

## **\*\*\*DRINGENDE KORREKTUR VON MEDIZINPRODUKTEN\*\*\***

2. August 2022

An: Knie- und Sprunggelenkchirurg\*innen, Krankenhäuser, medizinisches Fachpersonal, die Exactech-Produkte verwenden

Beschreibung: Polyethyleneinsätze für Knie- und Sprunggelenkprothesen von Exactech aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), verpackt in nicht der Spezifikation entsprechenden Vakuumbuteln:

Sehr geehrte Chirurgin, sehr geehrter Chirurg für Exactech-Produkte,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den aktuellen Stand unserer Polyethyleneinsätze für Knie- und Sprunggelenkendoprothesen und den am 31. August 2021 eingeleiteten Rückruf informieren und wichtige Empfehlungen für Chirurg\*innen geben.

Umfangreiche Tests haben bestätigt, dass die meisten unserer seit 2004 hergestellten Einsätze in Vakuumbuteln verpackt wurden, die nicht den Spezifikationen entsprechen. Die Vakuumbutel sind zwar sauerstoffbeständig, enthalten aber keine sekundäre Barrierschicht mit Ethylenvinylalkohol (EVOH), die die Sauerstoffbeständigkeit weiter erhöht. **Die Verwendung dieser Nicht-EVOH-Beutel kann eine verstärkte Sauerstoffdiffusion in den Einsatz aus UHMWPE (ultrahochmolekulares Polyethylen) ermöglichen, was zu einer verstärkten Oxidation des Materials im Vergleich zu Einsätzen führt, deren Verpackung eine der Spezifikation entsprechende zusätzliche Sauerstoffbarrierschicht aufweist. Im Laufe der Zeit kann die Oxidation die mechanischen Eigenschaften von herkömmlichem UHMWPE stark beeinträchtigen und in Verbindung mit anderen chirurgischen Faktoren zu einer beschleunigten Produktion von Abriebpartikeln und Knochenschwund sowie Ermüdungsrissen/-brüchen der Komponente führen, sodass Revisionseingriffe erforderlich sind**

Exactech weitet den Rückruf nun auf alle seit 2004 hergestellten Polyethyleneinsätze für Knie- und Sprunggelenkendoprothesen aus, die in Nicht-EVOH-Beuteln verpackt sind, **unabhängig von Haltbarkeitsdauer und Lagerzeit**. Im Zeitraum zwischen August 2021 und Juli 2022 wurden in Nicht-EVOH-Beuteln verpackte Knie- und Sprunggelenkprodukte ausgeliefert und von Chirurg\*innen implantiert.

Das Design dieser Systeme hat sich im Laufe der Zeit weiterentwickelt, doch die UHMWPE-Materialien sind unverändert geblieben. Genauer gesagt wurden bei allen Exactech-Kniesystemen zu verschiedenen Zeitpunkten während ihrer jeweiligen Marktpräsenz Polyethyleneinsätze in Nicht-EVOH-Beuteln verpackt. Das ursprüngliche Kniesystem Optetrak, das 1992 eingeführt wurde, hat in den australischen, britischen und neuseeländischen Registern statistisch signifikant höhere Gesamtrevisionsraten im Vergleich zu anderen KTEP gezeigt.

Das australische Register berichtete von insgesamt 374 Revisionseingriffen bei 3.684 primären Optetrak-KTEP mit einer Nachbeobachtungszeit von 14 bis 20 Jahren für jede Prothesenkombination. Jede Polyethylenkomponenten-Kombination in Exactech Optetrak KTEP wies bei einer Nachbeobachtungszeit von mindestens eineinhalb Jahren statistisch signifikant erhöhte Revisionsraten im Vergleich zu anderen KTEP-Systemen auf (N=668.852), mit

Hazard Ratios zwischen 1,84 und 5,85 ( $p < 0.001$ )<sup>1,4-7</sup>. Das britische Register berichtete, dass das Exactech Optetrak KTEP-System mit der kreuzbeinhaltenden Femurkomponente (N=1.638) im Vergleich zu allen TEP (N=1.145.052) nach 3, 5, 10, 13 und 15 Jahren statistisch signifikant höhere kumulative Revisionsraten aufwies.<sup>2</sup> Das neuseeländische Register meldete insgesamt 63 KTEP-Revisionseingriffe bei 661 primären Optetrak-KTEP. Die Optetrak KTEP-Revisionsrate betrug 1,015/100 Komponentenjahre und ist damit im Vergleich zu allen anderen primären KTEP (N=118.430), die eine Revisionsrate von 0,48/100 Komponentenjahre aufwiesen, statistisch signifikant mehr als doppelt so hoch.<sup>3</sup>

Darüber hinaus waren im australischen Register die Gründe für eine Revision, die möglicherweise mit dem Polyethylenverschleiß zusammenhängen (z. B. Lockerung, Lyse, Schmerzen), bei der am häufigsten verwendeten Exactech Optetrak KTEP-Kombination (Optetrak-PS/Optetrak) mit insgesamt 263 Revisionseingriffen bei 2.410 primären KTEP um das Drei- bis Siebenfache höher als bei anderen KTEP<sup>4</sup>. Die Ursachen für diese vermehrten Revisionsdiagnosen im Zusammenhang mit dem beschleunigten Polyethylenverschleiß könnten mit der nicht-konformen Verpackung zusammenhängen.

Wir sind uns nicht sicher, ob die grundlegende Ursache für diese höheren Revisionsraten und die früher als erwarteten Revisionen bei Optetrak nur auf die nicht-konformen Vakuumbutel zurückzuführen ist. Die Unsicherheit bei der Beurteilung der Grundursache ergibt sich aus der Tatsache, dass die Registerdaten des Optetrak Knie-Systems Ergebnisse für Polyethylenkomponenten sowohl bei konformer als auch nicht-konformer Verpackung melden, da die Register keine Verpackungsinformationen enthalten.

Seit 2011 haben wir von Optetrak auf Optetrak Logic umgestellt. Das australische Register für das Jahr 2021 berichtete Folgendes:

Logic CR – 621 implantiert, bei 11 erfolgte Revision mit einer Lebensdauer von 5 Jahren, was einer kumulativen Revisionsrate von 2,4 % entspricht.

Logic PS – 611 implantiert, bei 21 erfolgte Revision mit einer Lebensdauer von 5 Jahren, was einer kumulativen Revisionsrate von 4,2 % entspricht.

Jährliche kumulative prozentuale Revision der primären KTEP nach Modell (alle Diagnosen) nach 6 Jahren, Logic PS und CR gleich 3,8 %, KTEP aller anderen Hersteller gleich 3,7 %.

Die Exactech-Sprunggelenkendoprothetiksysteme bestehen seit 2017 aus einem Implantatsystem, das als Vantage® Total Ankle System bekannt ist.

Die Oxidation nimmt während der Lagerungsdauer des Produkts zu, so dass das Risiko für die Patient\*innen mit der Implantation von Produkten mit längerer Lagerzeit steigt. Unsere Analyse der gemeldeten Beschwerden aufgrund von Revisionen hat gezeigt, dass das Risiko einer Revision aufgrund von Polyethylenverschleiß bei Patient\*innen mit Polyethyleneinsätzen, die länger als fünf Jahre gelagert wurden, am größten ist.

Bitte beachten Sie, dass Exactech ab August 2021 Produkte mit einer angegebenen Haltbarkeit von 8 Jahren zurückgerufen hat, die zum 31. August 2022 5 Jahre oder länger gelagert worden wären. Exactech weitet den Rückruf unabhängig von der Haltbarkeit auf verbleibende Exactech-Einsätze aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) für Knie- und Sprunggelenkprothesen aus, die in Nicht-EVOH-Beuteln verpackt wurden.

Exactech rät Chirurg\*innen, keine nicht-konformen Produkte zu implantieren. Eine Liste der Produktcodes, Produkte und Beschreibungen finden Sie unter: [at.exac.com/rueckrufinformationen](https://at.exac.com/rueckrufinformationen). Ihr örtlicher Exactech-Vertreter wird mit Ihnen zusammenarbeiten, um nicht-EVOH-verpackte Produkte aus dem Bestand zu entfernen.

Bei allen Patient\*innen, denen in der Vergangenheit Polyethyleneinsätze implantiert wurden, die in Nicht-EVOH-Beuteln verpackt waren, sollten Chirurg\*innen einen angemessenen Verdachtsindex für Patient\*innen pflegen, die unter neu aufgetretenen oder sich verschlimmernden Schmerzen leiden, das Knie nicht belasten können, Knirschen

oder andere Geräusche wahrnehmen oder deren Knie anschwillt oder instabil ist. Beachten Sie, dass Registerdaten darauf hindeuten, dass die Gründe für eine Revision im Zusammenhang mit beschleunigtem UHMWPE-Verschleiß bei der am häufigsten verwendeten Prothesenkombination (Optetrak-PS/Optetrak) im Vergleich zu allen anderen KTEP-Systemen um das 3- bis 7-Fache gestiegen sind.<sup>4</sup> Die Gründe für diese vermehrten Revisionsdiagnosen im Zusammenhang mit beschleunigtem Polyethylenverschleiß könnten mit der Nicht-EVOH-Verpackung zusammenhängen.

Darüber hinaus empfiehlt Exactech, dass Chirurg\*innen die betroffenen Patient\*innen mit Knie- und Sprunggelenkimplantaten engmaschig auf möglichen Verschleiß, Osteolyse und damit in Verbindung gebrachte Versagensarten überwachen, unabhängig von der Haltbarkeitsdauer des Polyethylens und dem Zeitraum, der seit der indizierten Endoprothetik verstrichen ist. Wenn der Verdacht auf ein defektes Produkt besteht, sollten Sie eine Röntgenuntersuchung zur Überprüfung des Implantats erwägen. Bei asymptomatischen Patient\*innen wird die präventive Entfernung von nicht schmerzhaften, gut funktionierenden Knie- und Sprunggelenkprothesen 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 mit Ihren Patient\*innen die Vorteile und Risiken aller relevanten Behandlungsoptionen für schmerzhafte arthritische Knie- oder Sprunggelenke.

Bei Patient\*innen mit vorzeitigem Polyethylenverschleiß sollten Chirurg\*innen nach klinischem Ermessen eine Revisionsoperation in Erwägung ziehen. Wenn Chirurg\*innen einen isolierten Polyethylen-Austausch durchführen möchten, kann Exactech wenn verfügbar neue Polyethyleneinsätze für Knie- und Sprunggelenkprothesen liefern, die in konformen Vakuumbuteln mit der spezifizierten sekundären EVOH-Sauerstoffbarrierschicht verpackt sind.

Wenn verfügbar obliegt es den Chirurg\*innen oder dem medizinischen Fachpersonal, zu entscheiden, wie Patient\*innen, die diese Implantate tragen, zu informieren sind.

Um Sie bei der Kommunikation mit Ihren Patient\*innen zu unterstützen, stellt Exactech eine Vorlage für ein Schreiben an Knie- und Sprunggelenkpatient\*innen und häufig gestellte Fragen (FAQs) zur Verfügung, die Sie an Ihre Patient\*innen senden können, denen Knie- oder Sprunggelenkprodukte von Exactech implantiert wurden, die in nicht-konformen Beuteln verpackt waren. Wir empfehlen Chirurg\*innen, den Brief anzupassen und ihn an Patient\*innen zu senden, denen ein nicht-konformes Produkt implantiert wurde. Darüber hinaus ist Exactech darauf vorbereitet, Ihnen Folgendes zur Verfügung zu stellen: (1) eine Liste aller Ihrer Patient\*innen mit Knie- oder Sprunggelenkendoprothesen, die Produkte in nicht-konformen Beuteln erhalten haben, um Sie bei der klinischen Nachverfolgung zu unterstützen, (2) eine Seite mit häufig gestellten Fragen, die Ihnen online zur Verfügung steht, und (3) ein Tool auf der Exactech-Website, mit dem Patient\*innen die Seriennummer ihrer Implantate eingeben und feststellen können, ob das implantierte Produkt konform oder nicht-konform ist. Exactech-Website: [at.exac.com/rueckrufinformationen](http://at.exac.com/rueckrufinformationen).

Schließlich hat Exactech die Dienste eines Drittverwalters (TPA) in Anspruch genommen, um Patient\*innen bei ihren Unkosten und der Verwaltung der Ansprüche im Zusammenhang mit diesem Rückruf zu unterstützen. Informationen zu diesen Dienstleistungen finden Sie auf der Exactech-Website unter: [at.exac.com/rueckrufinformationen](http://at.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 korrespondieren Sie über die E-Mail-Adresse [packaging-bags@exac.com](mailto:packaging-bags@exac.com) oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Exactech-Vertreter, wenn Sie ein Treffen wünschen. Wir werden so bald wie möglich einen Termin vereinbaren.

Abschließend möchten wir uns nochmals aufrichtig bei Ihnen für Ihre Unterstützung von Exactech in den vergangenen Jahren bedanken und dafür, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Mitteilung zu lesen. Wir freuen uns darauf, von Ihnen zu hören.

Mit freundlichen Grüßen

Darin Johnson, President  
Sharat Kusuma, MD, FAAOS, Senior Vice President und Chief Medical Officer

#### Literaturhinweise

1. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Hip, Knee & Shoulder. Annual Report 2021. Adelaide, Australien: AOA, 2021.
2. United Kingdom National Joint Registry: 18th Annual Report. Annual Report 2020. Vereinigtes Königreich: United Kingdom National Joint Registry, 2021.
3. The New Zealand Joint Registry: Twenty-One Year Report. Annual Report 2020. Neuseeland: New Zealand Joint Registry, 2020.
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australien: AOA, 2021.
5. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-CR (cemented)/Optetrak-CR (cemented) Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australien: AOA, 2021.
6. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak-PS Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australien: AOA, 2021.
7. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak RBK Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australien: AOA, 2021.