

Rif. FSN: CRC-00012

FSCA Rif.: CRC-00012

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

Data: giovedì 27 marzo 2024
All'attenzione di: agenti, rappresentanti e distributori Exactech in possesso di prodotti interessati
Prodotto interessato: Componenti glenoidee e inserti omerali per artroplastica totale inversa della spalla (rTSA) e artroplastica totale della spalla anatomica (aTSA) in UHMWPE Equinox di Exactech confezionate in imballaggi non conformi.
Recapiti del rappresentante locale: Nome: David Backhuss
Email: david.backhuss@exac.com
Telefono: +49-431-990293-0
Indirizzo: Exactech Deutschland GmbH
Werftstraße 193
24143 Kiel

Lo scopo della presente lettera è informarLa che è in corso un **RITIRO** da parte di Exactech dei prodotti specificati nella sezione Appendice 1 della presente comunicazione.

Descrizione del problema: Componenti glenoidee e inserti omerali per artroplastica totale inversa della spalla (rTSA) e artroplastica totale della spalla anatomica (aTSA) in UHMWPE Equinox di Exactech confezionati in imballaggi non conformi che sono stati consegnati e impiantati a partire dal maggio 2005. La confezione di tali inserti omerali e componenti glenoidee in UHMWPE non è conforme poiché non soddisfano le specifiche stabilite per l'imballaggio. Sono stati infatti confezionati in sacche sottovuoto che non contenevano uno strato aggiuntivo di barriera all'ossigeno costituito da etilene vinile alcol (EVOH). È possibile che gli operatori sanitari non abbiano individuato gli inserti in polietilene forniti in confezioni non conformi e potrebbero quindi aver impiantato tali inserti in polietilene.

Exactech sta richiamando tutti i restanti inserti omerali e componenti glenoidee in UHMWPE interessati confezionati in imballaggi sottovuoto non conformi. L'inventario della maggior parte degli ospedali al momento comprende sia dispositivi conformi che non conformi. Consigliamo ai chirurghi di evitare l'impianto di dispositivi non conformi. Per aiutare gli agenti di vendita a individuare immediatamente i prodotti non conformi nelle sedi di inventario, Exactech sta fornendo un elenco dei numeri di serie degli inserti non conformi interessati dal presente avviso di richiamo (vedere l'Allegato A).

Impatto clinico: In seguito a test approfonditi, abbiamo di recente verificato che la maggior parte dei nostri prodotti per la spalla in UHMWPE interessati, prodotti dal 2004 e costituiti da componenti glenoidee e inserti omerali per artroplastica totale inversa della spalla (rTSA) e artroplastica totale della spalla anatomica (aTSA) Equinox di Exactech in UHMWPE sono stati consegnati in confezioni non conformi che sono resistenti all'ossigeno ma che non contengono uno strato protettivo secondario contenente etilene vinile alcol (EVOH), in grado di aumentarne ulteriormente la resistenza all'ossigeno. L'uso di queste sacche non conformi può consentire una maggiore diffusione dell'ossigeno nel prodotto per la spalla in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare), con conseguente aumento

Rif. FSN: CRC-00012

FSCA Rif.: CRC-00012

dell'ossidazione del materiale rispetto ai dispositivi corrispondenti confezionati con lo strato protettivo dell'ossigeno aggiuntivo specificato. Con il passare del tempo, l'ossidazione può danneggiare eventualmente 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.

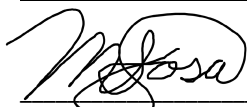
Azioni da intraprendere da parte dell'UTENTE:**Per rispettare le normative applicabili e le politiche Exactech:**

- **ESAMINARE ATTENTAMENTE L'AVVISO DI RICHIAMO** per accertarsi 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 dell'ambito del prodotto (Allegato A).
- **ESTENDERE LA DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DELL'IMPATTO CLINICO** come descritto nella notifica di richiamo agli account che potrebbero essere in possesso di questo prodotto.
- **COMPLETARE E RESTITUIRE** il modulo di risposta al richiamo dell'inventario allegato a Exactech via email all'indirizzo recalls@exac.com.
- **DESIDERIAMO CHE QUESTO RICHIAMO ABBIA UN'EFFICACIA DEL 100%.** Nel caso di articoli da sostituire, inviare un ordine di solo ristoccaggio all'Assistenza clienti.
- **SEGNALARE** 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.

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.

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.



Miguel Sosa
Vice President - Quality Assurance

Le autorità nazionali competenti saranno avvisate dell'FSCA.

Rif. FSN: CRC-00012

FSCA Rif.: CRC-00012

*****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 individuato, l'impatto clinico e tutte le azioni necessarie per la conformità al presente Avviso di richiamo.
- ☐ **Accetto di inoltrare la descrizione di questo problema e dell'impatto clinico** come descritto in questa notifica ai miei account che potrebbero essere in possesso di questo prodotto.
- ☐ **Ho individuato e isolato completamente i dispositivi interessati**, come specificato nell'Elenco dell'ambito del prodotto (Allegato A).

Data_____
Agenzia_____
Nome (in stampatello)_____
Nome (firma)

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

Rif. FSN: CRC-00012
FSCA Rif.: CRC-00012
Appendice 1: Tabella dei prodotti interessati dal richiamo

Versione o modello	Descrizione del dispositivo	Identificativo del dispositivo
314-01-02	GLENOIDE, CHIGLIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, curvatura alpha, Piccola	10885862084408
314-01-03	GLENOIDE, CHIGLIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, curvatura alpha, Media	10885862084415
314-01-04	GLENOIDE, CHIGLIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, curvatura alpha, Grande	10885862084422
314-01-12	GLENOIDE, CHIGLIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Piccola	10885862084439
314-01-13	GLENOIDE, CHIGLIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Media	10885862084446
314-01-14	GLENOIDE, CHIGLIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Grande	10885862084453
314-01-15	GLENOIDE, CHIGLIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Extra Large	10885862084460
314-02-02	GLENOIDE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, curvatura alpha, Piccola	10885862084477
314-02-03	GLENOIDE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, curvatura alpha, Media	10885862084484
314-02-04	GLENOIDE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, curvatura alpha, Grande	10885862084491
314-02-12	GLENOIDE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Piccola	10885862084507
314-02-13	GLENOIDE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Media	10885862084514
314-02-14	GLENOIDE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Grande	10885862084521
314-02-15	GLENOIDE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Extra Large	10885862084538
314-02-22	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, 47, Piccola, 8°, SINISTRA	10885862175052
314-02-23	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 41, 44, 47, 50, Media, 8°, SINISTRA	10885862175069

Rif. FSN: CRC-00012
FSCA Rif.: CRC-00012

Versione o modello	Descrizione del dispositivo	Identificativo del dispositivo
314-02-24	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, Grande, 8°, SINISTRA	10885862175076
314-02-25	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, Extra Large, 8°, SINISTRA	10885862175083
314-02-32	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, 47, Piccola, 8°, DESTRA	10885862175090
314-02-33	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 41, 44, 47, 50, Media, 8°, DESTRA	10885862175106
314-02-34	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, Grande, 8°, DESTRA	10885862175113
314-02-35	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, Extra Large, 8°, DESTRA	10885862175120
314-04-22	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, 47, DA USARE SOLO CEMENTATA, Piccola, 12°, SINISTRA	10885862199553
314-04-23	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 41, 44, 47, 50, DA USARE SOLO CEMENTATA, Media, 12°, SINISTRA	10885862199560
314-04-24	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, DA USARE SOLO CEMENTATA, Grande, 12°, SINISTRA	10885862199577
314-04-25	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, DA USARE SOLO CEMENTATA, Extra Large, 12°, SINISTRA	10885862199584
314-04-32	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, 47, DA USARE SOLO CEMENTATA, Piccola, 12°, DESTRA	10885862198495
314-04-33	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 41, 44, 47, 50, DA USARE SOLO CEMENTATA, Media, 12°, DESTRA	10885862198501
314-04-34	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, DA USARE SOLO CEMENTATA, Grande, 12°, DESTRA	10885862198518
314-04-35	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, DA USARE SOLO CEMENTATA, Extra Large, 12°, DESTRA	10885862198525
314-06-22	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, 47, DA USARE SOLO CEMENTATA, Piccola, 16°, SINISTRA	10885862228307
314-06-23	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 41, 44, 47, 50, DA USARE SOLO CEMENTATA, Media, 16°, SINISTRA	10885862228314
314-06-24	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, DA USARE SOLO CEMENTATA, Grande, 16°, SINISTRA	10885862228321

Rif. FSN: CRC-00012
FSCA Rif.: CRC-00012

Versione o modello	Descrizione del dispositivo	Identificativo del dispositivo
314-06-25	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, DA USARE SOLO CEMENTATA, Extra Large, 16°, SINISTRA	10885862228338
314-06-32	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, 47, DA USARE SOLO CEMENTATA, Piccola, 16°, DESTRA	10885862228345
314-06-33	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 41, 44, 47, 50, DA USARE SOLO CEMENTATA, Media, 16°, DESTRA	10885862228352
314-06-34	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, DA USARE SOLO CEMENTATA, Grande, 16°, DESTRA	10885862228369
314-06-35	GLENOIDE, AUGMENT POSTERIORE, PERNI, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, DA USARE SOLO CEMENTATA, Extra Large, 16°, DESTRA	10885862228376
314-13-02	GLENOIDE GABBIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, curvatura alpha, Piccola	10885862172679
314-13-03	GLENOIDE GABBIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, curvatura alpha, Media	10885862172686
314-13-04	GLENOIDE GABBIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, curvatura alpha, Grande	10885862172709
314-13-13	GLENOIDE GABBIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Media	10885862172693
314-13-14	GLENOIDE GABBIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Grande	10885862172716
314-13-15	GLENOIDE GABBIA, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 47, 50, 53, curvatura beta, Extra Large	10885862172723
314-13-22	GLENOIDE GABBIA, AUGMENT POSTERIORE, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, 47, Sinistra, Piccola	10885862196163
314-13-23	GLENOIDE GABBIA, AUGMENT POSTERIORE, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 41, 44, 47, 50, Sinistra, Media	10885862196170
314-13-24	GLENOIDE GABBIA, AUGMENT POSTERIORE, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, Sinistra, Grande	10885862200983
314-13-25	GLENOIDE GABBIA, AUGMENT POSTERIORE, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, EXTRA LARGE, Sinistra	10885862200990
314-13-32	GLENOIDE GABBIA, AUGMENT POSTERIORE, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 38, 41, 44, 47, Destra, Piccola	10885862201003
314-13-33	GLENOIDE GABBIA, AUGMENT POSTERIORE, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 41, 44, 47, 50, Destra, Media	10885862201010

Rif. FSN: CRC-00012
FSCA Rif.: CRC-00012

Versione o modello	Descrizione del dispositivo	Identificativo del dispositivo
314-13-34	GLENOIDE GABBIA, AUGMENT POSTERIORE, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, Destra, Grande	10885862201027
314-13-35	GLENOIDE GABBIA, AUGMENT POSTERIORE, CEMENTATA, da accoppiare a testa da 44, 47, 50, 53, EXTRA LARGE, Destra	10885862201034
320-36-00	SPALLA INVERSA, Inserto omerale 36 mm, +0 mm	10885862086617
320-36-03	SPALLA INVERSA, Inserto omerale 36 mm, +2,5 mm	10885862086624
320-36-10	SPALLA INVERSA, Inserto omerale vincolato 36 mm, +0 mm	10885862086631
320-36-13	SPALLA INVERSA, Inserto omerale vincolato 36 mm, +2,5 mm	10885862086648
320-38-00	SPALLA INVERSA, Inserto omerale 38 mm, +0 mm	10885862086655
320-38-03	SPALLA INVERSA, Inserto omerale 38 mm, +2,5 mm	10885862086662
320-38-10	SPALLA INVERSA, Inserto omerale vincolato 38 mm, +0 mm	10885862086679
320-38-13	SPALLA INVERSA, Inserto omerale vincolato 38 mm, +2,5 mm	10885862086686
320-40-00	Inserto omerale	10885862535030
320-40-03	Inserto omerale	10885862535047
320-40-10	Inserto omerale vincolato	10885862535054
320-40-13	Inserto omerale vincolato	10885862535061
320-42-00	SPALLA INVERSA, Inserto omerale 42 mm, +0 mm	10885862086693
320-42-03	SPALLA INVERSA, Inserto omerale 42 mm, +2,5 mm	10885862086709
320-42-10	SPALLA INVERSA, Inserto omerale vincolato 42 mm, +0 mm	10885862086716
320-42-13	SPALLA INVERSA, Inserto omerale vincolato 42 mm, +2,5 mm	10885862086723
320-46-00	SPALLA INVERSA, Inserto omerale 46 mm, +0 mm	10885862086730
320-46-03	SPALLA INVERSA, Inserto omerale 46 mm, +2,5 mm	10885862086747
320-46-10	SPALLA INVERSA, Inserto omerale vincolato 46 mm, +0 mm	10885862086754
320-46-13	SPALLA INVERSA, Inserto omerale vincolato 46 mm, +2,5 mm	10885862086761