

FSN nr kat.: CRC2021-08-13-01

FSCA nr kat.: CRC2021-08-13-01

*****PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA*****

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Data: 1 sierpnia 2022
Do wiadomości: Agenci, przedstawiciele i dystrybutorzy firmy Exactech posiadający produkty, których dotyczy problem
Produkt, którego dotyczy problem: Wkładki stawu kolanowego firmy Exactech z polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)
Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela: Imię i nazwisko: Abid Sayeed
Adres e-mail: a.sayeed@artmedicals.com
Telefon: +48 533 188 972
Adres: Młodzienca 1
03-655 Warsaw, Poland

Celem niniejszego pisma jest dostarczenie ważnej **aktualizacji** w sprawie stanu wszystkich wkładek stawu kolanowego z polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE). To wycofanie, które rozpoczęto 31 sierpnia 2021 r., dotyczyło produktów pakowanych w niezgodne torebki oznaczone 8-letnim okresem przydatności, które miałyby 5-letni lub dłuższy okres przydatności od 31 sierpnia 2022 r.

Firma Exactech **rozszerza obecnie wycofanie** produktu z rynku, aby objąć wszystkie wkładki polietylenowe do artroplastyki kolanowej pakowane w niezgodne torebki, **niezależnie od etykiety lub terminu przydatności do spożycia, wyprodukowane od 2004 roku.**

Opis problemu: Firma Exactech wycofuje wkładki stawu kolanowego z polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) pakowane w torebki próżniowe zawierające barierę nylonową, która w znacznym stopniu ogranicza przenikanie tlenu, ale pozbawione dodatkowej warstwy bariery tlenowej składającej się z alkoholu etylneowo-winylowego (EVOH), jak określono na rysunku opakowania.

Firma Exactech potwierdziła za pomocą testów, że większość naszych wkładek wyprodukowanych po 2004 roku. zapakowano w torebki próżniowe niezgodne ze specyfikacją (zwane dalej „niezgodnymi”), które są odporne na działanie tlenu, ale nie zawierają dodatkowej warstwy bariery zawierającej alkohol etylneowo-winylowy (EVOH), który dodatkowo zwiększa odporność na tlen. Zastosowanie tych torebek niezawierających EVOH może umożliwiać zwiększoną dyfuzję tlenu do wkładki UHMWPE (polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej), co skutkuje zwiększonym utlenianiem materiału w stosunku do wkładek zapakowanych z określoną dodatkową warstwą bariery tlenowej.

Od 5 sierpnia 2021 r. wszystkie wkładki polietylenowe wyprodukowane przez firmę Exactech są pakowane w torebki próżniowe zawierające EVOH, aby zapewnić odpowiednie właściwości bariery tlenowej i ochronę przed utlenianiem wkładek polietylenowych.

FSN nr kat.: CRC2021-08-13-01

FSCA nr kat.: CRC2021-08-13-01

Wpływ kliniczny: Zastosowanie tych torebek niezawierających EVOH może umożliwiać zwiększoną dyfuzję tlenu do wkładki UHMWPE (polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej), co skutkuje zwiększonym utlenianiem materiału w stosunku do wkładek zapakowanych z określoną dodatkową warstwą bariery tlenowej. Z czasem utlenianie może poważnie pogorszyć właściwości mechaniczne konwencjonalnego UHMWPE, co w połączeniu z innymi czynnikami chirurgicznymi może prowadzić zarówno do przyspieszonego wytwarzania odłamków ściernych, jak i utraty kości i/lub pęknięć/złamań zmęczeniowych komponentów, a to wszystko prowadzi do korekcyjnej operacji rewizyjnej.

Działania podejmowane przez UŻYTKOWNIKA:

W celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami i zasadami firmy Exactech:

- **NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z NINIEJSZYM POWIADOMIENIEM O WYCOFANIU**, aby upewnić się, że problem, strategia wycofywania oraz wszystkie wymagane działania zostały w pełni zrozumiane.
- **NATYCHMIAST ZIDENTYFIKOWAĆ I PODDAĆ KWARANTANNIE** wszystkie wyroby znajdujące się na w zapasach użytkownika i/lub klienta, wymienione w Wykazie zakresu produktów fazy II (Załącznik 1).
- **ROZSZERZYĆ OPIS PROBLEMU I WPŁYWU KLINICZNEGO**, jak opisano w powiadomieniu o wycofaniu produktu, do swoich klientów, którzy mogą być w posiadaniu tego produktu
- Oprócz niniejszego powiadomienia o wycofaniu produktu **PROSIMY O PRZEKAZANIE KLIENTOM/CHIRURGOM, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM** załączonych informacji
 1. List Szanowny Pracownika Służby Zdrowia (DHCP),
 2. Szablon Listu Pacjenta i
 3. Często zadawane pytania (FAQ)
- **NALEŻY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ** załączony Formularz odpowiedzi na wezwanie do wycofania z zapasów do firmy Exactech za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres recalls@exac.com w ciągu 15 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Prosimy o **ZGŁASZANIE** wszystkich **POWAŻNYCH ZDARZEŃ** związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli to konieczne, właściwego organu krajowego, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.
- **WYMAGAMY 100% SKUTECZNOŚCI DLA TEGO WYCOFANIA PRODUKTU.**

Naszą główną troską jest zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów oraz użytkowników naszych produktów. Działania tego typu są wspólnym wysiłkiem i wymagają Państwa udziału, aby były skuteczne.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi na wezwanie do wycofania z zapasów do firmy Exactech w ciągu następných 15 dni roboczych.

FSN nr kat.: CRC2021-08-13-01

FSCA nr kat.: CRC2021-08-13-01

Pozdrawiam serdecznie,



Kate Jacobson (Aug 1, 2022 14:18 EDT)

Kate Jacobson
Dyrektor ds. systemów jakości i zgodności
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, FL 32653
800.392.2832
recalls@exac.com

Odpowiednie krajowe właściwe władze zostały poinformowane o działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

FSN nr kat.: CRC2021-08-13-01

FSCA nr kat.: CRC2021-08-13-01

*****FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA*****

Należy zaznaczyć odpowiednie pole i wypełnić zgodnie z instrukcją.

- Potwierdzam** otrzymanie tego powiadomienia o wycofaniu i **potwierdzam**, że w pełni rozumiem zidentyfikowany problem, strategię wycofania oraz wszystkie wymagane działania zgodnie z fazą II.
- 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 wyroby, których dotyczy problem**, określone w Zestawieniu Zakresu Produktu Fazy II (Załącznik 1).

Data

Agencja

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Imię i nazwisko (podpis)

Dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi na adres recalls@exac.com **w ciągu 15 dni roboczych od daty otrzymania.**

PILNA KOREKCJA WYROBU MEDYCZNEGO

1 sierpnia 2022

Do: Chirurdzy stawu kolanowego Exactech, szpitale, pracownicy służby zdrowia

Opis: Wkładki firmy Exactech z polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) pakowane w torebki próżniowe o niestandardowych wymiarach:

Drogi Chirurgu firmy Exactech,

Celem niniejszego pisma jest dostarczenie ważnej aktualizacji stanu naszych polietylenowych wkładek do artroplastyki kolana i wycofanie, które zainicjowaliśmy 31 sierpnia 2021 roku oraz ważne zalecenia dla chirurgów.

Po szeroko zakrojonych testach potwierdziliśmy, że większość naszych wkładek wyprodukowanych po 2004 roku. zapakowano w torebki próżniowe niezgodne ze specyfikacją, które są odporne na działanie tlenu, ale nie zawierają dodatkowej warstwy bariery zawierającej alkohol etylenowo-winyłowy (EVOH), który dodatkowo zwiększa odporność na tlen. **Zastosowanie tych torebek niezawierających EVOH może umożliwić zwiększoną dyfuzję tlenu do wkładki UHMWPE (polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej), co skutkuje zwiększonym utlenianiem materiału w stosunku do wkładek zapakowanych z określoną dodatkową warstwą bariery tlenowej. Z czasem utlenianie może poważnie pogorszyć właściwości mechaniczne konwencjonalnego UHMWPE, co w połączeniu z innymi czynnikami chirurgicznymi może prowadzić zarówno do przyspieszonego wytwarzania odłamków ściernych, jak i utraty kości i/lub pęknięć/złamań zmęczeniowych komponentów, a to wszystko prowadzi do korekcyjnej operacji rewizyjnej.**

Firma Exactech rozszerza obecnie wycofanie produktu z rynku, aby objąć wszystkie wkładki polietylenowe do artroplastyki kolanowej pakowane w torebki niezawierające EVOH, **niezależnie od etykiety lub terminu przydatności, wyprodukowane od 2004 roku.** W okresie od sierpnia 2021 r. do lipca 2022 r. wyrobu do stawu kolanowego zapakowane w torebki niezawierające EVOH zostały dostarczone i wszczepione przez chirurgów.

Budowa tych systemów ewoluowała w miarę upływu czasu, ale materiały z UHMWPE były spójne. W szczególności, wszystkie systemy kolanowe firmy Exactech miały wkładki polietylenowe pakowane w torebki niezawierające EVOH w różnych okresach ich funkcjonowania na rynku. Pierwotny system Optetrak Knee system, wprowadzony w 1992 r., wykazał statystycznie istotne wyższe ogólne wskaźniki zabiegów rewizyjnych w porównaniu z innymi TKA w rejestrach Australii, Wielkiej Brytanii i Nowej Zelandii.

Rejestr australijski zgłosił łącznie 374 zabiegi rewizyjne TKR wśród 3684 pierwotnych TKR Optetrak z okresem obserwacji do 14 do 20 lat dla każdej kombinacji protezy. Każda kombinacja polietylenowych komponentów TKR Exactech Optetrak wykazała statystycznie istotny wzrost liczby rewizji w porównaniu z innymi systemami TKR (N = 668,852) przy co najmniej półtorarocznej obserwacji ze współczynnikami zagrożenia od 1,84 do 5,85 ($p < 0,001$)^{1,4-7}. W rejestrze brytyjskim odnotowano, że system TKR Exactech Optetrak wykorzystujący komponent udowy z zachowaniem kości krzyżowej (N = 1,638) miał statystycznie istotnie zwiększone skumulowane wskaźniki rewizji w porównaniu do wszystkich TKR (N = 1,145,052) w punktach czasowych 3, 5, 10, 13 i 15 lat². W rejestrze nowozelandzkim odnotowano łącznie 63 zabiegi rewizyjne TKR wśród 661 pierwotnych TKR Optetrak. Wskaźnik rewizji TKR Optetrak wyniósł 1,015/100 lat komponentu w porównaniu z wszystkimi innymi pierwotnymi TKR (N = 118,430), w przypadku których wskaźnik rewizji wyniósł 0,48/100 lat komponentu i stanowił wartość statystycznie istotną, ponad dwukrotnie większą niż wskaźnik rewizji³.

Ponadto przyczyny rewizji potencjalnie związane z zużyciem polietylenu (np. obłuzowanie, liza, ból) były trzydo siedmiokrotnie częstsze w przypadku najczęściej stosowanej kombinacji TKR Exactech Optetrak (Optetrak-PS/Optetrak), kiedy to przeprowadzono łącznie 263 procedury rewizji TKR spośród 2410 pierwotnych TKR w porównaniu z innymi TKR w rejestrze australijskim⁴. Przyczyny tych zwiększonych diagnoz rewizyjnych związanych z przyspieszonym zużyciem polietylenu mogą mieć związek z niezgodnym opakowaniem.

Nie ma pewności, czy pierwotna przyczyna tych wyższych i wcześniejszych od oczekiwanych wskaźników rewizji Optetrak jest spowodowana wyłącznie przez niezgodne torebki próżniowe. Niepewność w ocenie głównej przyczyny wynika z faktu, że dane z badania rejestrowego systemu kolanowego Optetrak zawierają wyniki dla elementów polietylenowych zarówno w opakowaniu zgodnym, jak i niezgodnym, a rejestry nie zawierają informacji o opakowaniach.

Począwszy od 2011 roku, przeszliśmy z Optetrak do Optetrak Logic. W 2021 r. w rejestrze australijskim odnotowano następujące informacje:

Logic CR – 621 wszczepiono, 11 zmieniono z przeżywalnością w ciągu 5 lat równą 2,4% łącznej częstości zabiegów rewizyjnych.

Logic PS – 611 wszczepiono, 21 zmieniono z przeżywalnością w ciągu 5 lat równą 4,2% łącznej częstości zabiegów rewizyjnych.

Roczny skumulowany procent pierwotnych zbiegów rewizyjnych TKR według modelu (wszystkie diagnozy) w ciągu 6 lat, Logic PS i CR równy 3,8%, łączna wartość dla stawów kolanowych wszystkich pozostałych producentów wynosi 3,7%.

Utlenianie zwiększa się podczas okresu przechowywania produktu, dlatego ryzyko dla pacjentów wzrasta wraz z implantacją produktów o dłuższym okresie przydatności. Z przeprowadzonej przez nas analizy zgłoszonych skarg dotyczących zabiegów rewizyjnych wynika, że ryzyko zabiegu rewizyjnego w przypadku zużycia polietylenu jest największe u pacjentów z wkładkami polietylenowymi przechowywanymi dłużej niż pięć lat.

Informujemy, że od sierpnia 2021 r. firma Exactech wycofała z rynku produkt z oznaczonym 8-letnim okresem przydatności, którego okres przydatności wynosiłby 5 lat lub więcej od 31 sierpnia 2022 r. Firma Exactech rozszerza wycofanie z rynku, aby objąć pozostałe w terenie wkładki stawu kolanowego z polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE), niezależnie od okresu przydatności, które zostały zapakowane w torebki niezawierające EVOH.

Firma Exactech zaleca chirurgom unikanie wszczepiania wyrobów niezgodnych z wymaganiami. Listę kodów produktów, produkt i opis można znaleźć pod adresem: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Lokalny przedstawiciel firmy Exactech będzie współpracować z Państwem w zakresie usuwania wyrobów niezawierających EVOH z zapasów.

W przypadku wszystkich pacjentów, którym w przeszłości wszczepiono wyroby polietylenowe w torebkach niezawierających EVOH, chirurdzy powinni zachować odpowiedni wskaźnik podejrzliwości w stosunku do pacjentów z jakimkolwiek nowym lub pogarszającym się bólem, niemożnością utrzymania ciężaru ciała, zgrzytaniem lub innym hałasem, obrzękiem lub niestabilnością kolana. Należy zauważyć, że dane z rejestru sugerują, że przyczyny zabiegów rewizyjnych związane z przyspieszonym zużyciem UHMWPE w najczęściej używanej kombinacji protez (Optetrak-PS/Optetrak) były zwiększone od 3 do 7 razy w porównaniu z wszystkimi

innymi systemami TKR⁴. Przyczyny tych zwiększonych diagnoz rewizyjnych związanych z przyspieszonym zużyciem polietylenu mogą być związane z opakowaniem niezawierającym EVOH.

Ponadto firma Exactech zaleca, aby chirurdzy ściśle monitorowali pacjentów z chorobą stawu kolanowego pod kątem potencjalnego zużycia, osteolizy i związanych z tym trybów niewydolności, niezależnie od okresu trwałości polietylenu i niezależnie od okresu, który upłynął od indeksowej plastyki stawu. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie wyrobu, należy rozważyć wykonanie zdjęcia RTG w celu dalszej oceny wyrobu. Nie zaleca się usuwania bezbolesnego i dobrze działającego wyrobu Exactech u pacjentów bezobjawowych. Decyzje dotyczące usuwania lub wymiany wyrobu powinny być podejmowane przez pracowników służby zdrowia w porozumieniu z pacjentem lub opiekunem w zależności od przypadku. W ramach wspólnego podejmowania decyzji należy omówić z pacjentami korzyści i ryzyko związane ze wszystkimi istotnymi opcjami leczenia bolesnych stawów kolanowych.

W przypadku pacjentów z przedwczesnym zużyciem polietylenu chirurg powinien rozważyć przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego zgodnie z oceną kliniczną. Jeśli chirurg chce przeprowadzić wymianę wyizolowanego polietylenu, firma Exactech jeśli możliwe poinformowania może dostarczyć nowe polietylenowe wkładki kolanowe zapakowane w torebki próżniowe, które zawierają określoną dodatkową warstwę bariery tlenowej EVOH.

Jeśli możliwe poinformowania pacjentów noszących te implanty należy do chirurga lub pracownika służby zdrowia.

Aby pomóc w komunikacji z pacjentami, firma Exactech dostarcza szablon List do pacjentów w sprawie kolana i często zadawane pytania (FAQ), które można wysłać do pacjentów, którym wszczepiono wyrobu Exactech do stawu kolanowego zapakowane w niezgodne torebki. Zalecamy chirurgom dostosowanie listu i przesłanie go pacjentom z wszczepionym niezgodnym wyrobem. Ponadto firma Exactech jest gotowa dostarczyć Państwu (1) listę wszystkich pacjentów po artroplastyce stawu kolanowego, którzy otrzymali wyrobu w niezgodnych z wymaganiami torebkach, aby pomóc w działaniach klinicznych, (2) stronę z często zadawanymi pytaniami online, aby Państwu pomóc, oraz (3) narzędzie na stronie internetowej firmy Exactech, które umożliwi pacjentowi wprowadzenie numeru seryjnego implantu i potwierdzenie, czy wszczepione urządzenie jest niezgodne z wymaganiami. Strona internetowa firmy Exactech: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

Wreszcie firma Exactech wdrożyła usługi administratora zewnętrznego (TPA), aby pomóc pacjentom w pokryciu kosztów ubocznych i zarządzaniu roszczeniami związanymi z tym wycofaniem produktu. Informacje dotyczące tych usług można znaleźć na stronie internetowej firmy Exactech pod adresem: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

Jeśli będzie to pomocne, będziemy wdzięczni za możliwość zorganizowania telekonferencji/WebEx z Państwem i naszym kierownictwem korporacyjnym, aby szczegółowo omówić kwestie związane z tym wycofaniem, usługami TPA, dostarczaniem list pacjentów i zarządzaniem nimi, projektami listów do pacjentów lub innymi pytaniami. Prosimy o korespondencję na adres e-mail packaging-bags@exac.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Exactech w razie chęci spotkania, a my umówimy się na spotkanie tak szybko, jak to możliwe.

Podsumowując, chcielibyśmy ponownie wyrazić nasze szczerze podziękowania za wsparcie firmy Exactech na przestrzeni lat oraz za poświęcenie czasu na przeczytanie niniejszego powiadomienia. Czekamy na informację zwrotną.

Z poważaniem,

Darin Johnson, prezes
Sharat Kusuma, lekarz medycyny, członek amerykańskiej akademii chirurgów ortopedycznych, starszy wiceprezes i dyrektor ds. medycznych

Odniesienia

1. Krajowy Rejestr Wymiany Stawów Australijskiego Towarzystwa Ortopedycznego: Biodro, kolano i bark. Sprawozdanie roczne za rok 2021 r. Adelajda, Australia: AOA, 2021 r.
2. Narodowy Rejestr Protez Stawów w Wielkiej Brytanii: 18. raport roczny. Sprawozdanie roczne za rok 2020 r. Wielka Brytania: Brytyjski Narodowy Rejestr Protez Stawów, 2021.
3. Rejestr Protez Stawów w Nowej Zelandii: dwudziesty pierwszy raport roczny. Sprawozdanie roczne za rok 2020 r. Nowa Zelandia: Rejestr Protez Stawów w Nowej Zelandii, 2020 r.
4. Krajowy Rejestr Wymiany Stawów Australijskiego Towarzystwa Ortopedycznego: Badanie całkowitej płytki stawu kolanowego Optetrak-PS/Optetrak 2021. Adelajda, Australia: AOA, 2021 r.
5. Krajowy Rejestr Wymiany Stawów Australijskiego Towarzystwa Ortopedycznego: Badanie całkowitej płytki stawu kolanowego Optetrak-CR (cementowany)/Optetrak-CR (cementowane) 2021. Adelajda, Australia: AOA, 2021 r.
6. Krajowy Rejestr Wymiany Stawów Australijskiego Towarzystwa Ortopedycznego: Badanie całkowitej płytki stawu kolanowego Optetrak-PS/Optetrak PS 2021. Adelajda, Australia: AOA, 2021 r.
7. Krajowy Rejestr Wymiany Stawów Australijskiego Towarzystwa Ortopedycznego: Badanie całkowitej płytki stawu kolanowego Optetrak-PS/Optetrak RBK 2021. Adelajda, Australia: AOA, 2021 r.

CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA WYCOFANIE Z RYNKU PROTEZY STAWU KOLANOWEGO

1. Dlaczego firma Exactech komunikuje się z chirurgami i pacjentami?

Praktyką firmy Exactech jest jak najszybsze przeprowadzenie szczegółowej analizy i poinformowanie klientów i pacjentów chirurgów o takich obserwacjach. Po szeroko zakrojonych testach potwierdziliśmy, że większość naszych całkowitych protez stawu kolanowego (TKR) i częściowych protez stawu kolanowego (PKR) z wkładkami polietylenowymi (z tworzywa sztucznego) wyprodukowanych po 2004 roku, zapakowano w torebki próżniowe niezgodne ze specyfikacją, które są odporne na działanie tlenu, ale nie zawierają dodatkowej warstwy bariery zawierającej alkohol etylenowo-winylowy (EVOH), który dodatkowo zwiększa odporność na tlen. Protezy TKR i TAR wyprodukowane przez firmę Exactech i zapakowane w niegodne torebki mogą wiązać się z następującymi zagrożeniami:

1. statystycznie istotnie wyższe i wcześniejsze niż oczekiwano częstości zabiegów rewizyjnych w trybie Optetrak TKR
2. zwiększone ryzyko zużycia polietylenu (plastiku) oraz
3. potencjalny rozwój osteolizy (utrata kości) w pierwszej generacji Optetrak TKR
4. Przyczyny rewizji potencjalnie związane z zużyciem polietylenu (np. obluzowanie, lizowanie, ból) były zwiększone trzy- do siedmiokrotnie częstsze w przypadku TKR Optetrak w porównaniu z innymi TKR i mogą być związane z niezgodnym opakowaniem.

Z czasem utlenianie może poważnie pogorszyć właściwości mechaniczne konwencjonalnego UHMWPE, co w połączeniu z innymi czynnikami chirurgicznymi może prowadzić zarówno do przyspieszonego wytwarzania odłamków ściernych, jak i utraty kości i/lub pęknięć/złamań zmęczeniowych komponentów, a to wszystko prowadzi do korekcyjnej operacji rewizyjnej.

2. Czy w wyniku tego problemu firma Exactech usuwa wkładki kolanowe z terenu?

Tak, firma Exactech wycofuje wszystkie systemy wyrobów do całkowitej i częściowej wymiany stawu kolanowego z plastikowymi wkładkami zapakowanymi w niezgodne torebki pozbawione warstwy EVOH.

3. Co firma Exactech zaleca chirurgom?

Zalecamy chirurgom, aby unikali wszczepiania wyrobów niezgodnych z wymaganiami. Przekazaliśmy również chirurgom projekt listu do swoich pacjentów, którzy wszczepili wyrobu do stawu kolanowego firmy Exactech zapakowane w niezgodne torebki. Zdecydowanie zalecamy, aby chirurdzy omówili i wysłali list do pacjentów, których dotyczy problem. W przypadku wszystkich pacjentów, którym wszczepiono wyroby polietylenowe w niezgodnych torebkach, chirurdzy powinni zachować odpowiedni wskaźnik podejrzliwości w stosunku do pacjentów z jakimkolwiek nowym lub pogarszającym się bólem, niemożnością utrzymania ciężaru ciała, zgrzytaniem lub innym hałasem, obrzękiem lub niestabilnością kolana. Ponadto firma Exactech zaleca, aby chirurdzy ściśle monitorowali pacjentów z chorobą stawu kolanowego pod kątem potencjalnego zużycia, osteolizy i związanych z tym trybów niewydolności, niezależnie od okresu trwałości polietylenu i niezależnie od okresu, który upłynął od indeksowej plastyki stawu. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie wyrobu, należy rozważyć wykonanie zdjęcia RTG w celu dalszej oceny wyrobu. Nie zaleca się usuwania bezbolesnego i dobrze działającego wyrobu Exactech u pacjentów bezobjawowych. Decyzje o usunięciu lub wymianie wyrobu powinny być podejmowane przez pracowników służby zdrowia w porozumieniu z pacjentem lub opiekunem w zależności od przypadku. W ramach wspólnego podejmowania decyzji należy omówić z pacjentami korzyści i ryzyko związane ze wszystkimi istotnymi opcjami leczenia bolesnych stawów kolanowych.

4. Czy chirurdzy muszą dokonać zabiegów rewizyjnych u wszystkich pacjentów, którzy obecnie mają jedną z tych wkładek, które zostały zapakowane w torebki niezawierające dodatkowej warstwy EVOH?

Nie. Nie zaleca się usuwania bezbolesnego i dobrze działającego wyrobu Exactech u pacjentów bezobjawowych.

5. W jaki sposób chirurdzy mogą określić, czy któreś z tych wkładek znajdują się w zapasach?

Chirurdzy otrzymają listę kodów produktów, opis produktu i numery seryjne do znalezienia na stronie: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Lokalny przedstawiciel handlowy chirurgów będzie identyfikował wyrobu niezgodne z wymaganiami i usuwał je z zapasów każdego chirurga. Będziemy pracować nad jak najszybszym dostarczeniem każdemu chirurgowi kompletnych zestawów wkładek.

6. W jaki sposób pacjenci mogą określić, czy wszczepiono im jedną z tych wkładek?

Firma Exactech dostarczy narzędzie do wyszukiwania na stronie internetowej firmy Exactech, które umożliwi pacjentowi wprowadzenie numeru seryjnego implantu i potwierdzenie, czy ten numer seryjny jest niezgodny z wymaganiami.

Większość pacjentów może nie wiedzieć, jakiej marki wkładki TKR lub PKR zostały użyte podczas ich zabiegu lub jaki jest numer seryjny, którego można użyć do identyfikacji wkładek będących przedmiotem tego wycofania. Dlatego pacjenci powinni najpierw skontaktować się z chirurgiem wszczepiającym implant, aby ustalić typ posiadanego implantu. Firma Exactech dostarczy chirurgom numery seryjne, dzięki czemu będą oni mogli zidentyfikować i skontaktować się z tymi pacjentami, którzy mają implanty Exactech przeznaczone do wycofania. Firma Exactech dostarczy również chirurgom projekt listu do swoich pacjentów, którzy wszczepili wyrobu do stawu kolanowego firmy Exactech zapakowane w niezgodne torebki. Dzięki tym informacjom chirurdzy będą mogli skontaktować się ze swoimi pacjentami i określić odpowiedni poziom i intensywność kontroli na podstawie oceny ryzyka indywidualnego pacjenta.

7. Z kim w firmie Exactech należy się skontaktować Exactech w celu uzyskania dodatkowych informacji i pomocy?

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

8. Jakie są zalecenia firmy Exactech dotyczące sposobu komunikacji z pacjentami, którzy mogą być zagrożeni wczesnym zużyciem protezy, ale muszą wrócić do gabinetu na kolejną wizytę kontrolną?

Firma Exactech dostarcza chirurgom list do pacjenta, który mogą oni edytować i wysyłać do swoich pacjentów. Firma Exactech zachęca chirurgów do komunikowania się ze swoimi pacjentami i informowania tych, którzy mają numery seryjne na wyszukiwanej stronie internetowej. Dodatkowo firma Exactech wdrożyła usługi administratora zewnętrznego (TPA), aby pomóc pacjentom w pokryciu kosztów ubocznych i zarządzaniu roszczeniami związanymi z tym wycofaniem produktu. Informacje dotyczące tych usług można znaleźć na stronie internetowej firmy Exactech pod adresem: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

9. Czy firma Exactech ma stronę internetową lub informacyjną, na której pacjenci mogą uzyskać więcej informacji na temat tego wycofania produktu?

Tak. Pacjenci mogą zapoznać się z listem Drogi pracownika służby zdrowia oraz listami pacjentów na stronie

internetowej firmy Exactech pod adresem: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Dodatkowo firma Exactech dostarczy narzędzie do wyszukiwania na stronie internetowej firmy Exactech, które umożliwi pacjentowi wprowadzenie numeru seryjnego implantu i potwierdzenie, czy ten numer seryjny jest niezgodny z wymaganiami.

10. Co zrobić, gdy chirurg zidentyfikuje pacjenta z problemami związanymi z nadmiernym lub przedwczesnym zużyciem protezy?

Wszelkie przypadki nadmiernego lub przedwczesnego zużycia protezy należy zgłaszać miejscowemu przedstawicielowi firmy Exactech. Może on pomóc w zamówieniu zamiennika do rewizji. Ponadto będzie on zgłaszać zużycie i rewizję działu jakości po wprowadzeniu na rynek firmy Exactech w celu przeprowadzenia dochodzenia, potencjalnego zgłoszenia do FDA (MDR) i stałego monitorowania.

11. Co zrobić, jeśli chirurg ma pacjentów z grupy ryzyka, którzy zmienili miejsce zamieszkania, oddalili się i/lub stracili szansę na kontynuację leczenia?

Główną troską firmy Exactech jest zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów oraz użytkowników naszych produktów. Firma Exactech w sposób otwarty i przejrzysty w tej kwestii i zaoferuje narzędzie do wyszukiwania na naszej stronie internetowej, aby umożliwić pacjentom określenie, czy otrzymali niezgodne produkty.

Ponadto firma Exactech planuje opublikować te informacje na swojej stronie internetowej pod adresem: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Papier firmowy chirurga lub

Ważna informacja dla pacjenta dotycząca wyrobów do wymiany stawu kolanowego firmy Exactech


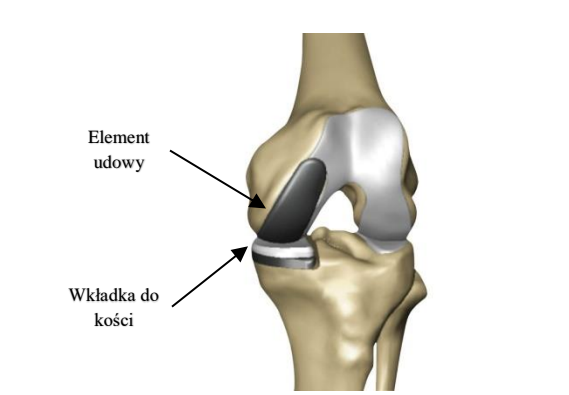
1 sierpnia 2022

Szanowni Państwo,

ponieważ bezpieczeństwo i zdrowie naszych pacjentów jest naszym najważniejszym priorytetem, informujemy, że w latach 2004-2022 otrzymali Państwo określony system częściowej lub całkowitej protezy stawu kolanowego wyprodukowaną przez firmę Exactech, Inc. z siedzibą główną w Gainesville na Florydzie w USA.

Firma Exactech, Inc. niedawno wdrożyła wycofanie jednego z elementów wyrobu (np. plastikowej wkładki piszczelowej) do protezy stawu kolanowego, które Państwo otrzymali, i komunikuje się z chirurgami i pacjentami, którzy korzystali z tego modelu protezy stawu skokowego.

Wyjaśnienie wycofania produktu z rynku:

<p>Standardowa całkowita wymiana stawu kolanowego składa się z czterech części:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Element udowy (jest to metalowy element, który mocuje się do kości udowej, zwanej również „udem”)2. Tacka piszczelowa (jest to metalowy element, który mocuje się do kości goleniowej, zwanej również „piszczelą”)3. Element rzepekowy (jest to kawałek tworzywa sztucznego, który pasuje do kości rzepekowej, zwanej również rzepką)4. Wkładka polietylenowa (plastikowa) piszczeli (jest to plastik, który pasuje między elementem udowym a elementem piszczelowym i działa jako nowa poduszka lub chrząstka wymienionego stawu kolanowego)	
<p>Częściowa proteza stawu kolanowego składa się z podstawowych części przedstawionych na rysunku po prawej stronie:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Częściowy element udowy (jest to metalowy element, który mocuje się do kości udowej, zwanej również „udem”)2. Częściowa wkładka polietylenowa (plastikowa) piszczeli (jest to plastik, który pasuje między częściowym elementem udowym a elementem piszczelowym i działa jako nowa poduszka lub chrząstka częściowo wymienionego stawu kolanowego)	

Podczas niedawnego przeglądu procesu produkcji implantów stawu kolanowego firma Exactech dowiedziała się, że jedna z warstw opakowania plastikowej wkładki nie spełnia wymogów specyfikacji i może umożliwiać dyfuzję tlenu z powietrza do tej plastikowej wkładki przed jej wszczęciem w stawie kolanowym. Jeśli duża ilość tlenu przeniknie do plastikowej wkładki podczas jej przechowywania i przed jej wszczęciem, może to prowadzić do procesu zwanego utlenianiem, który może spowodować zużycie tworzywa sztucznego wcześniej niż oczekiwano lub jego uszkodzenie po wszczęciu do ciała pacjenta. Utlenianie nasila się w okresie trwałości produktu i dlatego ryzyko zabiegu rewizyjnego w przypadku zużycia polietylenu jest największe u pacjentów z wkładkami polietylenowymi przechowywanymi dłużej niż pięć lat.

Firma Exactech ustaliła, że plastikowa wkładka piszczelowa znajdująca się w torebce ze specyfikacją może ulec zużyciu wcześniej niż oczekiwano u niektórych pacjentów. Przedwczesne zużycie plastikowej wkładki protezy stawu kolanowego może prowadzić do konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego (zwanego również zabiegiem rewizyjnym). W przypadkach, gdy plastik zużył się wcześniej niż oczekiwano lub został uszkodzony, ocenimy protezę stawu kolanowego i zdecydujemy, czy konieczne jest dodatkowe leczenie. Określenie, czy plastik jest noszony, można uzyskać, badając kolano w gabinecie i wykonując zdjęcie rentgenowskie. Po zakończeniu tej oceny zdecydujemy, czy konieczne jest dodatkowe leczenie, w tym zabieg rewizyjny.

Papier firmowy chirurga lub

Producent powiadomił nas o tym, jaki implant został wszczepiony, oraz o okresie przydatności tego implantu. Na podstawie tych informacji możemy podejmować właściwe decyzje dotyczące opieki nad Państwem w przyszłości.

O co prosimy:

W przypadku otrzymania niniejszego listu możemy skontaktować się z Państwem w najbliższej przyszłości w celu powrotu do naszej kliniki w celu przeprowadzenia kontroli. Przeanalizujemy Państwa dokumentację medyczną i ustalimy, czy konieczna jest wizyta osobista. Dodatkowo, przed usłyszeniem naszej oceny, w przypadku doświadczania nowych lub pogarszających się obrzęków kolan, bólu podczas chodzenia, niezdolności do noszenia ciężarów, szlifowania lub innych hałasów, niestabilności lub jakichkolwiek nowych objawów klikania w kolanie, prosimy o kontakt z naszym biurem, aby zaplanować ocenę. W tym momencie, jeśli kolano działa dobrze, nie ma odczuwanego bólu i nie ma żadnych objawów, operacja rewizyjna nie jest zalecana.

Po zbadaniu kolana firma Exactech i jej konsultanci ds. refundacji kosztów medycznych, we współpracy z działem rozliczeń naszego biura, skontaktują się z Państwem w celu ustalenia odpowiedniego wynagrodzenia za związane z tym wydatki.

Co zrobić, jeśli mam więcej pytań?

Firma Exactech jest zaangażowana w bezpieczeństwo pacjenta i dostarczanie niezbędnych informacji dotyczących leczenia. Problem opakowania niezgodnego ze specyfikacją został naprawiony przez firmę Exactech, dzięki czemu plastikowe wkładki produkowane od tego momentu są zgodne ze specyfikacją opakowania firmy Exactech.

Firma Exactech udostępni dokument zawierający często zadawane pytania (FAQ), w którym można znaleźć odpowiedzi na niektóre z nich, a także narzędzie do wyszukiwania na stronie internetowej firmy Exactech. Narzędzie do wyszukiwania które umożliwi pacjentowi wprowadzenie numeru seryjnego implantu i sprawdzenie, czy to wszczepione urządzenie jest niezgodne z wymaganiami. Często zadawane pytania (FAQ), narzędzie wyszukiwania numerów seryjnych i inne informacje dotyczące procesu zarządzania połączeniami i roszczeniami można znaleźć na stronie internetowej firmy Exactech: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Ponadto Exactech nawiązał współpracę z BroadSpire, aby pomóc pacjentom w przypadku pytań i pewnych bezpośrednich kosztów związanych z obserwacją kliniczną i dodatkowymi operacjami, które mogą być wymagane. Więcej informacji można znaleźć na stronie <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

W razie pytań prosimy również o bezpośredni kontakt z naszym biurem.

Firma Exactech uważa bezpieczeństwo pacjenta za priorytet. Doceniamy Państwa czas i uwagę poświęconę na przeczytanie tego ważnego powiadomienia. Nasze biuro wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty kontrolnej.

Z poważaniem,