

Ref. FSCA: CRC2021-08-13-01

Referência FSN: CRC2021-08-13-01

*****NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO*****

sexta-feira, 19 de novembro de 2021

Para: Cirurgiões, hospitais e profissionais de saúde
Descrição: Insertos de polietileno de peso molecular ultra-alto Exactech (UHMWPE) para artroplastias de joelho com prazo de validade superior a 5 anos

Prezado cirurgião Exactech,

O objetivo desta carta é fornecer uma atualização importante sobre o status de nossos insertos de polietileno para artroplastia. Após testes abrangentes, confirmamos recentemente que a maioria dos insertos fabricados desde 2008 foram embalados em bolsas de vácuo fora de especificação, resistentes ao oxigênio, mas que não contêm uma camada de barreira secundária contendo copolímero de etileno e álcool vinílico (EVOH), que aumenta ainda mais a resistência ao oxigênio. **O uso dessas bolsas não conformes permite o aumento da difusão de oxigênio para o inserto UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra-alto), resultando no aumento da oxidação do material em relação aos insertos embalados com a camada adicional de barreira de oxigênio especificada. Para insertos com mais de cinco anos de vida útil, o aumento da oxidação dos insertos pode levar ao desgaste prematuro do polietileno, resultando em uma cirurgia de revisão.**

Como resultado, a Exactech está realizando uma ação de campo que afeta somente os insertos de polietileno do joelho marcados com uma vida útil de oito anos em bolsas que não contêm copolímero de etileno e álcool vinílico (EVOH).

Embora apenas 3% dos nossos produtos para joelho vendidos desde 2008 tenham tido mais de cinco anos de vida útil, sabemos que a remoção desse produto do campo será uma perturbação significativa para nossos cirurgiões de joelho e tornozelo e seus pacientes. Nossas mais sinceras desculpas por essa ação corretiva necessária e suas ramificações.

Por fim, para pacientes com joelho Exactech implantados com dispositivos de polietileno em bolsas não conformes que tenham mais de 5 anos no momento da implantação e que não tenham sido vistos há mais de 12 meses, recomendamos um retorno ao consultório/à clínica para um exame clínico de rotina e um conjunto de radiografias de rotina do joelho para identificar o desgaste prematuro do polietileno (vistas AP em pé, lateral e incidência tangencial).

A Exactech está preparada para lhe fornecer uma lista de todos os seus pacientes de artroplastia de joelho, classificados pela vida útil de polietileno no momento da implantação. Esperamos que esses dados auxiliem nos esforços de acompanhamento clínico.

Se for útil para você, apreciaremos a oportunidade de preparar uma conferência/WebEx com você e nossa equipe de liderança corporativa para analisar os dados sobre esse desvio de embalagem com mais detalhes. Responda a esse e-mail (packaging-bags@exac.com) se você deseja marcar um encontro conosco.

O cirurgião ou profissional de saúde é responsável por determinar os métodos de informação aos pacientes com implantes afetados.

Em conclusão, gostaria de reiterar nossos sinceros agradecimentos por seu apoio à Exactech ao longo dos anos e pelo tempo para ler essa nota. Aguardamos ansiosamente a sua resposta.

Atenciosamente,
Darin Johnson, Presidente e Diretor Executivo
Sharat Kusuma, MD, FAAOS, Vice-Presidente Sênior e Diretor Médico
Adam Hayden, Diretor de Marketing, Vice-Presidente Sênior da Unidade de Negócios de Quadril e Joelho
Chris Roche, Vice-Presidente Sênior de Unidades de Negócios de Extremidades