

Ref. FSN: CRC-00003 Rev. A

Ref. FSCA: CRC-00003 Rev. A

*****NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO*****
ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Datum: ponedeljek, 05. december 2023 16:45:09 Posredniki,
Prejemniki: predstavniki in distributerji podjetja Exactech, ki so imetniki prizadetih izdelkov
Prizadeti izdelek: Omejene serije polietilenskih izdelkov za kolena, kolke, rame in gležnje podjetja Exactech, ki so bili zatesnjeni na specifični tesnilni napravi med 15. julijem 2023 in 30. oktobrom 2023.

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika: Ime: Dusan Plevnik
E-pošta: dusan.plevnik@pdmedical.si
Telefon: 386 (0) 70 537 414
Naslov: Poslovna cona A 10,
4208 Šenčur, Slovenia

Namen tega dopisa je, da vas obvestimo, da podjetje Exactech izvaja **ODPOKLIC** za oznake izdelkov, navedene v spodnji tabeli, za določene serije, proizvedene med 15. 7. 2023 in 30. 10. 2023 (za seznam specifičnih serij glejte Prilogo A).

Oznaka izdelka	Opis izdelka	Oznaka izdelka	Opis izdelka	Oznaka izdelka	Opis izdelka	Oznaka izdelka	Opis izdelka
01-030-40-XXXX	ALT XLE LNR NTRL G6	02-023-02-XXXX	ACTIVITE TRLNT 3 PEG PATELLA	200-02-XX	THREE PEG PATELLA	314-13-XX	EQUINOXE CAGE GLENOID SMALL
01-030-42-XXXX	ALT XLE LNR EXTCOV G5	02-023-07-XXXX	ACTIVITE TRLNT ADV PATELLA	200-03-XX	ONE PEG PATELLA	314-23-XX	LASER CAGE GLENOID SMALL
02-012-35-XXXX	LOGIC TIBIA PS MOD INSRT SZ 1	02-024-35-XXXX	ACTIVITE TRLNT PS INSRT SIZE 1	200-07-XX	ADVANCED PATELLA 3 PEG IMPLANT	314-24-XX	LASER CAGE GLENOID S, 8 POST AUG
02-012-38-XXXX	LOGIC TIBIA PS RBK INSRT SZ 2	02-024-44-XXXX	ACTIVITE TRLNT PSC INSRT SIZE 1.5	200-24-XX	CR TIBIAL INSERT SZ4	320-36-XX	145-DEG PE HUM LINER +0
02-012-44-XXXX	LOGIC TIBIA IMPLANT PSC INSERT, SZ 0	02-024-51-XXXX	ACTIVITE TRLNT CRC INSRT SIZE 1.5	204-21-XX	PS TIBIAL INSERTS SZ 1	320-38-XX	145-DEG PE HUM LINER +0
02-012-47-XXXX	LOGIC CR TIB INSERT STD, SZ 1	100-22-XX	BIPOLAR LINER	204-22-XX	PS TIBIAL INSERTS SZ 2	320-40-XX	145-DEG PE HUM LINER +0
02-012-48-XXXX	LOGIC CR TIB INSERT SLOPE+, SZ 2	134-32-XX	NV CNSTR LINER	204-23-XX	PS TIBIAL INSERTS SZ 3	320-42-XX	145-DEG PE HUM LINER +0
02-012-65-XXXX	TRU CC TIB INSERT SIZE 3	134-36-XX	NV CNSTR LINER	208-21-XX	CC TIBIAL INSERT SIZE 1	320-46-XX	145-DEG PE CONST HUM LINER +0

Ref. FSN: CRC-00003 Rev. A

Ref. FSCA: CRC-00003 Rev. A

Oznaka izdelka	Opis izdelka	Oznaka izdelka	Opis izdelka	Oznaka izdelka	Opis izdelka	Oznaka izdelka	Opis izdelka
02-022-35-XXXX	TRULIANT TIB IMP PS INSERT SZ 1.5	140-32-XX	NV EHXL NTRL LNR G2	208-22-XX	CC TIBIAL INSERT SZ 2	350-21-XX	TIBIAL INSERT FB SZ 1 LT
02-022-44-XXXX	TRULIANT TIB IMP PSC INSERT SZ 3.5	142-32-XX	AM EHXL 15 LNR	208-23-XX	CC TIBIAL INSERT SZ 3	350-22-XX	TIBIAL INSERT FB SZ 1 RT
02-022-47-XXXX	TRULIANT TIB IMP CR INS STD SZ 2.5	142-40-XX	NV EHXL ALIP LNR G3	208-24-XX	CC TIBIAL INSERT SZ 4	350-41-XX	TIBIAL INSERT MB SZ 2 LT
02-022-51-XXXX	TRULIANT TIB IMP CRC INSERT SZ 4.5	148-40-XX	NV EHXL 10 LNR G5	314-02-XX	UHMWPE POST AUG GLENOID SMALL	350-42-XX	TIBIAL INSERT MB SZ 3 RT

Opis težave: Podjetje Exactech je prejelo dve (2) pritožbi za tri (3) pripomočke v zvezi s pomanjkanjem vakuuma v najbolj notranji vakuumski vrečki. Podjetje Exactech je ugotovilo, da lahko neskladnost v zvezi z delovanjem ene (1) naprave za vakuumsko tesnjenje povzroči zareze v materialu vakuumske vrečke, kar lahko, a ne vedno, povzroči pomanjkanje vakuuma v vrečki. Ta neskladnost je omejena samo na izdelke, izdelane na eni (1) napravi za tesnjenje v Gainesvillu na Floridi, med 15. julijem 2023 in 30. oktobrom 2023. Zato podjetje Exactech odpoklicuje vse pripomočke, ki so bili vakuumsko zatesnjeni na specifični napravi za tesnjenje v Gainesvillu na Floridi med 15. julijem 2023 in 30. oktobrom 2023.

Upoštevajte, da vakuumška vrečka ni sterilna pregrada in ni težav v zvezi s sterilnostjo izdelka. Sterilizacijska pregrada v nobenem primeru ni bila ogrožena.

Klinični vpliv: Vakuumška vrečka je najbolj notranja vrečka, ki je vakuumsko zatesnjena, da se prepreči/zmanjša oksidacija polietilenskega pripomočka v času roka uporabnosti pripomočka. Medtem ko so bili nekateri prizadeti pripomočki vsajeni, je bilo s testiranjem potrjeno, da kratko trajanje te težave (< 3 mesece) ne vpliva na mehansko celovitost pripomočka in se pri vseh pripomočkih pričakuje, da bodo delovali tako, kot je predvideno. V zvezi s to neskladnostjo ni bilo nobenih poročil o neželenih učinkih. Pri pritožbah, ki so bile prijete, je prišlo do manjše zamude v postopku med pridobivanjem drugega pripomočka.

Ukrepi, ki jih je sprejelo podjetje Exactech: Podjetje Exactech bo odstranilo vse prizadete pripomočke, ki so bili vakuumsko zatesnjeni s specifično napravo za tesnjenje med 15. julijem 2023 in 30. oktobrom 2023.

Za skladnost z veljavnimi predpisi in pravilniki podjetja Exactech:

- **PODROBNO PREGLEJTE TO OBVESTILO O ODPOKLICU**, da bi zagotovili, da v celoti razumete navedeno težavo, strategijo za odpoklic in vse potrebne ukrepe.
- Na seznamu izdelkov (Priloga A) v vaši zalogi in/ali zalogi stranke **TAKOJ IDENTIFICIRAJTE IN DAJTE V KARANTENO** vse zadevne pripomočke.
- **OPIS TEŽAVE IN KLINIČNEGA VPLIVA POSREDUJTE**, kot je opisano v obvestilu o odpoklicu, svojim strankam, ki imajo morda v lasti ta izdelek.
- Priloženi obrazec z odzivom na odpoklic zaloge **IZPOLNITE IN VRNITE** podjetju Exactech prek e-pošte na naslov recalls@exac.com **v naslednjih 5 dneh**.

Ref. FSN: CRC-00003 Rev. A

Ref. FSCA: CRC-00003 Rev. A

- **VSE PRIZADETE IZDELKE VRNITE** podjetju Exactech prek postopka RG čim prej, vendar **najpozneje v 30 dneh.**

Naša prva skrb sta zdravje in varnost bolnikov in uporabnikov naših izdelkov. Ta vrsta ukrepov je skupno prizadevanje, ki zahteva vaše sodelovanje, da je učinkovita.

Izpolnite in vrnite priloženi obrazec z odzivom na odpoklic podjetju Exactech v naslednjih 5 delovnih dneh.

Lep pozdrav,



Miguel Sosa

podpredsednik za zagotavljanje kakovosti

Exactech, Inc.

2320 NW 66th Court

Gainesville, FL 32653

800.392.2832

recalls@exac.com

O FSCA so bili obveščeni ustrezni pristojni nacionalni organi.

Ref. FSN: CRC-00003 Rev. A

Ref. FSCA: CRC-00003 Rev. A

CRC-00003
OBRAZEC Z ODZIVOM NA NUJEN ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Obkljukajte ustrezen kvadrateg in izpolnite, kot je navedeno.

- Potrjujem** prejem tega obvestila o odpoklicu in **potrjujem**, da v celoti razumem navedeno težavo, strategijo za odpoklic in vse potrebne ukrepe.
- Prizadete pripomočke sem identificiral(-a) in dal(-a) v karanteno**, kot je določeno na seznamu izdelkov (Priloga A), ki je priložen temu odzivu.
- Strinjam se, da bom ta opis težave in kliničnega vpliva posredoval(-a) tako**, kot je opisano v tem obvestilu, svojim strankam, ki imajo morda v lasti ta izdelek.

- Skupna količina zadevnih pripomočkov, za katere soglašam, da jih bom vrnil(-a) podjetju Exactech (**priložite seznam s serijskimi številkami**):

Datum

Agencija

Ime (s tiskanimi črkami)

Podpis

Zahvaljujemo se vam za hitro ukrepanje glede te zadeve. Izpolnite in vrnite ta obrazec z odzivom na naslov recalls@exac.com **v 5 delovnih dneh po prejemu.**