

## **\*\*\*HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQs)\*\*\***

**Datum:** Freitag, 14. Oktober 2022  
**Zu Händen:** Exactech-Chirurg\*innen  
**Produkt:** Mäßig vernetzte konventionelle UHMWPE Hüftpfannen-Hüft-Inlays von Exactech (CONNEXION GXL, ACUMATCH, MCS und NOVATION)

---

### **1. Warum kommuniziert Exactech mit Chirurg\*innen?**

Bei Exactech ist es üblich, ausführliche Analysen durchzuführen und unsere Kund\*innen und Patient\*innen aus dem chirurgischen Bereich schnellstmöglich über eventuelle Beobachtungen zu informieren. Durch die Analyse von Nachbeobachtungsdaten wurde Exactech auf bestimmte Umstände aufmerksam, durch die bei bestimmten Patient\*innen ein erhöhtes Risiko für einen vorzeitigen Verschleiß des GXL und konventionelle UHMWPE Hüftpfannen-Inlays bestehen könnte.

### **2. Handelt es sich um einen neuen Rückruf von GXL?**

Nein. Exactech hat im Juli 2021 eine dringende Mitteilung an das medizinische Fachpersonal (DHCP) bezüglich der Exactech Connexion GXL-Polyethylen-Hüftpfannen-Inlays herausgegeben, die Chirurgen auf Feldbeobachtungen dieser Inlays hingewiesen haben, die einen frühen linearen und volumetrischen Verschleiß aufweisen. Exactech hat nun einen zusätzlichen Risikofaktor ermittelt, der zum Zeitpunkt der vorherigen DHCP-Mitteilung nicht bekannt war; im besten Interesse der Gesundheit und Sicherheit der Patienten erfolgt daher:

- Die Erweiterung des Geltungsbereichs der Rückrufmitteilung auf alle Chirurgen, die seit 2004 GXL-Inlays oder bestimmte nichtkonforme UHMWPE-Inlays implantiert haben. Das vorherige Schreiben betraf nur Chirurgen, die zwischen 2015 und 2021 Connexion GXL-Inlays implantiert hatten.
- Die Erweiterung der Anleitung zur Patientennachsorge auf alle Patienten, die folgende Implantate erhalten haben:
  - i. Ein GXL-Inlay – unabhängig von den Verpackungsmaterialien – das in den letzten 12 Monaten nicht untersucht wurde.
  - ii. Ein konventionelles UHMWPE-Hüftpfannen-Inlay, das in einer nicht konformen Verpackung verpackt war und in den letzten 12 Monaten nicht untersucht wurden.

### **3. Nimmt Exactech aufgrund dieses Problems die GXL-Inlays oder konventionellen UHMWPE-Inlays vom Markt?**

Ja. Weltweit nimmt Exactech alle GXL- und konventionellen UHMWPE-Inlays vom Markt.

#### 4. Welche Faktoren können das Risiko für vorzeitigen Verschleiß bei meinen Patient\*innen erhöhen?

Bei GXLInlays scheint dieses Phänomen häufiger aufzutreten, wenn:

- Die relative Implantatposition der Acetabulum- und Femurkomponenten auf der Frontal- und/oder Sagittalebene zu einer Kantenbelastung des Femurkopfes am Inlay führt.
- Die Femur- und Acetabulumkomponenten ein hohes Maß an kombinierter Anteversion aufweisen. Dies ist manchmal bei posterioren Zugängen, bei denen die Chirurg\*innen antevertieren, um eine posteriore Dislokation zu vermeiden, und/oder direkt anterioren Zugängen mit höherer kombinierter Anteversion zu beobachten.
- Die Patient\*innen aktiver sind.
- Das dünnste erhältliche Hüftpfannen-Inlay zusammen mit größeren Femurköpfen verwendet wird (z. B. ein > 32 mm großer Kopf in einer 48 mm großen Pfanne oder ein 36 mm großer Kopf in einer 52 mm großen Pfanne).

Wenn das Inlay in einem sauerstoffbeständigen Vakuumbbeutel verpackt wurde, der jedoch keine zweite Barrierschicht mit Ethylenvinylalkohol (EVOH) zur weiteren Erhöhung der Sauerstoffbeständigkeit enthält, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Oxidation und vorzeitigem Polyethylenabrieb.

#### 5. Was empfiehlt Exactech?

Darüber hinaus empfiehlt Exactech, dass Chirurgen die betroffenen Patienten mit GXL- und konventionellen Polyethylenimplantaten engmaschig auf vorzeitigem Verschleiß bzw. anzeigen von Lysis überwachen, unabhängig von der Haltbarkeitsdauer des Polyethylens und dem Zeitraum, der seit der indizierten Endoprothetik 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 Hüftpfannen- und Femurkomponenten beurteilen und eine eventuelle Kantenbelastung feststellen. Chirurgen sollten ggf. auch auf zusätzliche dreidimensionale Bildgebung (d. h. metallproduktaussparende 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. Eine vorbeugende Entfernung von nicht schmerzhaften, gut funktionierenden Exactech-Hüftprothesen von asymptomatischen Patienten ohne nennenswerte Osteolyseläsionen wird nicht empfohlen. Entscheidungen über die Entfernung oder den Austausch des Produkts sollten von Arzt\*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. Der Chirurg sollte auch nach eigenem Ermessen entscheiden, ob eine Revision der gesamten Hüftpfannenstruktur (d. h. äußere Metallschale und Polyethylen-Inlay) gerechtfertigt ist.

**6. Muss ich alle meine Patienten anschreiben?**

Ja. Wir empfehlen Ihnen, alle Ihre Patienten anzuschreiben, die entweder ein konventionelles Polyethylen-Inlay in einem nicht spezifikationsgerechten Beutel oder ein GXL-Inlay erhalten haben. Bitte schicken Sie ihnen zu diesem Zweck das beigefügte Patientenschreiben. Exactech empfiehlt Chirurgen auch, eine Nachsorge an allen betroffenen Patienten mit GXL- und konventionellen, nicht konformen 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 mit metallausssparenden Technologien) 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.

**7. Kann Exactech mir eine Liste meiner betroffenen Patienten zur Verfügung stellen?**

Ja. Exactech kann Ihnen möglicherweise eine Liste aller ihrer betroffenen Patienten mit GXL-Inlays oder nicht konformen konventionellen UHMWPE-Inlays sowie alle verfügbaren Patientennummern zur Verfügung stellen – auf der Grundlage der Daten, die zum Zeitpunkt der Implantation in unserem Rechnungssystem registriert wurden.

**8. Ist eine Revision bei all meinen Patienten nötig, bei denen derzeit GXL-Inlays implantiert sind?**

**Nein. Bei asymptomatischen Patienten wird die präventive Entfernung von nicht schmerzhaften, gut funktionierenden Knieprothesen 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. Nur bei Patient\*innen, bei denen mittels klinischer Routineuntersuchung und Röntgen eine Kantenbelastung der Komponenten, vorzeitiger asymmetrischer Polyethylenverschleiß und vorzeitige Anzeichen für Lyse diagnostiziert wurden, sollte eine Revision in Erwägung gezogen werden.

**9. Gibt es für Patienten, die eine Revision benötigen, eine Unterstützung, die Exactech für den Patienten kostenfrei bereitstellen kann?**

Ja. Wir erstatten Patienten, deren Implantate in den Rückruf aufgenommen werden, bestimmte Auslagen im Zusammenhang mit ihrem Arztbesuch. Zu diesen Kosten gehören u. a. Zuzahlungen, Selbstbeteiligungen und angemessene Reisekosten im Zusammenhang mit dem Besuch bei dem Chirurgen, der den primären Eingriff durchgeführt hat. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Webseite <https://de.exac.com/rueckrufinformationen/>.

**10. An wen kann ich mich bei Exactech wenden, um weitere Informationen und Unterstützung zu erhalten?**

Bitte kontaktieren Sie Exactech BroadSpire unter +49-21154012549 oder senden Sie uns eine E-Mail an: [exactech.recall@crowco.co.de](mailto:exactech.recall@crowco.co.de)

**11. Gibt es bei Exactech eine Website oder Infoseite an die ich Patienten verweisen kann, die weitere Informationen zu diesem Rückruf wünschen?**

Unter <https://de.exac.com/rueckrufinformationen/> finden Sie weitere Informationen zu diesem Rückruf und den Exactech-Programmen.

**12. Was ist, wenn ich bei einem Patienten Probleme im Zusammenhang mit übermäßigem oder vorzeitigem Verschleiß des Protheseninlays feststelle?**

Bitte melden Sie alle Fälle von übermäßigem oder vorzeitigem Verschleiß des Protheseninlays Ihrem lokalen Exactech-Vertreter. Dieser kann Ihnen dabei helfen, ein Austausch-Inlay für die Revision zu bestellen. Darüber hinaus wird er Verschleiß und Revision des Inlays zur Untersuchung und kontinuierlichen Überwachung an die Qualitätsabteilung von Exactech und eventuell auch an die zuständigen Behörden melden.

**13. Was ist, wenn ich Risikopatienten habe, die umgezogen sind, den Arzt gewechselt haben und/oder die Nachsorge versäumen?**

Das oberste Anliegen von Exactech ist die Gesundheit und Sicherheit der Patient\*innen und Anwender\*innen unserer Produkte. Exactech ist bestrebt, dieses Problem offen und transparent zu kommunizieren. Darüber hinaus wird Exactech diese Informationen auf ihrer Website einstellen unter: <https://de.exac.com/rueckrufinformationen/>