

Rif. FSN: CRC-00003 Rev. A

Rif. FSCA: CRC-00003 Rev. A

*****AVVISO DI SICUREZZA URGENTE*****
RICHIAMO DI DISPOSITIVI MEDICI

Data: lunedì 5 dicembre 2023 16:37:00
All'attenzione di: agenti, rappresentanti e distributori Exactech in possesso di prodotti interessati
Prodotto interessato: Lotti limitati di prodotti in polietilene Exactech per ginocchio, anca, spalla e caviglia sigillati da una specifica macchina sigillatrice tra il 15 luglio 2023 – 30 ottobre 2023.
Recapiti del rappresentante locale: Nome: Marco Migliori
E-mail: marco.migliori@exacitalia.com
Telefono: 011-39-33-552-9500
Indirizzo: Via Francesco Squartini, 16
Pisa, Italy 56121

Lo scopo di questa lettera è di informarLa che è in corso di esecuzione un **RICHIAMO** da parte di Exactech per i codici prodotto elencati nella tabella sottostante per lotti specifici prodotti tra il 15/7/2023 e il 30/10/2023 (vedere l'Allegato A per l'elenco di serie specifico).

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Descrizione del prodotto
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
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

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

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Descrizione del prodotto
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

Descrizione del problema: Exactech ha ricevuto due (2) reclami per tre (3) dispositivi relativi a una perdita di vuoto nella sacca sottovuoto più interna. Exactech ha determinato che una non conformità correlata al funzionamento di una (1) macchina per la sigillatura del vuoto può comportare una graffiatura del materiale della sacca sottovuoto che può, ma non sempre, portare a una perdita di vuoto della sacca. Questa non conformità è limitata ai soli prodotti realizzati su una (1) macchina sigillatrice a Gainesville, FL. tra il 15 luglio, 2023 – 30 ottobre 2023. Pertanto, Exactech sta richiamando tutti i dispositivi sigillati sottovuoto su una specifica macchina sigillatrice a Gainesville, FL. tra il 15 luglio, 2023 – 30 ottobre 2023.

Si noti che la sacca sottovuoto non è una barriera sterile e non è presente nessun problema correlato alla sterilità del prodotto. La barriera di sterilizzazione non è stata compromessa in alcun caso.

Impatto clinico: La sacca sottovuoto è la sacca più interna sigillata sottovuoto per prevenire/ridurre l'ossidazione del dispositivo in polietilene per la durata di conservazione del dispositivo medico. Sebbene alcuni dispositivi medici interessati siano stati impiantati, i test hanno confermato che la breve durata di questo problema (<3 mesi) non ha alcun impatto sull'integrità meccanica del dispositivo medico e si prevede che tutti i dispositivi medici funzionino come previsto. Non sono stati segnalati eventi avversi correlati a questa non conformità. Nei reclami segnalati si è verificato un lieve ritardo nella procedura durante la quale è stato ottenuto un altro dispositivo medico.

Azioni intraprese da Exactech: Exactech rimuoverà tutti i dispositivi interessati sigillati sottovuoto sulla specifica macchina sigillatrice tra il 15 luglio, 2023 – 30 ottobre 2023.

Per rispettare le normative applicabili e le politiche Exactech:

- **ESAMINARE ATTENTAMENTE QUESTO AVVISO DI RICHIAMO** per essere certi di aver compreso appieno il problema identificato, la strategia di richiamo e tutte le azioni richieste.
- **IDENTIFICARE IMMEDIATAMENTE E ISOLARE tutti** i dispositivi in oggetto nell'inventario e/o nell'elenco dell'inventario dei prodotti (Allegato A).
- **ESTENDERE LA DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DELL'IMPATTO CLINICO** come descritto nella notifica di richiamo inviata ai Suoi clienti personali che potrebbero essere in possesso di questo prodotto.
- **COMPLETARE E RESTITUIRE** il modulo di risposta al richiamo dell'inventario allegato a Exactech via e-mail all'indirizzo recalls@exac.com **entro i 5 giorni successivi**.

Rif. FSN: CRC-00003 Rev. A

Rif. FSCA: CRC-00003 Rev. A

- **RESTITUIRE TUTTI I PRODOTTI INTERESSATI** a Exactech tramite il processo RG il prima possibile, ma **non oltre 30 giorni**.

La nostra preoccupazione principale riguarda la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori dei nostri prodotti. Affinché risultino efficaci, le azioni di questo tipo richiedono sforzi di collaborazione, nonché la Sua partecipazione.

Si prega di compilare e restituire il Modulo di risposta al richiamo allegato a Exactech entro i 5 giorni lavorativi successivi.

Cordiali saluti,



Miguel Sosa

VP Controllo Qualità

Exactech, Inc.

2320 NW 66th Court

Gainesville, FL 32653, Stati Uniti

+1 800.392.2832

recalls@exac.com

Le autorità nazionali competenti sono state informate della FSCA.

Rif. FSN: CRC-00003 Rev. A

Rif. FSCA: CRC-00003 Rev. A

CRC-00003

MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI

Selezionare la casella appropriata e compilare come indicato.

- Confermo** la ricezione del presente avviso di richiamo e **confermo** di comprendere pienamente il problema identificato, la strategia di richiamo e tutte le azioni richieste.
- Ho identificato e isolato i dispositivi medici interessati**, come indicato nell'elenco dell'ambito del prodotto (Allegato A) allegato a questa risposta.
- Accetto di estendere la descrizione del problema e dell'impatto clinico**, come descritto in questa notifica, ai miei clienti che potrebbero essere in possesso di questo prodotto.

- Quantità totale di dispositivi medici in oggetto che accetto di restituire a Exactech (**allegare l'elenco con i numeri di serie**):

Data

Agenzia

Nome (in stampatello)

Firma

La ringraziamo per la Sua immediata attenzione a questo problema. La preghiamo di completare e inviare questo modulo di risposta a recalls@exac.com **entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione.**