

**\*\*\*DRINGENDE MITTEILUNG AN DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL\*\*\***

4. Oktober 2022

An: Chirurg\*innen, Krankenhäuser, medizinisches Fachpersonal  
Beschreibung: Mäßig vernetzte und konventionelle UHMWPE-Hüftpfannen Hüft-Inlays von Exactech (CONNEXION GXL, ACUMATCH, MCS und NOVATION)

**Produktspezifische Informationen sind in Anhang 1 aufgeführt.**

Sehr geehrte Chirurgin, sehr geehrter Chirurg,

Im Juli 2021 veröffentlichte Exactech eine weltweite dringende Information an medizinische Fachkräfte (DHCP) in Bezug auf die mäßig vernetzten Polyethylen-Hüftpfannen-Hüftinlays Exactech Connexion GXL (Link zur Exactech-Website: <https://de.exac.com/rueckrufinformationen/>). Zweck der Mitteilung vom Juli 2021 war es, Chirurgen darüber zu informieren, dass Exactech eine höhere als erwartete Anzahl von Fällen beobachtet hatte, in denen das Connexion GXL-Inlay einen frühen linearen und volumetrischen Verschleiß mit assoziierter periacetabulärer und proximaler Femurosteolyse aufwies. Exactech führte auch einige der Risikofaktoren auf, die mit frühem Polyethylenverschleiß assoziiert waren, einschließlich der folgenden Risiken:

1. Verwendung des dünnsten verfügbaren Inlays für eine bestimmte Hüftpfanne (z. B. ein Inlay mit einem Innendurchmesser von 36 mm in einer Hüftpfanne mit einem Außendurchmesser von 52 mm)
2. Ein lateralisierter (+5 mm) oder facenwechselnder Inlay.
3. Eine Implantation der Femur- und Hüftpfannenkomponenten die dazu führt, dass eine Kantenbelastung zwischen Femurkopf und Hüftpfannen-Inlay auftritt.

Exactech hat einen zusätzlichen Risikofaktor für vorzeitigen Verschleiß festgestellt, der zum Zeitpunkt der vorherigen DHCP-Kommunikation noch nicht bekannt war. Die seit 2004 hergestellten GXL-Inlays wurden in nicht spezifikationsgerechtem im Folgenden als „nicht konform“ bezeichneten Vakuumbutel verpackt, die sauerstoffbeständig sind, jedoch keine als Ethylenvinylalkohol (EVOH) bezeichnete zweite Sauerstoffbarrierschicht enthalten, die die Sauerstoffbeständigkeit weiter erhöht. **Die Verwendung dieser nicht spezifikationsgerechten Beutel kann zu einer erhöhten Sauerstoffdiffusion in das Polyethylen-Inlay führen, die eine erhöhte Oxidation des Materials im Verhältnis zu den Inlays verursachen kann, die mit der angegebenen zusätzlichen Sauerstoffbarrierschicht verpackt sind. Im Laufe der Zeit kann die Oxidation die mechanischen Eigenschaften des Connexion GXL-Polyethylens stark beeinträchtigen, was in Verbindung mit anderen chirurgischen Faktoren zu beschleunigtem Abrieb und Knochenverlust und/oder Ermüdung/Bruch der Komponente führen kann und dann einen Korrekturingriff erfordert.**

Seit der Ausgabe der Mitteilung vom Juli 2021 hat Exactech außerdem festgestellt, dass weitere herkömmliche Hüftpfannen-Inlays aus Ultrahochmolekulargewicht-Polyethylen (d. h. nicht vernetzte) ebenfalls in nicht konformen Vakuumbuteln verpackt wurden. Diese herkömmlichen Inlays sind in Anhang 1 gekennzeichnet. Diese Polyethylen-Inlays unterscheiden sich von Connexion GXL darin, dass sie aus herkömmlichem, nicht vernetztem ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen bestehen (im Folgenden als

UHMWPE bezeichnet). Wie das Connexion GXL sind diese Inlays während der Lagerung empfindlich gegen eine erhöhte Sauerstoffdiffusion, die nach der Implantation der Komponenten zu Ermüdungs- und Beschädigungsrisiken führen.

Das aktuelle Schreiben soll Chirurgen über den aktuellen Stand der Auswirkungen der Nichtkonformität der Verpackung auf die Leistung des Connexion GXL und anderer herkömmlicher UHMWPE-Hüftpfannen-Inlays informieren. Darüber hinaus enthält dieses Schreiben neue Empfehlungen zum Patientenmanagement und zur Nachsorge, die seit der Ausgabe des DHCP-Schreibens von Juli 2021 hinzugekommen sind. (Link zur Exactech-Website mit dem ursprünglichen DHCP-Schreiben: [de.exac.com/rueckrufinformationen](http://de.exac.com/rueckrufinformationen)). Bitte beachten Sie die folgenden Aktualisierungen:

1. Wir erweitern den Umfang der Rückruf-Kommunikation auf alle Chirurgen, die seit 2004 GXL-Inlays oder nichtkonforme UHMWPE-Inlays implantiert haben. Das vorherige Schreiben betraf nur Chirurgen, die zwischen 2015 und 2021 Connexion GXL-Inlays implantiert hatten.
2. Wir erweitern die Anleitung zur Patientennachsorge auf alle Patienten, die folgende Implantate erhalten haben:
  - a. Ein GXL-Inlay – unabhängig von den Verpackungsmaterialien – das in den letzten 12 Monaten nicht untersucht wurde.
  - b. Ein konventionelles UHMWPE-Hüftpfannen-Inlay, das in einer nicht konformen Verpackung verpackt war und in den letzten 12 Monaten nicht untersucht wurden.
3. Die Anweisungen zum Patientenmanagement, einschließlich Röntgenaufnahmen und sonstiger diagnostischer Arbeitsanweisungen, bleiben dieselben wie im vorherigen Schreiben angegeben.
4. Diese Mitteilung bezieht sich NUR auf Exactech Connexion GXL und konventionelle UHMWPE-Hüftpfannen-Inlays, die in den OUS verkauft werden. Exactechs stark vernetztes, vitamin-E-infundiertes Polyethylen-Inlay mit der Bezeichnung Alteon® XLE-Inlay ist von diesem Rückruf nicht betroffen.

### **Hintergrund und Synthese von weltweiten klinischen Daten zu Exactech Connexion GXL und dem konventionellen Hüft-Polyethylen:**

In den vergangenen zwei Jahrzehnten hat Exactech zwei Arten von Hüft-Polyethylen vermarktet und verkauft, die von diesem Rückruf betroffen sind: 1) Konventionelles UHMWPE, 2) Connexion GXL mäßig vernetztes Polyethylen:

1. **Connexion GXL**-Inlays wurden 2005 erstmals für eine breite Vermarktung freigegeben. Dieses Hüftpfannen-Inlay ist das einzige Exactech-Produkt, das mit einem “moderaten” Vernetzungsverfahren hergestellt wird (d. h. zwei geteilte Dosen von 25 kGy Gammastrahlung). Dieses Verfahren wurde ursprünglich entwickelt, um die mechanischen Eigenschaften des Frakturwiderstands mit den Vorteilen des abriebverringenden Vorteilen der Polyethylenvernetzung zu verbinden. Unsere Analyse zeigt, dass dieser mäßig vernetzte Werkstoff, der nur für Connexion GXL Inlays verwendet wird, typischerweise für Oxidation und Polyethylenabrieb in der Hüfte anfälliger als die modernen, hochvernetzten Vitamin E Polyethylen-Inlays ist. Diese Empfindlichkeit wird erhöht, wenn die Inlays in nicht spezifikationsgerechten Beuteln verpackt sind, die eine erhöhte Sauerstoffdiffusion ermöglichen.

Weltweit veröffentlichte Registerdaten bezüglich des Connexion GXL Hüftpfannen-Inlay (z. B. aus den Gelenkregistern des Vereinigten Königreichs und von Australien) enthalten unzureichende

Stichprobengrößen, um Rückschlüsse auf die klinische Leistung zu ermöglichen. Jedoch sind Exactech drei von Experten geprüften Publikationen über den frühzeitigen Verschleiß und die Osteolyse des Connexion GXL-Inlays bekannt. Diese Publikationen haben Exactech dabei unterstützt, die Connexion GXL-Patienten zu ermitteln, bei denen ein Risiko für das vorzeitige Versagen des Inlays besteht [1], [2], [3].

Diese Artikel haben insgesamt 19 Patienten identifiziert, bei denen ein mittelfristiges Versagen von Connexion GXL Inlays aufgetreten ist. Die Versagensraten des Connexion GXL Inlays in diesen Studien reichen von 1 % bis 3,2 % innerhalb von rund 5 Jahren. Die Beiträge belegen, dass die Überwachung der Connexion GXL-Patient\*innen gewährleistet ist. Die durchschnittliche Zeit bis zur Revision innerhalb dieser drei Beiträge belief sich auf ca. 5 Jahre. Obwohl es scheint, dass die meisten Patienten mit vorzeitigem Verschleiß Symptome von Hüft- und/oder Leistenschmerzen aufweisen, konnten wir auch feststellen, dass vorzeitiger Verschleiß und Lyse auch bei asymptomatischen Patienten auftreten können.

2. **Konventionelles Polyethylen von Exactech** . Im Gegensatz zum GXL-Inlay wurde der Nachweis eines vorzeitigen Verschleißes bei herkömmlichen Polyethylen-Inlays zum Zeitpunkt dieses Rückrufs nicht in der Literatur oder den Registern aufgeführt. Die Auswirkungen der nicht konformen Verpackung auf das konventionelle Polyethylen-Inlay sind aufgrund unzureichender klinischer Langzeitdaten jedoch nicht umfassend bekannt. Da einige Fertigungschargen unseres konventionellen Polyethylens in nicht konformen Beuteln verpackt wurden und da dieses Polyethylen nicht oxidationsbeständig ist (z. B. keine Stabilisierung mit Vitamin E), wurden auch konventionelle Polyethylenprodukte in nicht konformen Verpackungen in die aktuellen Rückruf-/Feldmaßnahme aufgenommen.

## EMPFEHLUNGEN DÜR DIE NACHSORGE UND VERWALTUNG DER PATIENTEN:

Exactech empfiehlt Chirurgen, die betroffenen GXL- und herkömmlichen Polyethylenpatienten sorgfältig auf frühzeitigen Verschleiß und/oder frühe Anzeichen einer Lyse zu überwachen:

- Bei GXL unabhängig von den Verpackungsmaterialien und dem Zeitraum, der seit der Indexarthroplastik verstrichen ist.
- Beim herkömmlichen Polyethylen in nicht spezifikationsgerechter Verpackung, unabhängig von dem Zeitraum, der seit der Indexarthroplastik verstrichen ist.

Exactech empfiehlt Chirurgen auch, eine Nachsorge an allen betroffenen Patienten mit GXL- und konventionellen Polyethylen-Inlays durchführen, die seit mehr als 12 Monaten nicht vorstellig waren. Die empfohlene Nachsorge umfasst eine routinemäßige klinische Hüftuntersuchung und Röntgenaufnahmen, einschließlich Becken a.p. stehend, liegend lateral und sitzend/funktional lateral. Anhand dieser Röntgenaufnahmen lässt sich die relative Ausrichtung der Acetabulum- und Femurkomponenten beurteilen und eine eventuelle Kantenbelastung feststellen. Chirurgen sollten ggf. auch auf zusätzliche dreidimensionale Bildgebung (d. h. Computertomographie oder Magnetresonanztomographie) zurückgreifen, um lytische Defekte genauer zu ermitteln. Andere diagnostische Untersuchungen für eine fehlgeschlagene totale Hüftarthroplastik, einschließlich Serologie und Hüftaspiration, sollten auch nach Ermessen des Chirurgen angewendet werden. **Bei asymptomatischen Patienten wird die präventive Entfernung von nicht schmerzhaften, gut funktionierenden Hüftprothesen von Exactech nicht empfohlen.** Entscheidungen über die Entfernung oder den Austausch des Produkts sollten von Ärzt\*innen in Absprache mit den Patient\*innen oder Betreuungspersonen von Fall zu Fall getroffen werden. Besprechen Sie im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung die Vorteile und Risiken aller relevanten Behandlungsoptionen mit Ihren Patienten. Bei Patient\*innen mit vorzeitigem Polyethylenverschleiß sollten Chirurg\*innen nach klinischem Ermessen eine

Revisionsoperation in Erwägung ziehen. Wenn der Chirurg einen isolierten Polyethylenaustausch durchführen möchte, kann Exactech nur für AcuMatch- und Novation-Hüftpfannen-Inlays neue Vitamin E-infundierte Polyethylen-Inlays (XLE-Inlay) liefern. Der Chirurg sollte auch nach eigenem Ermessen entscheiden, ob eine Revision der gesamten Hüftpfannenstruktur (d. h. äußere Metallschale und Polyethylen-Inlay) gerechtfertigt ist.

Zusätzlich zur Bereitstellung der Listen aller seit 2004 betroffenen Patienten mit GXL- und/oder konventionellen Polyethylen-Inlays stellt Exactech Chirurgen zwei Schreiben zur Verfügung, die an Patienten mit Exactech GXL-Hüftimplantaten gerichtet sind. Wir empfehlen Chirurgen, den Brief anzupassen und an ihre Patienten zu senden. Alternativ ist Exactech bereit, diese Briefe an Ihre Patienten zu senden oder diese Postsendungen verwaltungstechnisch zu unterstützen. Wir können Sie außerdem bezüglich Ihrer Bereitschaft zur Teilnahme an einem freiwilligen Programm anschreiben, im Rahmen dessen Sie Exactech Statistiken über die Patientennachsorge gemäß einem neuen FDA Patientenwissenschafts- und Engagement-Programm zur Verfügung stellen. Exactech ist auch bereit, Ihnen (1) eine Identifikationsliste aller Ihrer Patienten zur Verfügung zu stellen, um die klinischen Nachsorgemaßnahmen zu unterstützen, (2) eine häufig gestellte Fragenseite online bereitzustellen, um Sie zu unterstützen, und (3) Ihnen Zugang zu einem Tool auf Exactechs Website zu gewähren, mit dem Patienten ihre Seriennummer eingeben und bestätigen können, ob das implantierte Produkt konform ist oder nicht.

Exactech rät Chirurgen, keine nicht-konformen Produkte zu implantieren. Die Liste der Produktcodes, Produktbeschreibungen und Seriennummern finden Sie unter: <https://de.exac.com/rueckrufinformationen/>. Ihr Exactech-Vertreter wird Sie dabei unterstützen, die nicht konformen Produkte aus dem Bestand zu entfernen.

Exactech hat sich verpflichtet, Ihren Patienten ihre mit dem Rückruf verbundenen Auslagen zu erstatten und einen Drittverwalter, Broadspire, damit beauftragt, diese Ansprüche zu bearbeiten. Darüber hinaus beschäftigt Exactech orthopädische Pflegekräfte, die in Echtzeit Fragen von Patienten zu GXL- und/oder herkömmlichen Inlays und deren vorzeitigem Verschleiß beantworten können. Informationen zu diesen Dienstleistungen finden Sie auf der Exactech-Website unter: <https://de.exac.com/rueckrufinformationen/>.

Sollte dies hilfreich sein, würden wir gerne eine Telefonkonferenz oder ein WebEx mit Ihnen und unserem Führungsteam einberufen, um die Probleme im Zusammenhang mit diesem Rückruf sowie die TPA-Dienstleistungen, die Bereitstellung von Patientenlisten und Verwaltung, die Entwürfe für Patientenbriefe oder andere Fragen im Detail zu besprechen. Bitte schreiben Sie uns an die E-Mail-Adresse [gxl@exac.com](mailto:gxl@exac.com), wenn Sie ein Treffen wünschen. Wir werden so bald wie möglich einen Termin vereinbaren.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- **Lesen Sie sich diese Mitteilung gründlich durch.**
- **Wenden Sie sich an Ihren lokalen Exactech-Vertreter**, falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben.
- **Schreiben Sie Ihren Patienten, um sie über das Problem zu informieren und sie zu bitten, zur Nachsorge zu kommen, falls sie in den letzten 12 Monaten nicht vorstellig wurden. Exactech kann Ihnen bei dieser Informationsmaßnahme unterstützen.**
- **Ihr lokaler Vertreter hilft dabei, festzustellen, welche Inlays betroffen sind und aus dem Bestand gestrichen werden sollten.**

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.

### **Mit freundlichen Grüßen**

#### **Sharat Kusuma, MD, FAAOS**

Chief Medical Officer

Exactech, Inc.

2320 NW 66<sup>th</sup> Court

Gainesville, FL 32653, USA

### **Verweise:**

1. Early Polyethylene Failure in a Modern Total Hip Prosthesis: A Note of Caution; Thomas, Parvataneni, Vlasak, and Gray; *The Journal of Arthroplasty*, 35, 2020, 1297-11302
2. Early Failure of Modern Moderately Cross-Linked Polyethylene Acetabular Liner; Kahlenberg, Menken, Ranawat, and Rodriguez; *Arthroplasty Today*, 6, 2020, 224-226
3. Unexpected Wear of a Moderately Crosslinked Polyethylene in Total Hip Arthroplasty; Yakkanti, Ocksrider, Patel, Kolevar, Moore, Rinnac, Kraay, Wright, Baral, Robinson; Abstract for AAOS (zukünftige Publikation)

## ANHANG 1

### Produktinformation:

Nummer Produktlinie	der	Beschreibung der Produktlinie
130-28-51		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 28MM ID, SCHALEN GRUPPE 1
130-28-52		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 28MM ID, SCHALEN GRUPPE 2
130-32-51		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 1
130-32-52		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 2
130-32-53		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 3
130-32-54		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 4
130-32-55		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 5
130-36-52		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 36MM ID, SCHALEN GRUPPE 2
130-36-53		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 36MM ID, SCHALEN GRUPPE 3
130-36-54		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 36MM ID, SCHALEN GRUPPE 4
130-36-55		NV GXL INLAY, NEUTRAL, 36MM ID, SCHALEN GRUPPE 5
132-32-51		NV GXL INLAY, MIT LIPPE, 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 1
132-32-52		NV GXL INLAY, MIT LIPPE, 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 2
132-32-53		NV GXL INLAY, MIT LIPPE, 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 3
132-36-52		NV GXL INLAY, MIT LIPPE, 36MM ID, GRUPPE 2
132-36-53		NV GXL INLAY, MIT LIPPE, 36MM ID, SCHALEN GRUPPE 3
134-36-43		NV CNSTR INLAY, 36MM ID, GRUPPE 3
136-32-51		NV GXL INLAY, +5LAT, 32MM G1-48/50MM SCHALEN
136-32-52		NV GXL INLAY, +5LAT, 32MM G2-52/54MM SCHALEN
136-32-53		NV GXL INLAY, +5 LAT 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 3
136-32-54		NV GXL INLAY, +5 LAT 32MM ID, GRUPPE 4 SCHALEN
136-32-55		NV GXL INLAY, +5 LAT 32MM ID, SCHALEN GRUPPE 5
136-36-52		NV GXL INLAY, +5LAT, 36MM G2-52/54MM SCHALEN
136-36-53		NV GXL INLAY, +5LAT, 36MM G3-56/58MM SCHALEN
136-36-54		NV GXL INLAY, +5LAT, 36MM G4-60/62MM SCHALEN
136-36-55		NV GXL INLAY, +5LAT, 36MM G5-64/66/68MM SCHALEN
138-32-51		NV GXL INLAY, 10° SEITE, 32MM ID, SCHALE GRUPPE 1
138-36-52		NV GXL INLAY, 10° SEITE, 36MM ID, SCHALE GRUPPE 2
138-36-53		NV GXL INLAY, 10° SEITE, 36MM ID, SCHALE GRUPPE 3
138-36-54		NV GXL INLAY, 10° SEITE, 36MM ID, SCHALE GRUPPE 4
138-36-55		NV GXL INLAY, 10° SEITE, 36MM ID, SCHALE GRUPPE 5