

Fügen Sie hier den gewünschten Briefkopf oder Exactech Briefkopf oder BEIDE ein

XX. September 2022

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Da die Sicherheit und Gesundheit unserer Patienten für uns oberste Priorität hat, möchten wir Sie hiermit über eine Rückrufmaßnahme für ein Medizinprodukt informieren, die Möglicherweise Ihr Hüftimplantat betreffen kann. Ggf. ist ein Besuch Ihres Chirurgen für eine Nachuntersuchung erforderlich, wenn Sie neue oder sich verschlimmernde Symptome oder Schmerzen haben (z. B. Gesäßschmerzen, Oberschenkel Schmerzen, Leistenschmerzen und Knieschmerzen im Bereich des Hüftimplantats). Zwischen 2005 und 2016 haben Sie einen bestimmten Typ einer totalen Hüftprothese erhalten, die von dem Orthopädietechnik-Unternehmen Exactech, Inc. mit Hauptsitz in Gainesville, Florida, USA, hergestellt wurde.

Exactech, Inc. hat vor kurzem eine Rückrufaktion für eine Polyethylen-Kunststoffkomponente der Hüftprothese, die Sie erhalten haben, gestartet und steht in Kontakt mit Chirurgen und Patienten, die dieses Produkt verwendet bzw. erhalten haben.

Erläuterung des Problems:

Wie in der Abbildung unten dargestellt, besteht eine Hüftprothese standardmäßig aus vier wichtigen Teilen:

1. Die Hüftpfannen-Metallpfanne (die Metallpfanne, die in Ihre Original-Hüftpfanne eingesetzt wird)
2. Das Hüftpfannen-Inlay aus Kunststoff/Polyethylen (das neue „Polster“, das den beschädigten Knorpel ersetzt).
3. Der Femurkopf (die neue Kugel Ihres Hüftgelenks, normalerweise aus Keramik oder Metall).
4. Der Femur-Hüftschaft (die Komponente, die in Ihren Oberschenkelknochen eingesetzt wird und die neue Kugel sichert).



Während einer kürzlichen Überprüfung des Herstellungsprozesses von Hüftimplantaten stellte Exactech fest, dass diese Polyethylen-Inlays möglicherweise vor und nach der Implantation in den Körper oxidieren können. Oxidation ist ein natürlicher chemischer Prozess, der auftritt, wenn Werkstoffe dem Sauerstoff in der Umgebungsluft ausgesetzt sind. Bei diesen Hüft-Inlays aus Polyethylen von Exactech sind die Oxidationswerte im Kunststoff höher als gewünscht. Wenn vor und nach der Implantation des Kunststoff-Inlays in das Hüftgelenk des Patienten eine hohe Oxidation stattfindet, kann es zu einem frühzeitigen Verschleiß des Kunststoffs oder einer Beschädigung des Inlays nach der Implantation in den Körper des Patienten kommen.

Exactech hat kürzlich festgestellt, dass die Kunststoff-Inlays bei einem geringen Prozentsatz der Patienten früher verschleßen als erwartet. Ein vorzeitiger Verschleiß des Kunststoff-Inlays Ihrer Hüftgelenkprothese kann eine erneute

Fügen Sie hier den gewünschten Briefkopf oder Exactech Briefkopf oder BEIDE ein

Operation (einen sogenannten „Korrekturingriff“) erfordern. In Fällen, in denen der Kunststoff vorzeitig verschleißt oder schadhafte wird, prüfen wir Ihre Hüftgelenkprothese dahingehend, ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist. Die Bewertung des Verschleißzustands des Kunststoffs erfolgt durch eine Untersuchung Ihrer Hüfte in der Praxis sowie durch Röntgenaufnahmen. Nach Abschluss dieser Untersuchung entscheiden wir, ob eine weitere Behandlung, einschließlich eines Korrekturingriffs, erforderlich ist.

Worum wir Sie bitten:

Wenn Sie dieses Schreiben erhalten, vereinbaren wir ggf. einen Termin zur Nachsorge in unserer Klinik mit Ihnen. Wir prüfen Ihre medizinischen Unterlagen und bestimmen, ob Sie untersucht werden sollten. Falls Sie jedoch neue oder sich verschlimmernde Symptome bemerken, wie Hüftschwellungen, Schmerzen beim Gehen, Unfähigkeit, die Hüfte zu belasten, Knirschen oder andere Geräusche, Instabilität oder ein Knacken in Ihrem Hüftgelenk, rufen Sie bitte unsere Praxis an, um einen Untersuchungstermin zu vereinbaren, bevor Sie von uns hören. Obwohl die Daten von Exactech nahelegen, dass die meisten Patienten mit vorzeitigem Verschleiß Symptome von Hüft- und/oder Leistenschmerzen aufweisen, konnten wir auch feststellen, dass vorzeitiger Verschleiß des Kunststoffs und Knochenschäden auch bei asymptomatischen Patienten auftreten können. Wenn Ihre Hüfte zu diesem Zeitpunkt gut funktioniert und Sie keine Schmerzen und Symptome haben, wird ein Korrekturingriff nicht empfohlen.

Exactech, Inc. unterstützt uns als Hersteller des Implantats dabei, sicherzustellen, dass alle Patienten, die eines der betroffenen Implantate erhalten haben, angeschrieben und ggf. einen Nachsorgetermin bei ihrem Arzt erhalten. Exactech unterstützt die Patient*innen auch bei bestimmten Kosten, die im Zusammenhang mit der klinischen Nachsorge und eventuell notwendigen zusätzlichen Operationen entstehen.

Exactech nimmt die Dienste eines Drittverwalters (TPA) in Anspruch, um Patienten bei ihren Unkosten und der Verwaltung der Ansprüche im Zusammenhang mit diesem Rückruf zu unterstützen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an BroadSpire Germany oder schicken Sie eine E-Mail an folgende Adresse:

Land der Patientin bzw. des Patienten	Kundenspezifische Crawford	E-Mail-Adresse von	Crawford-Telefonverbindung (speziell für Exactech-Ansprüche eingerichtet)
Deutschland	exactech.recall@crawco.de		49 (211) 54012549

Was ist, wenn ich weitere Fragen habe?

Exactech hat auf der Exactech-Website ein Dokument mit häufig gestellten Fragen (FAQ), in dem Sie Antworten auf einige gängige Fragen finden können, sowie eine Suchfunktion zur Verfügung gestellt. Mit der Suchfunktion können Patienten die Seriennummer ihres Implantats eingeben und prüfen, ob das implantierte Produkt konform oder nicht-konform ist. Die häufig gestellten Fragen (FAQ), die Suche nach Seriennummern und andere Informationen zum Anruf- und Schadenmanagementprozess finden Sie auf der Website von Exactech: <https://de.exac.com/rueckrufinformationen/>

Bitte wenden Sie sich auch direkt an unser Büro unter der Nummer [XXX-XXX-XXXX], wenn Sie Fragen haben.

Für uns bei [HIER PRAXISNAME EINFÜGEN] sind die Patientensicherheit und ausgezeichnete Patientenergebnisse unsere 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.

Fügen Sie hier den gewünschten Briefkopf oder Exactech
Briefkopf oder BEIDE ein

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. [HIER NAMEN DES CHIRURGEN EINFÜGEN]

[HIER PRAXISNAME EINFÜGEN]