

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

**\*\*\*COMUNICADO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO –  
FASE II\*\*\***

**RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Data:** 16 de agosto de 2022  
**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:** Victor Postarek  
**E-mail:** vpostarek@4life.net.br  
**Telefone:** 55 21 99875 7826  
**Endereço:**  
**Condominio 02 Corporate, Bloco 05 Sala 136, Av Jose Silva de Azevedo Neto 200 Rio de Janeiro, Brazil, 22775056**

---

Em setembro de 2021, a Exactech notificou você da Fase I do recall de todos os insertos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) para joelho e tornozelo embalados em bolsas não conformes com prazo de validade de 8 anos que teriam prazo de validade de 5 anos ou mais a partir de 31 de agosto de 2022. O objetivo desta carta é fornecer uma **atualização** importante sobre o status deste recall.

A Exactech inicia agora a Fase II deste recall para remover todos os demais insertos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) para joelho e tornozelo embalados em bolsas fora de conformidade com prazo de validade de 8 anos, independentemente de seu tempo na prateleira. Consulte a lista em anexo de dispositivos afetados que podem existir em nosso inventário.

**Descrição do problema:** A Exactech está fazendo o recall de todos os insertos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) Exactech para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos. Esses insertos foram embalados em bolsas à vácuo que continham uma barreira de nylon, que limitava substancialmente a transmissão de oxigênio, mas não continham uma camada adicional de barreira de oxigênio composta por etileno álcool vinílico (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 nelas embalado, passível de resultar em aumento na oxidação do material relativo aos 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.

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

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 a proteção contra oxidação de insertos de polietileno durante todo o período de validade de 8 anos.

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

**Ações sendo tomadas pela Exactech:** A Exactech removerá todos os produtos de UHMWPE para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos não embalados em bolsas com EVOH/de nylon. 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: <b>CONCLUÍDA</b>	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 com EVOH/de nylon (consulte Anexo 1 – Lista de produtos da Fase I).
Fase II: <b>AGORA INICIADA</b>	Devolver imediatamente todos os demais dispositivos de UHMWPE para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos não embalados em bolsas com EVOH/de nylon.

**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 IMEDIATAMENTE E COLOQUE EM QUARENTENA** qualquer um dos dispositivos em seu inventário e/ou inventário de cliente listados no Anexo 1 – Lista de produtos da Fase 1.
- **COMPARTILHE A DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E O IMPACTO CLÍNICO**, conforme descrito nesta notificação de recall, às suas contas que possam estar em posse desse produto.
- **COMUNIQUE ESTE RECALL (FASE II) À SUA AUTORIDADE REGULATÓRIA, CONFORME EXIGIDO PELAS LEIS LOCAIS.**

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01


FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

- **PREENCHA E DEVOLVA** o Formulário de Resposta de Recall de Inventário anexo e o Anexo 1 – Lista de produtos da Fase II para a Exactech no e-mail [recalls@exac.com](mailto: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.

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

Atenciosamente,

  
Kate Jacobson (Aug 16, 2022 09:44 EDT)

Kate Jacobson  
Diretora de Sistemas de Qualidade e Conformidade  
Exactech, Inc.  
2320 NW 66<sup>th</sup> Court  
Gainesville, FL 32653  
800.392.2832  
[recalls@exac.com](mailto:recalls@exac.com)

FSN Ref.: CRC2021-08-13-01

FSCA Ref.: CRC2021-08-13-01

**\*\*\*COMUNICADO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO –**  
**FASE II\*\*\***  
**FORMULÁRIO DE RESPOSTA**

Marque a caixa apropriada e preencha conforme indicado.

- Reconheço** o recebimento desta Notificação de Recall e **confirmo** que entendo completamente o problema identificado, a estratégia de recall e todas as ações necessárias de acordo com a Fase II.
- 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 os dispositivos afetados**, conforme identificados na Lista de escopo de produtos da Fase II (Anexo 1) e os anexeï a esta resposta.

\_\_\_\_\_

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](mailto:recalls@exac.com) **no prazo de 15 dias úteis a partir do recebimento.**