

CORREZIONE URGENTE DEL DISPOSITIVO MEDICO

2 agosto 2022

All'attenzione di: Chirurghi di ginocchio e caviglia Exactech, ospedali, operatori sanitari

Descrizione: Inserti in polietilene per ginocchio e caviglia Exactech in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) imballati in confezioni sottovuoto fuori specifica:

Gentile chirurgo Exactech,

Lo scopo di questa lettera è fornire un aggiornamento importante sullo stato degli inserti in polietilene per artroplastica per ginocchia e caviglie e sul richiamo iniziato il 31 agosto 2021 e importanti raccomandazioni per i chirurghi.

Dopo aver eseguito test approfonditi, abbiamo confermato che la maggior parte dei nostri inserti prodotti dal 2004 erano imballati in confezioni sottovuoto fuori specifica che sono resistenti all'ossigeno ma non contengono uno strato protettivo secondario contenente alcool etilene vinile (EVOH) che aumenta ulteriormente la resistenza all'ossigeno. **L'uso di queste sacche non EVOH può consentire una maggiore diffusione dell'ossigeno nell'inserto in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare), con conseguente aumento dell'ossidazione del materiale rispetto agli inserti imballati con lo strato protettivo dell'ossigeno aggiuntivo specificato. Con il passare del tempo, l'ossidazione può danneggiare e degradare gravemente le proprietà meccaniche dell'UHMWPE convenzionale, che, insieme ad altri fattori chirurgici, può causare l'aumentata produzione di detriti da usura e la perdita ossea e/o l'incrinatura/frattura da fatica dei componenti, con conseguente intervento correttivo di revisione.**

Exactech sta ora ampliando il richiamo per includere tutti gli inserti in polietilene per artroplastica per ginocchia e caviglie imballati in confezioni sottovuoto non EVOH, **indipendentemente dall'etichetta o dalla durata di conservazione del prodotto dal 2004.** Durante il periodo tra agosto 2021 e luglio 2022 i dispositivi per ginocchia e caviglie imballati in confezioni non EVOH sono stati spediti e impiantati da chirurghi.

Il design di questi sistemi ha subito un'evoluzione nel tempo, ma i materiali in UHMWPE sono rimasti costanti. Nello specifico, tutti i sistemi Exactech per ginocchia sono stati imballati con inserti in polietilene in confezioni non EVOH in vari punti durante le rispettive procedure di mercato. Il sistema Optetrak per ginocchia originale, introdotto nel 1992, ha mostrato tassi di revisione complessivi statisticamente più elevati rispetto ad altri TKA nei registri australiani, del Regno Unito e della Nuova Zelanda.

Il Registro australiano ha riportato un totale di 374 procedure di revisione TKR su 3.684 TKR primari Optetrak con un follow-up fino a 14-20 anni per ogni combinazione di protesi. Ogni combinazione di componenti in polietilene Exactech Optetrak TKR ha dimostrato un aumento statisticamente significativo dei tassi di revisione rispetto ad altri sistemi (N=668.852) con almeno un anno e mezzo di follow-up con rapporti di rischio compresi tra 1,84 e 5,85 ($p<0,001$)^{1,4-7}. Il Registro del Regno Unito ha riferito che il sistema Exactech Optetrak TKR che utilizza la componente femorale a conservazione del crociato (N=1.638) presentava tassi di revisione cumulativi statisticamente significativi rispetto a tutti i TKR (N=1.145.052) a 3, 5, 10, 13 e 15 anni.² Il registro della Nuova Zelanda ha riportato un totale di 63 procedure di revisione TKR tra 661 TKR Optetrak primari. Il tasso di revisione

di Optetrak TKR era 1,015/100 anni componente rispetto a tutti gli altri TKR primari (N=118.430) che avevano un tasso di revisione di 0,48/100 anni componente e rappresentavano un valore statisticamente significativo maggiore di un tasso di revisione due volte aumentato.³

Inoltre, le ragioni della revisione potenzialmente associate all'usura del polietilene (ad es., allentamento, lisi, dolore) sono state aumentate di tre o sette volte nella combinazione Exactech Optetrak TKR più usata (Optetrak-PS/Optetrak) che presentava un totale di 263 procedure di revisione dei TKR tra 2.410 TKR primari rispetto ad altri TKR nel registro australiano.⁴ I motivi di questa aumentata diagnosi di revisione correlata all'usura accelerata del polietilene possono essere riconducibili alla confezione non conforme.

Non siamo sicuri se la causa alla base di questi tassi di revisione Optetrak più alti e verificatisi prima del previsto sia dovuta solo alle confezioni sottovuoto non conformi. L'incertezza nella valutazione della causa scatenante deriva dal fatto che i dati del registro del sistema Optetrak per ginocchia riportano i risultati per le componenti in polietilene sia nella confezione conforme che in quella non conforme e i registri non contengono informazioni sulla confezione.

A partire dal 2011 siamo passati da Optetrak a Optetrak Logic. Il Registro australiano del 2021 ha riportato quanto segue:

Logic CR – 621 impiantati, 11 revisionati con sopravvivenza a 5 anni pari al tasso di revisione cumulativo del 2,4%.
Logic PS – 611 impiantati, 21 revisionati con sopravvivenza a 5 anni pari al tasso cumulativo di revisione del 4,2%.
% cumulativa annuale Revisione del TKR primario per modello (tutte le diagnosi) a 6 anni, PS e CR logici pari al 3,8%, ginocchio totale di tutti gli altri produttori pari al 3,7%

I sistemi di artroplastica Exactech per caviglie sono rappresentati da un sistema di impianto, commercializzato dal 2017 e noto come sistema di protesi totale di caviglia Vantage®.

L'ossidazione aumenta durante la durata utile del prodotto e quindi il rischio per i pazienti aumenta con l'impianto di prodotti con tempi più lunghi senza utilizzo. La nostra analisi dei reclami segnalati per revisioni ha dimostrato che il rischio di revisione per l'usura del polietilene è maggiore per i pazienti con inserti in polietilene che hanno ricevuto l'impianto da più di cinque anni.

A partire da agosto 2021, Exactech ha richiamato il prodotto etichettato con un periodo di validità di 8 anni che avrebbe una durata di conservazione pari o superiore a 5 anni al 31 agosto 2022. Exactech sta espandendo il richiamo per includere i restanti inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) Exactech per ginocchia e caviglie, indipendentemente dalla durata di conservazione, che sono stati imballati in confezioni non EVOH.

Exactech consiglia ai chirurghi di evitare l'impianto di dispositivi non conformi. Un elenco dei codici prodotto, del prodotto e della descrizione è disponibile all'indirizzo: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Il rappresentante Exactech locale collaborerà con Lei per rimuovere i dispositivi non EVOH dall'inventario.

Per tutti i pazienti che hanno storicamente avuto un impianto con dispositivi in polietilene in confezioni non EVOH, i chirurghi devono mantenere un adeguato indice di sospetto per i pazienti con dolore nuovo o in peggioramento, incapacità di sostenere il peso, frantumazione o altro rumore, gonfiore o instabilità del ginocchio. Si noti che i dati del registro suggeriscono che i motivi della revisione correlati all'usura accelerata dell'UHMWPE nella combinazione di protesi più utilizzata (Optetrak-PS/Optetrak) sono aumentati di 3-7 volte rispetto a tutti gli altri sistemi TKR.⁴ Le ragioni di queste diagnosi di revisione aumentata correlate all'usura accelerata del polietilene potrebbero essere correlate alla confezione non EVOH.

Inoltre, Exactech raccomanda ai chirurghi di monitorare attentamente i pazienti con problemi al ginocchio e alla caviglia per individuare potenziali usura, osteolisi e modalità di fallimento associate, indipendentemente dalla durata di conservazione in polietilene e dal periodo di tempo trascorso dall'artroplastica di riferimento. Se si sospetta

un guasto del dispositivo, prendere in considerazione di eseguire delle radiografie per valutarlo ulteriormente. Si sconsiglia la rimozione preventiva di dispositivi Exactech per ginocchia e caviglie non dolorosi e ben funzionanti da pazienti asintomatici. Le decisioni sulla rimozione o sullo scambio del dispositivo devono essere prese dagli operatori sanitari in consultazione con il paziente o il caregiver caso per caso. Nell'ambito di un processo decisionale condiviso, discutere con i pazienti i benefici e i rischi di tutte le opzioni di trattamento relative alle articolazioni dolorose del ginocchio e della caviglia artritiche.

Per i pazienti che presentano un'usura prematura del polietilene, il chirurgo deve considerare l'intervento di revisione secondo il proprio giudizio clinico. Se il chirurgo desidera eseguire uno scambio isolato di polietilene, Exactech se disponibile, è in grado di fornire nuovi inserti in polietilene per ginocchia e caviglie imballati in confezioni sottovuoto conformi che contengono lo strato protettivo dell'ossigeno EVOH secondario specificato.

Se disponibile, spetta al chirurgo o all'operatore sanitario valutare i metodi per informare i pazienti portatori di questi impianti.

Per aiutarLa a comunicare con i Suoi pazienti, Exactech fornisce il modello di lettera per il paziente con problemi al ginocchio e alla caviglia e le domande frequenti (FAQ) da inviare ai pazienti ai quali sono stati impiantati dispositivi per ginocchia e caviglie Exactech imballati in confezioni non conformi. Raccomandiamo ai chirurghi di personalizzare la lettera e inviarla ai pazienti che hanno ricevuto l'impianto con dispositivi non conformi. Exactech è inoltre disposta a fornire (1) un elenco di tutti i pazienti sottoposti a artroplastica di ginocchio e caviglia che hanno ricevuto dispositivi in confezioni non conformi, per assistere nel follow-up clinico, (2) una pagina di domande frequenti online per assistere l'utente e (3) uno strumento sul sito web di Exactech che consentirà al paziente di inserire il proprio numero di serie dell'impianto e di confermare se il dispositivo impiantato non è conforme. Sito web Exactech: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

Infine, Exactech ha implementato servizi di amministratore di terze parti (TPA) per assistere i pazienti con costi vivi e gestione dei reclami relativi a questo richiamo. Le informazioni relative a questi servizi sono disponibili sul sito web Exactech all'indirizzo: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

Se fosse utile, saremmo lieti di organizzare una teleconferenza/WebEx con voi e il nostro team dirigenziale aziendale per discutere i problemi relativi a questo richiamo, i servizi TPA, la fornitura di elenchi di pazienti e la gestione, la stesura di lettere ai pazienti o qualsiasi altra domanda in modo più dettagliato. Si prega di scrivere all'indirizzo e-mail packaging-bags@exac.com o contattare il rappresentante Exactech locale se ci si vuole incontrare e stabiliremo un orario il prima possibile.

Infine, desideriamo ribadire il nostro sincero ringraziamento per il Suo sostegno a Exactech nel corso degli anni e per il tempo dedicato alla lettura di questo avviso. Restiamo in attesa di un Suo riscontro.

Cordialmente,

Darin Johnson, Presidente
Sharat Kusuma, MD, FAAOS, Vice Presidente Senior e Direttore sanitario

Bibliografia

1. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Hip, Knee & Shoulder. Annual Report 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
2. United Kingdom National Joint Registry: 18th Annual Report. Annual Report 2020. United Kingdom: United Kingdom National Joint Registry, 2021.
3. The New Zealand Joint Registry: Twenty-One Year Report. Annual Report 2020. New Zealand: New Zealand Joint Registry, 2020.
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
5. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-CR (cemented)/Optetrak-CR (cemented) Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
6. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak-PS Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
7. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak RBK Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.

DOMANDE FREQUENTI RICHIAMO GINOCCHIO E CAVIGLIA

1. Perché Exactech comunica con chirurghi e pazienti?

È prassi di Exactech eseguire un'analisi dettagliata e informare i clienti e i pazienti dei chirurghi il prima possibile quando emergono tali osservazioni. Dopo aver eseguito test approfonditi, abbiamo confermato che la maggior parte delle nostre protesi totali di ginocchio (TKR), delle protesi parziali di ginocchio (PKR) e delle protesi totali di caviglia (TAR) con inserti in polietilene (plastica) prodotte dal 2004 sono state imballate in confezioni sottovuoto fuori specifica (di seguito indicati come "non conformi") resistenti all'ossigeno ma che non contengono uno strato protettivo secondario contenente alcool etilene vinile (EVOH) che aumenta ulteriormente la resistenza all'ossigeno. Il TKR e il TAR prodotti da Exactech e imballati in confezioni non conformi possono essere associati ai seguenti rischi:

1. Tassi di revisione statisticamente significativi più alti e verificatisi prima del previsto in Optetrak TKR
2. Maggiore rischio di usura in polietilene (plastica) e
3. Potenziale sviluppo di osteolisi (perdita ossea) nella prima generazione di Optetrak TKR
4. Le ragioni della revisione potenzialmente associate all'usura del polietilene (ad es. allentamento, lisi, dolore) sono state aumentate di tre o sette volte nel TKR Optetrak rispetto ad altri TKR e potrebbero essere correlate alla confezione non conforme.

Con il passare del tempo, l'ossidazione può danneggiare gravemente le proprietà meccaniche dell'UHMWPE convenzionale, che, insieme ad altri fattori chirurgici, può causare la produzione accelerata di detriti da usura e la perdita ossea e/o l'incrinatura/frattura da fatica dei componenti, con conseguente intervento correttivo di revisione.

2. A causa di questo problema, Exactech sta rimuovendo gli inserti per ginocchio e caviglia dal mercato?

Sì, Exactech sta richiamando tutti i dispositivi per ginocchio totale, parziale e caviglia con inserti in plastica imballati in confezioni non conformi con lo strato mancante di EVOH.

3. Cosa consiglia Exactech ai chirurghi?

Consigliamo ai chirurghi di evitare l'impianto di dispositivi non conformi. Abbiamo inoltre fornito ai chirurghi una bozza di lettera ai loro pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi per ginocchia e caviglie Exactech imballati in confezioni non conformi. Raccomandiamo vivamente ai chirurghi di discutere e inviare la lettera ai pazienti interessati. Per tutti i pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi in polietilene in confezioni non conformi, i chirurghi devono mantenere un adeguato indice di sospetto per i pazienti con dolore nuovo o peggioramento, incapacità di sostenere il peso, frantumazione o altro rumore, gonfiore o instabilità del ginocchio o della caviglia. Inoltre, Exactech raccomanda ai chirurghi di monitorare attentamente i pazienti con problemi al ginocchio e alla caviglia per individuare potenziali usura, osteolisi e modalità di fallimento associate, indipendentemente dalla durata di conservazione in polietilene e dal periodo di tempo trascorso dall'artroplastica di riferimento. Se si sospetta un guasto del dispositivo, prendere in considerazione di eseguire radiografie per valutare ulteriormente il dispositivo. Si sconsiglia la rimozione preventiva di dispositivi Exactech per ginocchia e caviglie non dolorosi e ben funzionanti da pazienti asintomatici. Le decisioni sulla rimozione o sullo scambio del dispositivo devono essere prese dagli operatori sanitari in consultazione con il paziente o il caregiver caso per caso. Nell'ambito di un processo decisionale condiviso, discutere con i pazienti i benefici e i rischi di tutte le opzioni di trattamento relative a le articolazioni dolorose del ginocchio e della caviglia artritiche.

4. I chirurghi devono rivedere tutti i pazienti che attualmente hanno uno di questi inserti che sono stati imballati nelle confezioni che non contengono lo strato supplementare di EVOH?

No. Si sconsiglia la rimozione preventiva di dispositivi Exactech per ginocchia e caviglie non dolorosi e ben funzionanti da pazienti asintomatici.

5. Come possono i chirurghi determinare se hanno uno di questi inserti nel loro inventario?

Ai chirurghi verrà fornito un elenco dei codici prodotto; la descrizione del prodotto e i numeri di serie sono disponibili all'indirizzo: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. L'agente di vendita locale dei chirurghi identificherà i dispositivi non conformi e li rimuoverà dall'inventario di ciascun chirurgo. Lavoreremo per fornire a ciascun chirurgo una serie completa di inserti conformi il più rapidamente possibile.

6. Come possono i pazienti determinare se hanno uno di questi inserti impiantati?

Exactech fornirà uno strumento di ricerca sul sito web Exactech che consentirà al paziente di immettere il proprio numero di serie dell'impianto e di confermare se il numero di serie non è conforme.

La maggior parte dei pazienti potrebbe non sapere quale marca di inserto TKR, PKR o TAR è stato utilizzato nella procedura o il numero di serie che potrebbe essere utilizzato per identificare gli inserti oggetto di questo richiamo. I pazienti devono quindi contattare prima il chirurgo che lo ha impiantato per determinare il tipo di impianto di cui sono portatori. Exactech fornirà ai chirurghi i numeri di serie in modo che possano identificare e contattare i pazienti con impianti Exactech interessati dal richiamo. Exactech fornirà ai chirurghi una bozza di lettera per i loro pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi per ginocchia e caviglie Exactech imballati in confezioni non conformi. Con queste informazioni, i chirurghi saranno in grado di contattare i loro pazienti e determinare il livello e l'intensità appropriati di follow-up in base alla valutazione del rischio del singolo paziente. Se i pazienti hanno domande sui prodotti Exactech per ginocchia o caviglie o se conoscono il numero di serie degli impianti Exactech, consultare la tabella A seguente per ulteriori informazioni.

Tabelle A

Language	Email	Telephone
Italian	exactech.recall@crawco.it	+39 0200704115

7. Quali sono i contatti Exactech per richiedere ulteriori informazioni e assistenza?

Se i pazienti hanno domande sui prodotti Exactech per ginocchia o caviglie o se conoscono il numero di serie degli impianti Exactech, consultare la tabella A per ulteriori informazioni.

8. Quali sono le raccomandazioni di Exactech su come comunicare con i pazienti che potrebbero essere a rischio di usura precoce ma che devono tornare in clinica per un'altra visita di follow-up?

Exactech sta fornendo ai chirurghi una lettera per il paziente che possono modificare e inviare ai loro pazienti. Exactech sta incoraggiando i chirurghi a comunicare con i loro pazienti interessati e a informare quelli con numeri di serie sul sito web navigabile. Inoltre, Exactech ha implementato servizi di amministratore di terze parti (TPA) per assistere i pazienti con costi vivi e gestione dei reclami relativi a questo richiamo. Le informazioni relative a questi servizi sono disponibili sul sito web Exactech all'indirizzo: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information..>

9. Exactech dispone di un sito web o di una pagina informativa per i pazienti che desiderano maggiori informazioni su questo richiamo?

Sì. I pazienti possono visualizzare la lettera "Gentile Professionista Sanitario" e le lettere per i pazienti sul sito web di Exactech all'indirizzo: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Inoltre, Exactech fornirà uno strumento di ricerca sul sito web di Exactech che consentirà al paziente di immettere il proprio numero di serie dell'impianto e di confermare se tale numero di serie non è conforme.

Se i pazienti hanno domande sui prodotti Exactech per ginocchia o caviglie o se conoscono il numero di serie degli impianti Exactech, consultare la tabella A per ulteriori informazioni.

10. Cosa succede se un chirurgo identifica un paziente con problemi correlati all'usura eccessiva o prematura della protesi?

Si prega di segnalare eventuali casi di usura eccessiva o prematura della protesi all'agente Exactech locale. Può aiutare a ordinare una sostituzione per la revisione. Inoltre, segnalerà l'usura e la revisione al reparto Qualità post-commercializzazione di Exactech per indagini, potenziale segnalazione alla FDA (MDR) e monitoraggio continuo.

11. Cosa succede se un chirurgo ha pazienti a rischio che si sono trasferiti, si sono allontanati e/o sono persi al follow-up?

La prima preoccupazione di Exactech riguarda la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori dei nostri prodotti. Exactech sta lavorando per essere aperto e trasparente riguardo a questo problema e offrirà uno strumento di ricerca sul nostro sito web per consentire ai pazienti di determinare se hanno ricevuto prodotti non conformi.

Inoltre, Exactech prevede di pubblicare queste informazioni sul suo sito web all'indirizzo: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

Rif. FSN: CRC2021-08-13-01

Rif. FSCA: CRC2021-08-13-01

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

Data: 1 agosto, 2022
All'attenzione di: agenti, rappresentanti e distributori Exactech in possesso di prodotti interessati
Prodotto interessato: Inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) Exactech per ginocchia e caviglie
Recapiti del rappresentante locale: Nome: Elliot Cintron
E-mail: elliott.cintron@exac.com
Telefono: +41 79 955 2823
Indirizzo:
Hofgut,
3073 Guemligen – Switzerland

Lo scopo di questa lettera è fornire un **aggiornamento** importante sullo stato di tutti gli inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) di ginocchia e caviglie. Questo richiamo, avviato il 31 agosto 2021, si è concentrato sul prodotto imballato in confezioni non conformi etichettati con una durata di conservazione di 8 anni che avrebbe una durata di conservazione di 5 anni o superiore al 31 agosto 2022.

Exactech sta **ampliando il richiamo** per includere tutti gli inserti in polietilene per artroplastica per ginocchio e caviglia imballati in confezioni non conformi, **indipendentemente dalla durata di conservazione dei prodotti dal 2004**.

Descrizione del problema: Exactech sta facendo un richiamo degli inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) per ginocchia e caviglie imballati in confezioni sottovuoto contenenti una barriera in nylon, che limita sostanzialmente la trasmissione di ossigeno, ma non contiene uno strato di protezione aggiuntivo dall'ossigeno composto da alcool in vinile etilene (EVOH) come specificato sul disegno della confezione.

Exactech ha confermato tramite prove che la maggior parte dei nostri inserti prodotti dal 2004 sono stati imballati in confezioni sottovuoto fuori specifica (di seguito denominate "non conformi") resistenti all'ossigeno ma che non contengono uno strato protettivo secondario contenente alcool etilene vinile (EVOH) che aumenta ulteriormente la resistenza all'ossigeno. L'uso di queste confezioni non conformi può consentire una maggiore diffusione dell'ossigeno nell'inserto in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare), con conseguente aumento dell'ossidazione del materiale rispetto agli inserti confezionati con lo strato di protezione aggiuntivo dall'ossigeno specificato.

Dal 5 agosto 2021, tutti gli inserti in polietilene prodotti da Exactech sono imballati in confezioni sottovuoto con EVOH per garantire adeguate proprietà protettive dall'ossigeno e protezione dall'ossidazione degli inserti in polietilene.

Rif. FSN: CRC2021-08-13-01

Rif. FSCA: CRC2021-08-13-01

Impatto clinico: L'uso di queste confezioni non conformi può consentire una maggiore diffusione dell'ossigeno nell'inserito in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare), con conseguente aumento dell'ossidazione del materiale rispetto agli inserti imballati con lo strato protettivo dell'ossigeno aggiuntivo specificato. Con il passare del tempo, l'ossidazione può danneggiare gravemente le proprietà meccaniche dell'UHMWPE convenzionale, che, insieme ad altri fattori chirurgici, può causare la produzione accelerata di detriti da usura e la perdita ossea e/o l'incrinatura/frattura da fatica dei componenti, con conseguente intervento correttivo di revisione.

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 IMMEDIATAMENTE E ISOLARE** eventuali dispositivi soggetti nel proprio inventario e/o nell'inventario del cliente inclusi nell'elenco degli ambiti di prodotto della Fase II (Allegato 1).
- **INOLTRE LA DESCRIZIONE DELLA QUESTIONE E DELL'IMPATTO CLINICO** come descritto nella notifica di richiamo ai Suoi account che potrebbero essere in possesso di questo prodotto.
- Oltre a questa notifica di richiamo, **SI PREGA DI INOLTRE AI CLIENTI/CHIRURGI INTERESSATI**
 1. la lettera "Gentile operatore sanitario" (DHCP),
 2. il modello di lettera per il paziente e le
 3. Domande frequenti (FAQ) in allegato
- **COMPILARE E RESTITUIRE** il modulo di risposta dell'inventario di richiamo allegato a Exactech tramite e-mail all'indirizzo recalls@exac.com entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento del presente avviso.
- **SEGNALARE** tutti gli **INCIDENTI GRAVI** correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità competente nazionale, se appropriato, in quanto ciò fornisce un feedback importante.
- **VOGLIAMO CHE QUESTO RICHIAMO ABBIA UN'EFFICACIA DEL 100%.**

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.

Si prega di compilare e restituire il Modulo di risposta al richiamo allegato a Exactech entro i 15 giorni lavorativi successivi.

Rif. FSN: CRC2021-08-13-01

Rif. FSCA: CRC2021-08-13-01

Cordiali saluti,


Kate Jacobson (Aug 1, 2022 14:21 EDT)

Kate Jacobson
Direttore Sistemi di qualità e compliance
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 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 questa notifica di richiamo e **confermo** di aver compreso pienamente il problema identificato, la strategia di richiamo e tutte le azioni richieste in conformità alla Fase II.
- ☐ **Accetto di inoltrare la descrizione di questo problema e dell'impatto clinico** come descritto nella presente notifica ai miei account che potrebbero essere in possesso di questo prodotto.
- ☐ **Ho identificato e isolato completamente i dispositivi interessati**, come identificato nell'Elenco dell'Ambito del Prodotto di Fase II (Allegato 1).

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 *entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione.*

Updated_Knee & Ankle_FSN_Exactech_7.11.2022_Clean_6_IT

Final Audit Report

2022-08-01

Created:	2022-08-01
By:	Priyanka Pistolwala (priyanka.pistolwala@exac.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAuvPyoatOn5-cj3iV35Aa7BWhMMX156zC

"Updated_Knee & Ankle_FSN_Exactech_7.11.2022_Clean_6_IT" History

-  Document created by Priyanka Pistolwala (priyanka.pistolwala@exac.com)
2022-08-01 - 3:53:21 PM GMT- IP address: 70.171.41.205
-  Document emailed to Kate Jacobson (kate.jacobson@exac.com) for signature
2022-08-01 - 3:53:41 PM GMT
-  Document e-signed by Kate Jacobson (kate.jacobson@exac.com)
Signature Date: 2022-08-01 - 6:21:41 PM GMT - Time Source: server- IP address: 50.89.230.53
-  Agreement completed.
2022-08-01 - 6:21:41 PM GMT

Carta intestata del chirurgo o

Avviso importante per il paziente relativo ai dispositivi di sostituzione del ginocchio Exactech

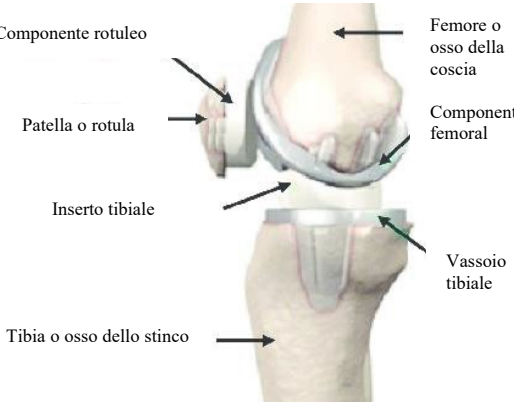
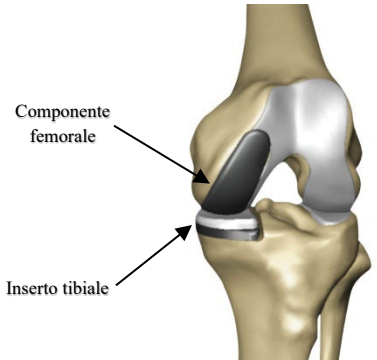
2 agosto 2022

Gentile paziente,

Poiché la sicurezza e la salute dei nostri pazienti sono la nostra massima priorità, La informiamo che tra gli anni 2004 e 2022, ha ricevuto un tipo specifico di sistema di sostituzione parziale o totale del ginocchio prodotto dall'azienda di dispositivi ortopedici Exactech, Inc, con sede a Gainesville, Florida, USA.

Exactech, Inc. recentemente ha implementato un richiamo di un componente (ad es., inserto tibiale in plastica) del dispositivo di sostituzione del ginocchio che ha ricevuto e si sta mettendo in contatto con chirurghi e pazienti che hanno utilizzato questo modello di protesi di ginocchio.

Spiegazione del richiamo:

La sostituzione totale del ginocchio standard si compone di quattro parti: 1. Il componente femorale (il pezzo metallico che si attacca all'osso della coscia, noto anche come "femore") 2. Il vassoio tibiale (il pezzo metallico che si inserisce nell'osso tibiale, noto anche come "tibia") 3. Il componente rotuleo (il pezzo di plastica che si adatta alla rotula, noto anche come patella) 4. L'inserto in polietilene tibiale (plastica) (l'elemento in plastica che si adatta tra il componente femorale e quello tibiale e funge da nuovo cuscino o cartilagine per l'artroplastica del ginocchio)	
Una sostituzione parziale del ginocchio presenta le parti primarie illustrate nella figura a destra: 1. Il componente femorale parziale (il pezzo metallico che si attacca all'osso della coscia, noto anche come "femore") 2. L'inserto in polietilene tibiale parziale (plastica) (l'elemento in plastica che si adatta tra il componente femorale parziale e il componente tibiale e funge da nuovo cuscino o cartilagine per l'artroplastica del ginocchio parziale)	

Nel corso di una recente revisione del processo di produzione dell'impianto per ginocchio, Exactech ha appreso che uno degli strati di confezionamento dell'inserto in plastica è fuori specifica e può consentire la diffusione dell'ossigeno proveniente dall'aria nell'inserto in plastica prima di essere impiantato nel ginocchio. Se una grande quantità di ossigeno si diffonde nell'inserto in plastica durante la conservazione e prima dell'impianto, ciò può portare a un processo chiamato ossidazione, che può causare l'usura della plastica prima del previsto o danneggiarsi dopo essere stato impiantato nel corpo del paziente. L'ossidazione aumenta durante la vita utile del prodotto e pertanto il rischio di revisione per l'usura del polietilene è maggiore nei pazienti con inserti in polietilene che non sono utilizzati da più di cinque anni.

Exactech ha scoperto che l'inserto in plastica tibiale nella sacca fuori specifica può usurarsi prima del previsto in alcuni pazienti. L'usura prematura dell'inserto in plastica della sostituzione del ginocchio può comportare la necessità di un ulteriore intervento chirurgico (noto anche come chirurgia di revisione). Nei casi in cui la plastica si sia consumata prima del previsto

Carta intestata del chirurgo o

o sia stata danneggiata, valuteremo la sostituzione del ginocchio e decideremo se sia necessario un ulteriore trattamento. Per determinare se la plastica è usurata, esaminare il ginocchio in ambulatorio ed eseguire delle radiografie. Al termine di questa valutazione, decideremo se sia necessario un ulteriore trattamento, compreso l'intervento di revisione.

Ove disponibile, il produttore ci ha informato di quale impianto è stato ricevuto e della sua durata di conservazione. Da tali informazioni possiamo prendere le decisioni appropriate relative alle cure future.

Cosa Le chiediamo di fare:

Se riceve questa lettera, potremmo contattarla in un prossimo futuro per chiederLe di tornare alla nostra clinica per un controllo. Esamineremo le Sue cartelle cliniche e stabiliremo se debba essere esaminato o meno. Inoltre, prima di ricevere nostre notizie, se ha riscontrato un nuovo gonfiore o peggioramento del ginocchio, dolore durante la deambulazione, incapacità di sopportare peso, frantumazione o altro rumore, instabilità o qualsiasi nuovo sintomo di schiocco nel ginocchio, contatti il nostro ufficio per programmare una valutazione. A questo punto, se il ginocchio funziona bene, non sente dolore e non presenta sintomi, si sconsiglia l'intervento di revisione.

Dopo aver esaminato il ginocchio, Exactech e i loro consulenti del rimborso medico, in collaborazione con il nostro ufficio amministrativo, la contatteranno per organizzare un idoneo risarcimento per le spese associate.

E se avessi altre domande?

Exactech si impegna a garantire la sicurezza del paziente e a fornire le necessarie informazioni terapeutiche. Il problema della confezione fuori specifica è stato corretto da Exactech, in modo tale che gli inserti in plastica prodotti da questo momento in poi siano conformi alle specifiche di confezionamento di Exactech.

Exactech ha fornito un documento di domande frequenti (FAQ) in cui è possibile trovare risposte ad alcune domande comuni e uno strumento ricercabile sul sito Web Exactech. Lo strumento ricercabile consentirà al paziente di immettere il numero di serie dell'impianto e di verificare se il dispositivo impiantato è conforme o meno. Le domande frequenti, la ricerca del numero di serie e altre informazioni relative al processo di gestione delle chiamate e dei reclami sono disponibili sul sito Web di Exactech: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

Inoltre, Exactech ha collaborato con BroadSpire per assistere i pazienti con domande e determinati costi vivi relativi al follow-up clinico e a un ulteriore intervento chirurgico che potrebbe essere necessario. In caso di domande, telefoni o invii un'e-mail a BroadSpire direttamente al seguente indirizzo:

Language	Email	Telephone
Italian	exactech.recall@crowco.it	+39 0200704115

In caso di domande, contatti direttamente il nostro ufficio.

Exactech considera la sicurezza del paziente una priorità assoluta. Apprezziamo il tempo e l'attenzione dedicati alla lettura di questa importante notifica. Il nostro ufficio la contatterà a breve per programmare una visita di follow-up con Lei.

Cordiali saluti

Carta intestata del chirurgo o della struttura

Avviso importante per il paziente relativo ai dispositivi di sostituzione della caviglia Exactech

2 agosto 2022

Gentile paziente,

Poiché la sicurezza e la salute dei nostri pazienti sono la nostra priorità assoluta, Le scriviamo per informarLa che tra gli anni 2017 e 2022 ha ricevuto un tipo specifico di sostituzione totale della caviglia fabbricato dall'azienda di dispositivi ortopedici Exactech, Inc, con sede a Gainesville, Florida, USA.

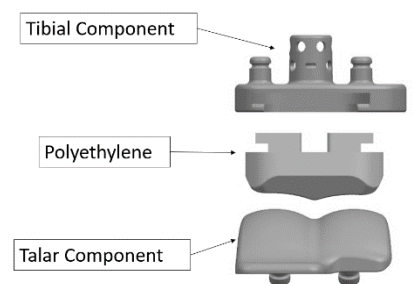
Exactech, Inc. ha recentemente implementato il richiamo di un componente del dispositivo di sostituzione della caviglia che ha ricevuto e sta contattando chirurghi e pazienti che hanno utilizzato questo modello di sostituzione della caviglia.

Spiegazione del richiamo:

Come mostrato nello schema seguente, una sostituzione standard della caviglia è composta tre parti:

1. Il componente tibiale (il pezzo metallico che si attacca all'osso tibiale, noto anche come "tibia")
2. Il componente talare (il pezzo metallico che si inserisce nell'osso del piede, noto anche come "astragalo")
3. L'inserto in polietilene (plastica) (l'elemento in plastica che si adatta tra il componente tibiale e il componente talare e funge da nuovo cuscino o cartilagine per l'articolazione della caviglia sostituita)

Nel corso di una recente revisione del processo di produzione dell'impianto per caviglia, Exactech ha appreso che uno degli strati di confezionamento dell'inserto in plastica è fuori specifica e può consentire l'ingresso di ossigeno dall'aria in questo inserto di plastica prima che sia impiantato nella caviglia. Se una grande quantità di ossigeno si diffonde nell'inserto in plastica durante la conservazione e prima dell'impianto, ciò può risultare in un processo chiamato ossidazione, che può provocare l'usura della plastica prima del previsto o danneggiarsi dopo essere stato impiantato nel corpo del paziente.



Exactech ha scoperto che l'inserto in plastica nella sacca fuori specifica può usurarsi prima del previsto in alcuni pazienti. L'usura prematura dell'inserto in plastica della sostituzione della caviglia può comportare la necessità di un ulteriore intervento chirurgico (noto anche come chirurgia di revisione). Nei casi in cui la plastica si sia consumata prima del previsto o sia stata danneggiata, valuteremo la sostituzione della caviglia e decideremo se sia necessario un ulteriore trattamento. Per determinare se la plastica è usurata, esamineremo la caviglia in ambulatorio ed effettuare delle radiografie. Al termine di questa valutazione, decideremo se sia necessario un ulteriore trattamento, compreso l'intervento di revisione.

Cosa Le chiediamo di fare:

Se riceve questa lettera, potremmo contattarLa in un prossimo futuro per chiederLe di tornare alla nostra clinica per un controllo. Esamineremo le Sue cartelle cliniche e stabiliremo se debba essere esaminato o meno. Inoltre, prima di ricevere nostre notizie, se ha riscontrato un nuovo gonfiore o un peggioramento della caviglia, dolore durante la deambulazione, incapacità di sopportare peso, frantumazione o altro rumore, instabilità o qualsiasi nuovo sintomo di schiocchio nella caviglia, contatti il nostro ufficio per programmare una valutazione. In questo momento, se la caviglia sta funzionando bene, non sente dolore e non presenta sintomi, si sconsiglia l'intervento di revisione.

Exactech, Inc., in qualità di produttore dell'impianto, ci aiuta a garantire che i pazienti vengano contattati e seguiti. Exactech assiste anche i pazienti con determinati costi vivi correlati al follow-up clinico e a qualsiasi ulteriore intervento chirurgico che potrebbe essere necessario. Dopo che avremo esaminato la caviglia, Exactech e i suoi consulenti del rimborso medico, in collaborazione con il nostro ufficio amministrativo, la contatteranno per organizzare un idoneo risarcimento per le spese associate.

Carta intestata del chirurgo o della struttura

E se avessi altre domande?

Exactech fornirà un documento con le domande frequenti in cui è possibile trovare risposte ad alcune domande comuni e uno strumento ricercabile sul sito Web Exactech che consentirà al paziente di inserire il suo numero di serie dell'impianto e di confermare se questo non è conforme.

Exactech ha fornito un documento Domande frequenti (FAQ) in cui è possibile trovare le risposte ad alcune domande comuni e uno strumento di ricerca sul sito Web Exactech. Lo strumento ricercabile consentirà al paziente di inserire il numero di serie del proprio impianto e di verificare se il dispositivo impiantato non è conforme o meno. Le domande frequenti (FAQ), la ricerca del numero di serie e altre informazioni relative al processo di gestione delle chiamate e dei reclami sono disponibili sul sito Web di Exactech <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

Inoltre, Exactech ha collaborato con BroadSpire per assistere i pazienti con domande e alcuni costi vivi relativi al follow-up clinico e alla chirurgia aggiuntiva che potrebbe essere necessaria. In caso di domande, chiamare o inviare un'e-mail a BroadSpire direttamente al seguente:

Language	Email	Telephone
Italian	exactech.recall@crawco.it	+39 0200704115

In caso di domande, contatti direttamente il nostro ufficio.

Exactech considera la sicurezza del paziente una priorità assoluta. Apprezziamo il tempo e l'attenzione dedicati alla lettura di questa importante notifica. Il nostro ufficio la contatterà a breve per programmare una visita di follow-up con Lei.

Cordiali saluti