactech hat ein Dokument mit häufig gestellten Fragen (FAQs) bereitgestellt, in dem Sie Antworten auf einige häufig gestellte Fragen finden, sowie ein Suchwerkzeug auf der Exactech-Website. Das durchsuchbare Tool ermöglicht es einem Patienten, seine Implantat-Seriennummer einzugeben und zu prüfen, ob das implantierte Gerät nicht konform ist oder nicht. Besuchen Sie für häufig gestellte Fragen (FAQs), Informationen zum Auffinden von Seriennummern und andere Informationen zum Anruf- und Anspruchsmanagementprozess die Website von Exactech unter at.exac.com/rueckrufinformationen.

Darüber hinaus hat sich Exactech mit BroadSpire zusammengetan, um Patienten bei Fragen und bestimmten Auslagen im Zusammenhang mit der klinischen Nachsorge und zusätzlichen Operationen, die möglicherweise erforderlich sind, zu unterstützen. Weitere Informationen zum Call- und Claims-Management-Prozess finden Sie auf der US-Website von Exactech: www.exac.com/medical-professionals/recall-information.

Bitte wenden Sie sich auch direkt an unser Büro, wenn Sie Fragen haben.

Für Exactech hat die Sicherheit der Patient*innen oberste Priorität. Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Ihre Aufmerksamkeit beim Lesen dieser wichtigen Mitteilung. Unser Büro wird sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Nachuntersuchungstermin mit Ihnen zu vereinbaren.

Mit freundlichen Grüßen,