

# Briefkopf der Chirurgin bzw.

## Wichtiger Hinweis für Patient\*innen zu Exactech-Kniegelenkprodukten

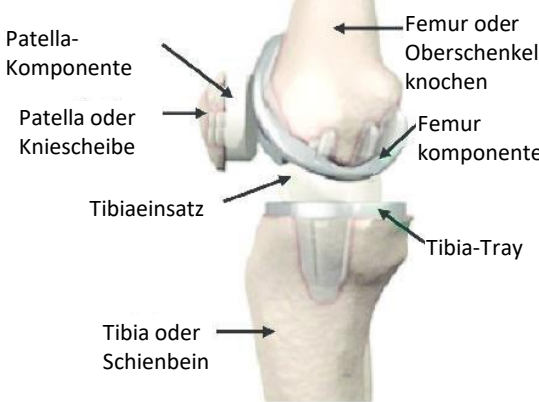
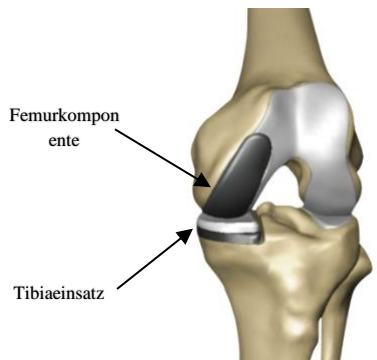
2. August 2022

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 2004 und 2022 einen bestimmten Systemtyp für den teilweisen oder vollständigen Ersatz des Kniegelenks erhalten haben, der von dem Orthopädietechnik-Unternehmen Exactech, Inc. mit Hauptsitz in Gainesville, Florida, USA, hergestellt wurde.

Exactech, Inc. hat vor kurzem eine Rückrufaktion für eine Komponente (Tibiaeinsatz aus Kunststoff) der Kniegelenkprothese, 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:

<p>Ein Kniegelenkersatz besteht standardmäßig aus vier Teilen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. der Femurkomponente (das Metallteil, das an Ihrem Oberschenkelknochen, auch „Femur“ genannt, befestigt wird)</li><li>2. der Tibiaschiene (das Metallteil, das in Ihr Schienbein, auch „Tibia“ genannt, eingebracht wird)</li><li>3. der Patellakomponente (das Kunststoffteil, das auf die Kniescheibe, auch „Patella“ genannt, gesetzt wird)</li><li>4. dem Tibia-Polyethyleinsatz (das Kunststoffteil, das zwischen der Femur- und der Tibiakomponente eingesetzt wird und dort als Puffer dient, wie der Knorpel in einem natürlichen Kniegelenk)</li></ol>	
<p>Ein teilweiser bzw. partieller Kniegelenkersatz besteht aus den in der Abbildung rechts dargestellten Hauptteilen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. der partiellen Femurkomponente (das Metallteil, das an Ihrem Oberschenkelknochen, auch „Femur“ genannt, befestigt wird)</li><li>2. dem partiellen Tibia-Polyethyleinsatz (das Kunststoffteil, das zwischen der partiellen Femur- und der Tibiakomponente eingesetzt wird und dort als Puffer dient, wie der Knorpel in einem natürlichen Kniegelenk)</li></ol>	

Bei einer kürzlich durchgeführten Überprüfung des Herstellungsprozesses von Kniegelenkimplantaten 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 Kniegelenkprothese 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. Die Oxidation nimmt während der Lagerung des Produkts zu und daher ist das Risiko einer Revision aufgrund von Polyethylenverschleiß bei Patient\*innen mit Polyethyleinsätzen, die länger als fünf Jahre gelagert wurden, am größten.

# Briefkopf der Chirurgin bzw.

Exactech hat festgestellt, dass Tibia-Kunststoffeinsätze in Verpackungen, die nicht der Spezifikation entsprechen, bei einigen Patient\*innen früher als erwartet verschleifen können. Eine vorzeitige Abnutzung des Kunststoffeinsatzes Ihrer Kniegelenkprothese 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 Kniegelenkprothese untersuchen und entscheiden, ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist. Um festzustellen, ob der Kunststoff abgenutzt ist, wird Ihr Knie untersucht und geröntgt. Nach Abschluss dieser Untersuchung entscheiden wir, ob eine weitere Behandlung, einschließlich einer Revisionsoperation, erforderlich ist.

Sofern die Information verfügbar war, 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.

## **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 Knieschwellungen, Schmerzen beim Gehen, Unfähigkeit, das Knie zu belasten, Knirschen oder andere Geräusche, Instabilität oder ein Knacken in Ihrem Kniegelenk, rufen Sie bitte unsere Praxis an, um einen Untersuchungstermin zu vereinbaren, bevor Sie von uns hören. Wenn Ihr Kniegelenk zu diesem Zeitpunkt gut funktioniert und Sie keine Schmerzen und Symptome haben, wird eine Revisionsoperation nicht empfohlen.

Nachdem wir Ihr Knie 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 fühlt sich der Sicherheit der Patient\*innen verpflichtet und stellt die notwendigen Behandlungsinformationen bereit. Das Problem der nicht spezifikationsgerechten Verpackung wurde von Exactech behoben, so dass die Verpackung der Kunststoffeinsätze, die ab diesem Zeitpunkt hergestellt werden, den Spezifikationen von Exactech entspricht.

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), und Informationen zum Auffinden von Seriennummern die Website von Exactech unter [de.exac.com/rueckrufinformationen](https://de.exac.com/rueckrufinformationen).

Darüber hinaus ist Exactech eine Partnerschaft mit BroadSpire eingegangen, um Patienten bei Fragen und spezifischen Kosten im Zusammenhang mit der klinischen Nachsorge und möglicherweise erforderlichen zusätzlichen Operationen zu unterstützen. Weitere Informationen zum Anruf- und Schadenmanagementprozess erhalten Sie unter [Exactech.recall@crawco.de](mailto:Exactech.recall@crawco.de) oder telefonisch unter 49 (211) 54012549.

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,