

FSN Ref.: CRC-00003 Rev. A

FSCA Ref.: CRC-00003 Rev. A

*****COMUNICADO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO*****

RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

Data: segunda-feira, 5 de dezembro de 2023 16:43:50
Aos cuidados de: Agentes, representantes e distribuidoras da Exactech de posse dos produtos afetados
Produto afetado: Lotes limitados de produtos de polietileno para joelho, quadril, ombro e tornozelo da Exactech vedados em uma máquina de vedação específica entre 15 de julho de 2023–30 de outubro de 2023.

Informações de contato do representante local: Nome: Victor Postarek
E-mail: vpostarek@4life.net.br
Telefone: 55 21 99875 7826
Endereço:
 Condomínio 02 Corporate, Bloco 05 Sala
 136, Av Jose Silva de Azevedo Neto 200
 Rio de Janeiro, Brazil, 22775056

O objetivo desta carta é informá-lo de que um **RECALL** está sendo executado pela Exactech para os códigos de produto listados na tabela abaixo, para lotes específicos produzidos entre 15/07/2023 e 30/10/2023 (consulte o Anexo A para ver a listagem de números de série específicos).

| Código do produto | Descrição do produto | Código do produto | Descrição do produto | Código do produto | Descrição do produto | Código do produto | Descrição do produto |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|-------------------|--------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 01-030-40-XXXX | ALT XLE LNR NTRL G6 | 02-023-02-XXXX | ACTIVITE TRLNT 3 PEG PATELLA | 200-02-XX | THREE PEG PATELLA | 314-13-XX | EQUINOXE CAGE GLENOID SMALL |
| 01-030-42-XXXX | ALT XLE LNR EXTCOV G5 | 02-023-07-XXXX | ACTIVITE TRLNT ADV PATELLA | 200-03-XX | ONE PEG PATELLA | 314-23-XX | LASER CAGE GLENOID SMALL |
| 02-012-35-XXXX | LOGIC TIBIA PS MOD INSRT SZ 1 | 02-024-35-XXXX | ACTIVITE TRLNT PS INSRT SIZE 1 | 200-07-XX | ADVANCED PATELLA 3 PEG IMPLANT | 314-24-XX | LASER CAGE GLENOID S, 8 POST AUG |
| 02-012-38-XXXX | LOGIC TIBIA PS RBK INSRT SZ 2 | 02-024-44-XXXX | ACTIVITE TRLNT PSC INSRT SIZE 1.5 | 200-24-XX | CR TIBIAL INSERT SZ4 | 320-36-XX | 145-DEG PE HUM LINER +0 |
| 02-012-44-XXXX | LOGIC TIBIA IMPLANT PSC INSERT, SZ 0 | 02-024-51-XXXX | ACTIVITE TRLNT CRC INSRT SIZE 1.5 | 204-21-XX | PS TIBIAL INSERTS SZ 1 | 320-38-XX | 145-DEG PE HUM LINER +0 |
| 02-012-47-XXXX | LOGIC CR TIB INSERT STD, SZ 1 | 100-22-XX | BIPOLAR LINER | 204-22-XX | PS TIBIAL INSERTS SZ 2 | 320-40-XX | 145-DEG PE HUM LINER +0 |
| 02-012-48-XXXX | LOGIC CR TIB INSERT SLOPE+, SZ 2 | 134-32-XX | NV CNSTR LINER | 204-23-XX | PS TIBIAL INSERTS SZ 3 | 320-42-XX | 145-DEG PE HUM LINER +0 |

FSN Ref.: CRC-00003 Rev. A
FSCA Ref.: CRC-00003 Rev. A

| Código do produto | Descrição do produto | Código do produto | Descrição do produto | Código do produto | Descrição do produto | Código do produto | Descrição do produto |
|-------------------|------------------------------------|-------------------|----------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| 02-012-65-XXXX | TRU CC TIB INSERT SIZE 3 | 134-36-XX | NV CNSTR LINER | 208-21-XX | CC TIBIAL INSERT SIZE 1 | 320-46-XX | 145-DEG PE CONST HUM LINER +0 |
| 02-022-35-XXXX | TRULIANT TIB IMP PS INSERT SZ 1.5 | 140-32-XX | NV EHXL NTRL LNR G2 | 208-22-XX | CC TIBIAL INSERT SZ 2 | 350-21-XX | TIBIAL INSERT FB SZ 1 LT |
| 02-022-44-XXXX | TRULIANT TIB IMP PSC INSERT SZ 3.5 | 142-32-XX | AM EHXL 15 LNR | 208-23-XX | CC TIBIAL INSERT SZ 3 | 350-22-XX | TIBIAL INSERT FB SZ 1 RT |
| 02-022-47-XXXX | TRULIANT TIB IMP CR INS STD SZ 2.5 | 142-40-XX | NV EHXL ALIP LNR G3 | 208-24-XX | CC TIBIAL INSERT SZ 4 | 350-41-XX | TIBIAL INSERT MB SZ 2 LT |
| 02-022-51-XXXX | TRULIANT TIB IMP CRC INSERT SZ 4.5 | 148-40-XX | NV EHXL 10 LNR G5 | 314-02-XX | UHMWPE POST AUG GLENOID SMALL | 350-42-XX | TIBIAL INSERT MB SZ 3 RT |

Descrição do problema: a Exactech recebeu duas (2) reclamações para três (3) dispositivos relacionadas à perda de vácuo na bolsa de vácuo mais interna. A Exactech determinou que uma não conformidade relacionada à operação de uma (1) máquina de vedação a vácuo pode causar arranhões no material da bolsa de vácuo que podem levar à perda do vácuo da bolsa (embora não ocorra sempre). Essa não conformidade está limitada apenas aos produtos fabricados em uma (1) máquina de vedação em Gainesville, Flórida, entre 15 de julho de 2023–30 de outubro de 2023. Portanto, a Exactech está fazendo o recall de todos os dispositivos que foram vedados a vácuo em uma máquina de vedação específica em Gainesville, Flórida, entre 15 de julho de 2023–30 de outubro de 2023.

É importante ressaltar que a bolsa de vácuo não é uma barreira estéril e não há problemas relacionados à esterilidade do produto. A barreira de esterilização não foi comprometida em nenhum caso.

Impacto clínico: a bolsa de vácuo é a bolsa mais interna vedada a vácuo para evitar/reduzir a oxidação do dispositivo de polietileno ao longo da vida útil do dispositivo. Embora alguns dispositivos afetados tenham sido implantados, os testes confirmaram que a curta duração deste problema (<3 meses) não tem impacto sobre a integridade mecânica do dispositivo e espera-se que todos os dispositivos tenham o desempenho previsto. Não foram relatados eventos adversos relacionados a essa não conformidade. Nas reclamações relatadas, houve um pequeno atraso no procedimento enquanto outro dispositivo era obtido.

Ações tomadas pela Exactech: a Exactech removerá todos os dispositivos afetados vedados a vácuo na máquina de vedação específica entre 15 de julho de 2023–30 de outubro de 2023.

Para cumprir as regulamentações aplicáveis e as políticas da Exactech:

- **REVISE CUIDADOSAMENTE ESTA NOTIFICAÇÃO DE RECALL** para garantir que você entenda completamente o problema identificado, a estratégia de recall e todas as ações necessárias.
- **IDENTIFIQUE E COLOQUE EM QUARENTENA IMEDIATAMENTE** qualquer um dos dispositivos afetados do seu estoque e/ou da Lista de escopo de produtos de inventário de clientes (Anexo A).

FSN Ref.: CRC-00003 Rev. A

FSCA Ref.: CRC-00003 Rev. A

- **COMPARTILHE A DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E O IMPACTO CLÍNICO** conforme descrito na notificação de recall com suas contas que possam ter esses produtos em sua posse.
- **PREENCHA E DEVOLVA** o Formulário de resposta a recall de estoque anexado para a Exactech por e-mail em recalls@exac.com **nos próximos 5 dias**.
- **DEVOLVA TODOS OS PRODUTOS AFETADOS** para a Exactech através do processo de RG o mais rápido possível, mas **em não mais do que 30 dias**.

Nossa primeira preocupação é a saúde e a segurança dos pacientes e dos usuários dos nossos produtos. Medidas desse gênero são esforços colaborativos e necessitam da sua participação para serem eficazes.

Preencha e devolva o Formulário de Resposta de Recall anexado à Exactech nos próximos 5 dias úteis.

Atenciosamente,



Miguel Sosa
VP de Garantia de Qualidade
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, FL 32653
800.392.2832
recalls@exac.com

As autoridades nacionais competentes foram notificadas sobre o FSCA.

FSN Ref.: CRC-00003 Rev. A

FSCA Ref.: CRC-00003 Rev. A

CRC-00003
FORMULÁRIO DE RESPOSTA A RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Marque a caixa apropriada e preencha conforme indicado.

- Reconheço** o recebimento desta notificação de recall e **confirmo** que entendo integralmente o problema identificado, a estratégia de recall e todas as ações necessárias.
- Identifiquei e coloquei em quarentena os dispositivos afetados**, conforme identificados na Lista de escopo de produtos (Anexo A) e anexado a esta resposta.
- Concordo em compartilhar esta descrição do problema e o impacto clínico**, conforme descritos nesta notificação, com as minhas contas que possam estar em posse desses produtos.

- Quantidade total de dispositivos afetados que concordo em devolver à Exactech (**anexe uma lista com os números de série**):

Data

Agência

Nome (letra de forma)

Assinatura

Agradecemos sua pronta atenção a essa questão. Preencha e devolva este formulário de resposta para recalls@exac.com **no prazo de 5 dias úteis a partir do recebimento.**