

*****RECALL VOLUNTÁRIO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO*****

Para: Representantes de vendas da Exactech

Data: 29 de abril de 2024

Assunto: **Aviso importante sobre recall voluntário dos dispositivos Exactech Patella**

Nome comercial: Exactech Optetrak Patella (consulte o “Anexo 1” para obter informações específicas do produto)

Estamos escrevendo para informá-lo sobre um recall voluntário específico para lotes de dispositivos Patella fabricados entre 2004 e agosto de 2021.

Consulte o “Anexo 1” para obter informações específicas sobre os produtos afetados.

Agradecemos sua atenção a essa questão. Revise as informações a seguir e tome as medidas apropriadas, conforme necessário.

Motivo para o recall das unidades:

Este recall voluntário envolve lotes de dispositivos Patella que foram embalados sem a camada especificada de álcool etileno vinílico (EVOH). Entre 2004 e agosto de 2021, nosso processo de embalagem utilizou dois tipos diferentes de materiais de embalagem: 1) Polietileno de baixa densidade (PEBD), nylon e EVOH, ou 2) PEBD e nylon sem EVOH.

O EVOH aumenta a prevenção da permeação do oxigênio, a presença de nylon isoladamente ainda proporciona uma barreira que limita a permeação do oxigênio quando os implantes são usados dentro do prazo de validade indicado. Apesar disso, estamos voluntariamente fazendo o recall desses lotes como uma medida de precaução, dado o potencial para problemas relacionados à oxidação.

Os possíveis problemas devido à oxidação incluem falhas ou desgastes acelerados do dispositivo, rachadura ou quebra dos componentes, dor nova ou piorada, perda óssea e/ou inchaço na área afetada, o que pode exigir cirurgia de revisão.

Impacto clínico:

1. **Precaução para o implante:** não implante dispositivos afetados embalados com uma embalagem defeituosa.
2. **Monitoramento do paciente:** os cirurgiões devem monitorar regularmente os pacientes com dispositivos afetados quanto a possíveis desgastes do dispositivo, falhas, rachaduras ou quebras dos componentes, dor nova ou piorada, perda óssea e/ou inchaço, de acordo com as instruções de uso.
3. **Considerações diagnósticas:** considere realizar raios X para avaliar com mais detalhes o paciente se houver suspeita de falha do dispositivo.
4. **Considerações sobre revisão:** a revisão de dispositivos com bom funcionamento não é recomendada para pacientes sem dor ou sintomas novos ou piorados.
5. **Recursos do paciente:** pacientes com dúvidas podem acessar os recursos educacionais em nosso site [AQUI](#) e usar a ferramenta de busca de número de série do dispositivo [AQUI](#) para verificar se o implante faz parte do recall.

Medidas a serem tomadas

- Analise esta notificação na íntegra.
- Interrompa imediatamente o uso e coloque em quarentena qualquer produto afetado.
- Envie todos os produtos afetados de volta para a Exactech, conforme descrito no “Formulário de confirmação de recall” em anexo.

Comunicação de informações

1. **Comunicação para a Exactech:** comunique quaisquer reações adversas ou outros problemas de qualidade experimentados com estes produtos para complaints@exac.com.

Transmissão deste aviso de recall:

Este aviso precisa ser repassado a todos os que precisam estar cientes do mesmo dentro da sua organização.

Este recall foi comunicado à Food and Drug Administration dos EUA e será comunicado a outras autoridades competentes, órgãos notificados e autoridades regulatórias, conforme necessário.

Pedimos desculpas pelo incômodo e agradecemos sua cooperação neste esforço.

Atenciosamente,



Matthew Collins
Vice-Presidente, Garantia de Qualidade Global
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Ct.
Gainesville, FL 32653

Apr 29, 2024

Data

RECALL VOLUNTÁRIO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Data: 29 de abril de 2024

Assunto: **Aviso importante sobre recall voluntário dos dispositivos Exactech Patella**

Formulário de confirmação de recall

É importante que você tome as medidas detalhadas neste Aviso de recall e confirme que recebeu as informações. Preencha e envie este formulário para a Exactech em packagingrecall@exac.com.

Sua resposta é a evidência que precisamos para monitorar a divulgação deste aviso.

Marque as caixas apropriadas e assine.

- Eu confirmo o recebimento deste aviso de recall e entendo completamente o problema identificado, o impacto clínico e todas as medidas que serão necessárias de acordo com este aviso de recall
- Concordo em compartilhar a descrição deste problema e o seu impacto clínico, conforme descrito nesta notificação, às minhas contas que possam estar em posse desse produto.
- Identifiquei e coloquei em quarentena todos os dispositivos afetados, conforme identificados na lista de produtos do "Anexo 1".

Data

Agência

Nome (letra de forma)

Assinatura

Este formulário deve ser devolvido à Exactech – escaneie e envie este formulário por e-mail para packagingrecall@exac.com.

Envie os produtos afetados para:

Exactech Inc.
2320 NW 66th Ct
Gainesville, FL 32653
A/C Recall de dispositivos Patella

ANEXO 1

Número de referência	Descrição do aparelho	Identificador do dispositivo
200-02-26	THREE PEG PATELLA, 26 MM	10885862039576
200-02-29	THREE PEG PATELLA, 29 MM	10885862039583
200-02-32	THREE PEG PATELLA, 32 MM	10885862039590
200-02-35	THREE PEG PATELLA, 35 MM	10885862039606
200-02-38	THREE PEG PATELLA, 38 MM	10885862039613
200-02-41	THREE PEG PATELLA, 41 MM	10885862039620
200-03-26	ONE PEG PATELLA, 26 MM	10885862039637
200-03-29	ONE PEG PATELLA, 29 MM	10885862039644
200-03-32	ONE PEG PATELLA, 32 MM	10885862039651
200-03-35	ONE PEG PATELLA, 35 MM	10885862039668
200-03-38	ONE PEG PATELLA, 38 MM	10885862039675
200-03-41	ONE PEG PATELLA, 41 MM	10885862039682
200-05-23	INSET PATELLA, 23 MM	10885862039835
200-05-26	INSET PATELLA, 26 MM	10885862039842
200-05-29	INSET PATELLA, 29 MM	10885862039859
200-07-26	ADVANCED PATELLA 3 PEG IMPLANT, 26 MM	10885862314260
200-07-29	ADVANCED PATELLA 3 PEG IMPLANT, 29 MM	10885862314277
200-07-32	ADVANCED PATELLA 3 PEG IMPLANT, 32 MM	10885862314284
200-07-35	ADVANCED PATELLA 3 PEG IMPLANT, 35 MM	10885862314291
200-07-38	ADVANCED PATELLA 3 PEG IMPLANT, 38 MM	10885862314307