

*****PILNE DOBROWOLNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO*****

Do: Przedstawiciele handlowi Exactech

Data: 29 kwietnia 2024 r.

Temat: **Ważna informacja dotycząca dobrowolnego wycofania wyrobów do rzepki Exactech**

Nazwa handlowa: Rzepka Exactech Optetrak (patrz „Załącznik 1”, aby uzyskać informacje dotyczące konkretnego produktu)

Chcemy poinformować Państwa o dobrowolnym wycofaniu wyrobów do rzepki wyprodukowanych w okresie od 2004 r. do sierpnia 2021 r. w ramach danej partii.

Szczegółowe informacje na temat wadliwych produktów znajdują się w „Załączniku 1”.

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na tę kwestię. Prosimy zapoznać się z poniższymi informacjami i w razie potrzeby podjąć odpowiednie działania.

Powód wycofania Jednostek:

To dobrowolne wycofanie dotyczy partii wyrobów do rzepki, które zostały zapakowane bez określonej warstwy złożonej z alkoholu etylenowo-winyloвого (EVOH). W okresie od 2004 r. do sierpnia 2021 r. w naszym procesie pakowania wykorzystano dwa różne rodzaje materiałów opakowaniowych: 1) Polietylen o małej gęstości (LDPE), nylon i EVOH lub 2) LDPE i nylon bez EVOH.

EVOH zwiększa zapobieganie przenikaniu tlenu, sama obecność nylonu nadal stanowi barierę ograniczającą przenikanie tlenu, gdy implanty są stosowane w zalecanym okresie trwałości. Mimo to dobrowolnie wycofujemy te partie w ramach środków ostrożności, biorąc pod uwagę potencjalne problemy związane z utlenianiem.

Potencjalne problemy wynikające z utleniania obejmują przyspieszone zużycie lub awarię wyrobu, pęknięcie lub złamanie elementu, pojawienie się lub nasilenie bólu, utratę kości i/lub obrzęk obszaru dotkniętego schorzeniem, który może wymagać operacji rewizyjnej.

Wpływ kliniczny:

1. **Środki ostrożności dotyczące implantacji:** Nie wolno wszczepiać wadliwych wyrobów zapakowanych w wadliwe opakowania.
2. **Monitorowanie pacjenta:** Chirurdzy powinni regularnie monitorować pacjentów z wadliwymi wyrobami pod kątem potencjalnego zużycia wyrobu, awarii, pęknięcia lub złamania elementów, pojawienia się lub nasilenia bólu, utraty kości i/lub obrzęku, zgodnie z instrukcją użycia.
3. **Uwagi diagnostyczne:** Rozważyć wykonanie zdjęć rentgenowskich w celu dalszej oceny pacjenta, jeśli istnieje podejrzenie awarii wyrobu.
4. **Uwagi dotyczące zabiegów rewizyjnych:** Nie zaleca się zabiegów rewizyjnych prawidłowo działających wyrobów u pacjentów bez wystąpienia nowych lub nasilających się dolegliwości bólowych lub objawów.
5. **Zasoby pacjenta:** Pacjenci mający pytania mogą uzyskać dostęp do zasobów edukacyjnych na naszej stronie internetowej [TUTAJ](#) i skorzystać z narzędzia do wyszukiwania seryjnego wyrobu [TUTAJ](#), aby sprawdzić, czy ich implant podlega wycofaniu.

Podjęmowane działania

- Dokładnie przejrzeć to powiadomienie.
- Natychmiast zaprzestać stosowania i poddać kwarantannie każdy wadliwy produkt.
- Wysłać wszystkie wadliwe produkty z powrotem do Exactech zgodnie z załączonym „Formularzem potwierdzenia wycofania”.

Informacje o zgłaszaniu

1. **Zgłaszanie firmie Exactech:** Wszelkie działania niepożądane lub inne problemy związane z jakością tych produktów należy zgłaszać pod adresem complaints@exac.com.

Przekazanie niniejszego powiadomienia o wycofaniu:

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny się z nią zapoznać.

Wycofanie produktu zostało zgłoszone amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, a także zostanie zgłoszone innym właściwym organom, jednostkom notyfikowanym i organom regulacyjnym zgodnie z wymaganiami.

Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za współpracę w tym zakresie.

Z poważaniem,



Matthew Collins
Wiceprezes ds. globalnego zapewnienia jakości
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Ct.
Gainesville, FL 32653

Apr 29, 2024

Data

PILNE DOBROWOLNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Data: 29 kwietnia 2024 r.

Temat: **Ważna informacja dotycząca dobrowolnego wycofania wyrobów do rzepki Exactech**

Formularz potwierdzenia wycofania produktu

Ważne jest, aby podjąć działania wyszczególnione w niniejszym zawiadomieniu o wycofaniu i potwierdzić otrzymanie informacji. Prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza do firmy Exactech pod adresem packagingrecall@exac.com.

Państwa odpowiedź stanowi dowód, którego potrzebujemy, aby monitorować rozpowszechnianie niniejszego zawiadomienia.

Należy zaznaczyć odpowiednie pola i podpisać.

- Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia o wycofaniu produktu i potwierdzam, że w pełni rozumiem zidentyfikowany problem o charakterze klinicznym.
- Wyrażam zgodę na przesłanie opisu problemu i wpływu klinicznego, jak opisano w niniejszym powiadomieniu, do moich klientów, którzy mogą być w posiadaniu tego produktu.
- Całkowicie zidentyfikowano i poddano kwarantannie wadliwe wyroby zgodnie z wykazem produktów „Załącznik 1”.

Data

Agencja

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis

Formularz ten należy odesłać do firmy Exactech– Formularz należy zeskanować i wysłać e-mailem na adres packagingrecall@exac.com.

Wysłać wadliwe produkty pod adres:

Exactech Inc.
2320 NW 66th Ct
Gainesville, FL 32653
Uwaga: wycofanie wyrobów do rzepki

ZAŁĄCZNIK 1

| Numer części | Opis wyrobu | Identyfikator wyrobu |
|--------------|---|----------------------|
| 200-02-26 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 26 MM | 10885862039576 |
| 200-02-29 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 29 MM | 10885862039583 |
| 200-02-32 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 32 MM | 10885862039590 |
| 200-02-35 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 35 MM | 10885862039606 |
| 200-02-38 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 38 MM | 10885862039613 |
| 200-02-41 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 41 MM | 10885862039620 |
| 200-03-26 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 26 MM | 10885862039637 |
| 200-03-29 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 29 MM | 10885862039644 |
| 200-03-32 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 32 MM | 10885862039651 |
| 200-03-35 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 35 MM | 10885862039668 |
| 200-03-38 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 38 MM | 10885862039675 |
| 200-03-41 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 41 MM | 10885862039682 |
| 200-05-23 | WSTAWKA RZEPKI 23 MM | 10885862039835 |
| 200-05-26 | WSTAWKA RZEPKI 26 MM | 10885862039842 |
| 200-05-29 | WSTAWKA RZEPKI 29 MM | 10885862039859 |
| 200-07-26 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 26 MM | 10885862314260 |
| 200-07-29 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 29 MM | 10885862314277 |
| 200-07-32 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 32 MM | 10885862314284 |
| 200-07-35 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 35 MM | 10885862314291 |
| 200-07-38 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 38 MM | 10885862314307 |

*****PILNE DOBROWOLNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO*****

Do: Chirurdzy, szpitale, personel medyczny

Data: 29 kwietnia 2024 r.

Temat: **Ważna informacja dotycząca dobrowolnego wycofania wyrobów do rzepki Exactech**

Nazwa handlowa: Rzepka Exactech Optetrak (patrz „Załącznik 1”, aby uzyskać informacje dotyczące konkretnego produktu)

Szanowni Państwo,

Chcemy poinformować Państwa o dobrowolnym wycofaniu wyrobów do rzepki wyprodukowanych w okresie od 2004 r. do sierpnia 2021 r. w ramach danej partii.

Szczegółowe informacje na temat wadliwych produktów znajdują się w „Załączniku 1”.

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na tę kwestię. Prosimy zapoznać się z poniższymi informacjami i w razie potrzeby podjąć odpowiednie działania.

Powód wycofania Jednostek:

To dobrowolne wycofanie dotyczy partii wyrobów do rzepki, które zostały zapakowane bez określonej warstwy złożonej z alkoholu etylenowo-winylowego (EVOH). W okresie od 2004 r. do sierpnia 2021 r. w naszym procesie pakowania wykorzystano dwa różne rodzaje materiałów opakowaniowych: 1) Polietylen o małej gęstości (LDPE), nylon i EVOH lub 2) LDPE i nylon bez EVOH.

EVOH zwiększa zapobieganie przenikaniu tlenu, sama obecność nylonu nadal stanowi barierę ograniczającą przenikanie tlenu, gdy implanty są stosowane w zalecanym okresie trwałości. Mimo to dobrowolnie wycofujemy te partie w ramach środków ostrożności, biorąc pod uwagę potencjalne problemy związane z utlenianiem.

Potencjalne problemy wynikające z utleniania obejmują przyspieszone zużycie lub awarię wyrobu, pęknięcie lub złamanie elementu, pojawienie się lub nasilenie bólu, utratę kości i/lub obrzęk obszaru dotkniętego schorzeniem, który może wymagać operacji rewizyjnej.

Wpływ kliniczny:

1. **Środki ostrożności dotyczące implantacji:** Nie wolno wszczepiać wadliwych wyrobów zapakowanych w wadliwe opakowania.
2. **Monitorowanie pacjenta:** Chirurdzy powinni regularnie monitorować pacjentów z wadliwymi wyrobami pod kątem potencjalnego zużycia wyrobu, awarii, pęknięcia lub złamania elementów, pojawienia się lub nasilenia bólu, utraty kości i/lub obrzęku, zgodnie z instrukcją użycia.
3. **Uwagi diagnostyczne:** Rozważyć wykonanie zdjęć rentgenowskich w celu dalszej oceny pacjenta, jeśli istnieje podejrzenie awarii wyrobu.
4. **Uwagi dotyczące zabiegów rewizyjnych:** Nie zaleca się zabiegów rewizyjnych prawidłowo działających wyrobów.
5. **Zasoby pacjenta:** Pacjenci mający pytania mogą uzyskać dostęp do zasobów edukacyjnych na naszej stronie internetowej [TUTAJ](#) i skorzystać z narzędzia do wyszukiwania seryjnego wyrobu [TUTAJ](#), aby sprawdzić, czy ich implant podlega wycofaniu.

Podjęmowane działania

- Dokładnie przejrzeć to powiadomienie.
- Natychmiast zaprzestać stosowania i poddać kwarantannie każdy wadliwy produkt.
- Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Exactech. Lokalny przedstawiciel pomoże ustalić, czy mają Państwo jeszcze jakiś wadliwy produkt i usunąć go z magazynu.

Naszym najwyższym priorytetem jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i osiągnięcie skutecznych wyników dla użytkowników naszych produktów. Aby tego typu działania zakończyły się sukcesem, niezbędne są wspólne wysiłki, a Państwa udział jest kluczowy.

Zobowiązujemy się do szybkiego i przejrzystego rozwiązywania wszelkich potencjalnych problemów. W razie jakichkolwiek pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji prosimy poinformować nas o tym, a my umówimy się na spotkanie z naszym kierownictwem firmy. Zapewni to możliwość omówienia wszelkich zapytań dotyczących wycofania produktu pod adresem packagingrecall@exac.com.

Informacje o zgłaszaniu

1. **Zgłaszanie firmie Exactech:** Wszelkie działania niepożądane lub inne problemy związane z jakością tych produktów należy zgłaszać pod adresem complaints@exac.com.

Przekazanie niniejszego powiadomienia o wycofaniu:

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny się z nią zapoznać.

Wycofanie produktu zostało zgłoszone amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, a także zostanie zgłoszone innym właściwym organom, jednostkom notyfikowanym i organom regulacyjnym zgodnie z wymaganiami.

Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za współpracę w tym zakresie.

Z poważaniem,



Matthew Collins

Wiceprezes ds. globalnego zapewnienia jakości

matt.collins@exac.com

Exactech, Inc.

2320 NW 66th Ct.

Gainesville, FL 32653

Apr 29, 2024

Data

ZAŁĄCZNIK 1

| Numer części | Opis wyrobu | Identyfikator wyrobu |
|--------------|---|----------------------|
| 200-02-26 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 26 MM | 10885862039576 |
| 200-02-29 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 29 MM | 10885862039583 |
| 200-02-32 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 32 MM | 10885862039590 |
| 200-02-35 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 35 MM | 10885862039606 |
| 200-02-38 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 38 MM | 10885862039613 |
| 200-02-41 | RZEPKA Z TRZEMA KOŁKAMI 41 MM | 10885862039620 |
| 200-03-26 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 26 MM | 10885862039637 |
| 200-03-29 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 29 MM | 10885862039644 |
| 200-03-32 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 32 MM | 10885862039651 |
| 200-03-35 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 35 MM | 10885862039668 |
| 200-03-38 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 38 MM | 10885862039675 |
| 200-03-41 | RZEPKA Z JEDNYM KOŁKIEM 41 MM | 10885862039682 |
| 200-05-23 | WSTAWKA RZEPKI 23 MM | 10885862039835 |
| 200-05-26 | WSTAWKA RZEPKI 26 MM | 10885862039842 |
| 200-05-29 | WSTAWKA RZEPKI 29 MM | 10885862039859 |
| 200-07-26 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 26 MM | 10885862314260 |
| 200-07-29 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 29 MM | 10885862314277 |
| 200-07-32 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 32 MM | 10885862314284 |
| 200-07-35 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 35 MM | 10885862314291 |
| 200-07-38 | ZAAWANSOWANY IMPLANT RZEPKI Z 3 KOŁKAMI 38 MM | 10885862314307 |