

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

*****COMUNICADO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO*******RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Data: 20 de setembro de 2021
Aos cuidados de: Agentes, representantes e distribuidoras da Exactech de posse dos produtos afetados
Produto afetado: Insertos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) Exactech para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos

Informações de contato do representante local: Nome, Eduardo Simoes
e-mail, eduardo@implamed.com.br
telefone, 011-55-11-3849-0900
endereço.
R. Comendador Miguel Calfat, 59 - 11 andar, CEP 04537-080
Sao Paulo, Brazil

O objetivo deste comunicado é informar que um **RECALL** está sendo realizado pela Exactech para todos os insertos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos. Vide Anexo 1 – Fase 1 Lista de produtos para obter informações sobre os produtos afetados relatados que constam no seu inventário.

Descrição do problema: A Exactech está fazendo o recall dos insertos de polietileno de peso molecular ultra alto Exactech para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos. Estes insertos foram embalados em bolsas à vácuo que contêm uma barreira de náilon, que limita de forma substancial a transmissão de oxigênio, mas não uma barreira com camada adicional de oxigênio de etileno-vinil álcool (EVOH), conforme especificado no desenho da embalagem.

O uso de bolsas à vácuo sem uma camada EVOH pode resultar em uma transmissão elevada de oxigênio para o inserto de UHMWPE embalado nessa embalagem, o que pode potencialmente resultar em aumento da oxidação do material em comparação com insertos embalados com EVOH ao longo do tempo.

Como resultado de testes extensos do material de embalagem e dos insertos de UHMWPE pela Exactech, os dados indicam que o produto dentro do escopo deste recall ainda terá o desempenho pretendido se implantado no prazo de 5 anos a partir da fabricação.

A partir de 5 de agosto de 2021, todos os produtos fabricados pela Exactech serão embalados em bolsas à vácuo com EVOH para garantir as propriedades adequadas da barreira de oxigênio e proteção contra oxidação de insertos de polietileno durante os 8 anos do prazo de validade.

Impacto clínico: A exposição ao oxigênio ao longo do tempo pode permitir a oxidação do implante UHMWPE, levando a redução de propriedades mecânicas que podem, em última instância, exigir revisão do implante (Componente UHMWPE). No entanto, os testes e a avaliação de risco da Exactech confirmam que nas bolsas de náilon sem a barreira de oxigênio com EVOH, as propriedades têm desempenho similar às bolsas de náilon com barreira de oxigênio com EVOH durante o prazo de validade de 5 anos.

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

Ações sendo tomadas pela Exactech: A Exactech removerá todos os produtos de UHMWPE para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos e não embalados em bolsas EVOH/Nylon. Esta medida será realizada com uma abordagem dividida em fases nos próximos 12 meses, de acordo com a estratégia descrita na Tabela 1 abaixo. Neste momento, apenas produtos de UHMWPE com prazo de validade de 8 anos serão afetados. Não há outros produtos de UHMWPE da Exactech afetados por este recall (por exemplo, os produtos com prazo de validade de 5 anos).

Tabela 1: Estratégia de recall de 12 meses

Fase I:	Devolver imediatamente todos os dispositivos de UHMWPE para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos, com 5 anos de idade ou mais, até 31/08/2022 não embalados em bolsas EVOH/Nylon (consulte Anexo 1 - Lista de produtos da Fase I).
Fase II:	Entre 31/05/2022 e 31/08/2022, fazer o recall de todos os dispositivos de UHMWPE para joelho e tornozelo restantes com prazo de validade de 8 anos não embalados em bolsas EVOH/Nylon (uma nova notificação de recall e o escopo de produtos da Fase II serão fornecidos no início da Fase II).

Além desta notificação de recall, informe às suas contas que a Exactech planeja fornecer uma carta dirigida ao profissional de saúde (DHCP) a todos as filiais e distribuidoras globais, a serem encaminhadas aos usuários finais (cirurgiões) quando as traduções nos idiomas locais estiverem disponíveis.

Ações a serem tomadas pelo USUÁRIO:**Para cumprir as regulamentações aplicáveis e as políticas da Exactech:**

- **LEIA 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 IMEDIATAMENTE EM QUARENTENA** todos os dispositivos afetados que constem em seu inventário e/ou inventário do cliente, conforme Anexo 1 – Lista de produtos da Fase 1.
COMPARTILHE A DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E O IMPACTO CLÍNICO, conforme descrito na notificação de recall a suas contas que possam estar de posse deste produto, e informe as suas contas que a Exactech planeja fornecer uma carta dirigida ao profissional da saúde (DHCP) a todos as filiais e distribuidoras globais, a serem encaminhadas aos usuários finais (cirurgiões) quando as traduções nos idiomas locais estiverem disponíveis.
- **PREENCHER E DEVOLVER** o formulário de Resposta de Recall de Inventário anexo e o Anexo 1 – Lista de produtos da Fase I para a Exactech pelo e-mail recalls@exac.com em até 15 dias úteis a partir do recebimento deste comunicado.
- **INFORME** todos os **INCIDENTES SÉRIOS** relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidora ou representante local e à autoridade nacional competente, se for o caso; isso é um feedback importante.

Nossa primeira preocupação é a saúde e a segurança dos pacientes e dos usuários dos nossos produtos. Medidas desse gênero são um esforço colaborativo e necessitam da sua participação para serem efetivas.

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

Preencha e devolva o Formulário de Resposta de Recall anexado à Exactech nos próximos 15 dias úteis.

Atenciosamente,


Kate Jacobson (Sep 20, 2021 17:45 EDT)

Kate Jacobson
Diretora de Sistemas de Qualidade e Conformidade
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.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

*****FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO COMUNICADO URGENTE DE
SEGURANÇA EM CAMPO*****

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 identificado no Anexo I - Lista de produtos da Fase I (Anexo 1) e os anexeï a esta resposta.
- Concordo em compartilhar esta descrição do problema e o impacto clínico**, conforme descrito nesta notificação às minhas contas que possam estar em posse desse produto.

Data

Agência

Nome (Por extenso)

Nome (Assinatura)

Agradecemos sua pronta atenção a essa questão. Preencha e devolva este formulário de resposta para recalls@exac.com **no prazo de 15 dias úteis a partir do recebimento.**