

Rif. FSN: CRC2021-08-13-01

Rif. FSCA: CRC2021-08-13-01

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

**Data:** 20 settembre, 2021  
**All'attenzione di:** agenti, rappresentanti e distributori Exactech in possesso di prodotti interessati  
**Prodotto interessato:** inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) per ginocchio e caviglia Exactech etichettati con una durata di 8 anni

**Recapiti del rappresentante locale:**

**Nome:** Elliot Cintron  
**e-mail:** [elliott.cintron@exac.com](mailto:elliott.cintron@exac.com)  
**telefono:** +41 79 955 2823  
**indirizzo:**  
Exactech International Operations AG  
Weltpoststrasse 5  
CH-3015 Bern Switzerland

Lo scopo di questa lettera è di informarLa che è in corso un **RICHIAMO** da parte di Exactech per tutti gli inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) per ginocchio e caviglia etichettati con una durata del prodotto di 8 anni. Vedere Allegato 1 – Elenco dei prodotti di fase 1 per i dettagli relativi ai prodotti interessati che risultano essere presenti nel Suo inventario.

**Descrizione del problema:** Exactech sta richiamando gli inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) per ginocchio e caviglia Exactech contrassegnati con una durata del prodotto di 8 anni. Tali inserti sono stati confezionati in sacche sottovuoto che contenevano una barriera di nylon, che limita sostanzialmente la trasmissione dell'ossigeno, ma non conteneva un ulteriore strato barriera per l'ossigeno costituito da alcol etilene vinilico (EVOH) come specificato sul disegno della confezione.

L'uso di sacche sottovuoto senza uno strato in EVOH può provocare una trasmissione elevata di ossigeno all'inserto UHMWPE confezionato, il che può potenzialmente comportare un aumento dell'ossidazione del materiale rispetto agli inserti confezionati con EVOH nel corso del tempo.

Data la presenza di abbondante materiale di confezionamento e come risultato dell'analisi dell'inserto in UHMWPE da parte di Exactech, i dati indicano che il prodotto rientrante nell'ambito di questo richiamo presenta le prestazioni previste se impiantato entro 5 anni dalla produzione.

A partire dal 5 agosto 2021, tutti i prodotti fabbricati da Exactech sono confezionati in sacche sottovuoto in EVOH per garantire adeguate proprietà di barriera all'ossigeno e protezione dall'ossidazione degli inserti in polietilene durante gli 8 anni di durata del prodotto.

**Impatto clinico:** l'esposizione all'ossigeno nel tempo può portare all'ossidazione dell'impianto in UHMWPE, con conseguente riduzione delle proprietà meccaniche che, in ultima analisi, può richiedere la revisione dell'impianto (componente in UHMWPE); tuttavia, i test e la valutazione dei rischi di Exactech confermano che le sacche in nylon senza la barriera all'ossigeno in EVOH presentano proprietà del tutto simili a quelle in nylon con barriera all'ossigeno in EVOH nei 5 anni di durata del prodotto.

Rif. FSN: CRC2021-08-13-01

Rif. FSCA: CRC2021-08-13-01

**Azioni intraprese da Exactech:** Exactech richiamerà tutti i prodotti in UHMWPE per ginocchio e caviglia etichettati con una durata del prodotto di 8 anni e non confezionati in sacche in EVOH/nylon. Ciò avverrà con un approccio suddiviso in fasi nel corso dei prossimi 12 mesi, secondo la strategia descritta nella tabella 1 di seguito. A questo punto, solo i prodotti in UHMWPE etichettati con una durata di 8 anni risultano interessati. Non vi sono altri prodotti in UHMWPE Exactech interessati da questo richiamo (per es. I prodotti già etichettati con una durata del prodotto di 5 anni).

**Tabella 1: Strategia di richiamo a 12 mesi**

Fase I:	Restituire immediatamente tutti i dispositivi in UHMWPE per ginocchio e caviglia etichettati con una durata di 8 anni che avranno 5 anni o più alla data del 31/08/2022 non confezionati in sacche in EVOH/nylon (vedere l'allegato 1 - Elenco dei prodotti di fase I).
Fase II:	Tra il 31/05/2022 e il 31/08/2022 richiamare tutti i rimanenti dispositivi in UHMWPE per ginocchio e caviglia etichettati con una durata di 8 anni non confezionati in sacche in EVOH/nylon (un nuovo avviso di richiamo e l'ambito dei prodotti relativamente alla fase II saranno forniti all'inizio della fase II).

Oltre a questo avviso di richiamo, la preghiamo di informare i Suoi clienti che Exactech prevede di fornire una nota informativa a tutti gli uffici e distributori globali affinché venga inoltrata agli utenti finali (chirurghi) una volta disponibili le traduzioni in lingua locale.

**Azioni da intraprendere da parte dell'UTENTE:****Per rispettare le normative applicabili e le politiche Exactech:**

- **ESAMINARE ATTENTAMENTE L'AVVISO DI RICHIAMO** per assicurarsi di aver compreso completamente il problema individuato, la strategia di richiamo e tutte le azioni richieste.
- **IDENTIFICARE E METTERE IMMEDIATAMENTE IN QUARANTENA** i dispositivi interessati presenti nel proprio inventario e/o nell'inventario del cliente elencati nell'allegato 1 – Elenco dei prodotti di fase 1.

**ESTENDERE LA DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DELL'IMPATTO CLINICO** come descritto nell'avviso di richiamo ai propri account che potrebbero avere in loro possesso questo prodotto e **informare i clienti** che Exactech prevede di fornire una nota informativa a tutti gli uffici e i distributori a livello globale che dovrà essere inoltrata agli utenti finali (chirurghi) una volta disponibili le traduzioni in lingua locale.

- **COMPLETARE E RESTITUIRE** il modulo di risposta al richiamo e l'allegato 1 – Elenco dei prodotti di fase I a Exactech via e-mail all'indirizzo [recalls@exac.com](mailto:recalls@exac.com) entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso.
- **RIFERIRE** tutti gli **INCIDENTI GRAVI** relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se pertinente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

**Rif. FSN: CRC2021-08-13-01**

**Rif. FSCA: CRC2021-08-13-01**

La nostra prima preoccupazione 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.

***Completi e invii il modulo di risposta al richiamo allegato a Exactech entro i prossimi 15 giorni lavorativi.***

Cordiali saluti,



Kate Jacobson (Sep 20, 2021 13:27 EDT)

Kate Jacobson

Direttore Sistemi di qualità e compliance

Exactech, Inc.

2320 NW 66<sup>th</sup> Court

Gainesville, FL 32653, USA

+1 800.392.2832

[recalls@exac.com](mailto:recalls@exac.com)

Le autorità nazionali competenti sono state informate dell'FSCA.

Rif. FSN: CRC2021-08-13-01

Rif. FSCA: CRC2021-08-13-01

**\*\*\*MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA\*\*\***

Selezionare la casella appropriata e compilare come indicato.

- ☐ **Confermo** di aver ricevuto questo avviso di richiamo e **confermo** di aver compreso completamente il problema individuato, la strategia di richiamo e tutte le azioni richieste.
- ☐ **Ho identificato e messo in quarantena i dispositivi interessati**, come indicato nell'allegato I - Elenco dei prodotti di fase I (allegato 1), che ho allegato alla presente risposta.
- ☐ **Accetto di estendere la descrizione del problema e dell'impatto clinico**, come descritto in questo avviso, ai miei account che potrebbero avere in loro possesso questo prodotto.

\_\_\_\_\_  
Data\_\_\_\_\_  
Agenzia\_\_\_\_\_  
Nome (in stampatello)\_\_\_\_\_  
Nome (firma)

La ringraziamo per la tempestiva attenzione. Completate e invii questo modulo di risposta all'indirizzo [recalls@exac.com](mailto:recalls@exac.com) **entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione.**

FG Item Number	FG Serial	Detail Product Line and Description
02-012-47-1009	2765497	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1009	4399513	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1013	4523884	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3009	3838947	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3013	3891473	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3015	4708329	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3513	4697706	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-4011	4443709	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-4013	4384154	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5011	4364862	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5013	4413510	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5015	4715503	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	3950657	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	4365007	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	4746775	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2513	4758733	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	4025923	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3511	4907293	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4009	2982034	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4013	4757675	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5009	4746165	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5011	4726210	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5013	4553908	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1011	4733172	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1013	3700853	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1013	4770398	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2011	4715464	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2511	4364992	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2513	4417717	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3509	4589113	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3511	4745184	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3513	4412071	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	2767807	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	4417942	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-51-2511	5028366	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3513	4391125	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3515	4418213	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4015	4848963	2329 - LOGIC CRC INSERT
350-41-01	4851797	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-03	4963862	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-04	4913716	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-12	4850107	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-12	4913695	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-14	4913723	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-21	4850100	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-22	4851638	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-24	4850097	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-41	4851727	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-41	4963764	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4850093	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963758	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963760	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-43	4851763	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-44	4851693	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-61	4851598	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-62	4851588	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-63	4851593	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-64	4962970	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER

350-42-01	4962063	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-01	4962064	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-04	4847172	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-11	4851829	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-12	4914325	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-14	4914363	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-21	4851472	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-22	4851477	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4851484	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4964051	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-42	4851486	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-44	4850484	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-44	4964062	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-01	4851798	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-01	4986269	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-11	4851670	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-11	4963856	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-14	4851603	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-21	4963852	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-22	4851640	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-41	4963765	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963759	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-44	4851696	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-61	4851597	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-62	4963649	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-63	4851594	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-01	4851768	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-04	4847173	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-11	4851832	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-21	4851469	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-21	4851470	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-24	4851476	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4851483	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4964054	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-43	4851501	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-44	4964061	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-61	4964127	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-61	4964130	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-62	4850479	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-63	4850488	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-64	4964131	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-64	4964134	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-01	4851799	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963757	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-64	4851600	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-02	4847131	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-64	4964132	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
02-012-47-1009	3555828	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1011	3637103	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1013	3331754	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1013	4364634	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1015	3564739	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2009	3631741	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2013	3632012	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2013	4708187	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2015	3631756	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2015	4198882	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2511	4670028	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2515	4476555	2328 - LOGIC CR INSERT

02-012-47-3015	3857726	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3511	2816032	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3513	2865502	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3513	4364821	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3515	3533918	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-4013	4492424	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5009	3636057	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5011	3630036	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5013	3629824	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5015	2995030	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5015	4417871	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1009	3522742	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1011	3522731	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1011	4365159	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1013	3533698	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2009	3585498	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2011	2994096	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2013	4417833	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2509	4809030	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	3523367	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	4365013	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2513	3534224	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2513	4365021	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3009	4762035	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3011	2767466	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	3632092	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	3632104	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	4454815	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3509	3585568	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3511	3950693	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3511	4341334	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3513	4770409	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4009	3593638	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4011	3632391	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4013	3632324	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4013	4540002	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5009	3629883	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5009	4746157	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5011	2994544	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5011	4540373	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5013	3670358	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1009	2767579	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1011	3535175	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1011	4417797	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1013	2969504	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2009	3631521	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2011	3667232	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2013	2767659	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2013	4158608	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2509	3953235	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2509	4364973	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2511	4003449	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2511	4158208	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2513	3327897	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2513	4182243	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3009	3950101	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3009	4417732	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3011	2767715	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3013	3632113	2328 - LOGIC CR INSERT

02-012-49-3013	4400597	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3509	3535718	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3509	4745897	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3511	2797251	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3511	4418231	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3513	3535706	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3513	4845012	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4009	3629930	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4009	4513375	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4011	2767779	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4011	4340353	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4013	2767795	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4013	4709672	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5009	2994070	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5009	4341352	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5011	2994050	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	2767816	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	4417946	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-51-1013	5019599	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-1015	4657454	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-2015	4850770	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-2513	5307679	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-2515	4853649	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3015	4839677	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3509	4675249	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3515	5566108	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4009	4885409	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4011	4358441	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4013	4356485	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4015	4349237	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-5009	4356488	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-5011	4599412	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-35-2515	4258694	2325 - LOGIC PS TIBIA,MODINSERT