

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

Réf. FSCA : CRC2021-08-13-01

*****AVIS URGENT DE SÉCURITÉ*******RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Date : Le 17 septembre 2021
À l'attention de : Agents, représentants et distributeurs Exactech en possession des produits affectés
Produit affecté : Inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) pour genou et cheville Exactech étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans

Coordonnées du représentant local :
Nom,: Anne Constantin
e-mail: anne.constantin@exac.com
téléphone: +33564371560
adresse:
Exactech France
Parc Ariane, Bâtiment 2, 42 avenue Ariane
33700 Mérignac, France

Le présent courrier a pour objet de vous informer qu'Exactech procède à un **RAPPEL** pour tous les inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) pour genou et cheville étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans. Voir Pièce jointe 1 – Liste des produits de Phase 1 pour plus d'informations sur les produits concernés dans votre inventaire.

Description du problème : Exactech rappelle actuellement les inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) pour genou et cheville étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans. Ces inserts ont été emballés dans des poches sous vide contenant une barrière en nylon, qui limite en grande partie la transmission de l'oxygène, mais ne contenait pas de couche barrière à oxygène supplémentaire constituée d'éthylène-alcool vinylique (EVOH), comme indiqué sur le dessin de l'emballage.

L'utilisation de poches sous vide sans couche d'EVOH peut entraîner une transmission élevée d'oxygène à l'insert en UHMWPE emballé dans ces poches, ce qui peut causer au fil du temps une augmentation de l'oxydation du matériau par rapport aux inserts emballés avec de l'EVOH.

Les données obtenues suite à des tests approfondis effectués par Exactech sur le matériau d'emballage et l'insert en UHMWPE montrent que le produit faisant l'objet de ce rappel fonctionne toujours comme prévu s'il est implanté dans les 5 ans suivant sa fabrication.

Depuis le 5 août 2021, tous les produits fabriqués par Exactech sont emballés dans des poches sous vide en EVOH afin de garantir une fonction adéquate de barrière à oxygène et de protection contre l'oxydation des inserts en polyéthylène tout au long de leur durée de conservation de 8 ans.

Impact clinique : Au fil du temps, l'exposition à l'oxygène peut conduire à l'oxydation de l'implant en UHMWPE, affectant les propriétés mécaniques, ce qui pourrait finalement exiger une révision de l'implant (composant UHMWPE). Les tests et les mesures d'évaluation des risques d'Exactech confirment néanmoins que les poches en nylon sans les propriétés de barrière à oxygène en EVOH fonctionnent de la même manière que les poches en nylon avec barrière à oxygène en EVOH pendant une durée de conservation de 5 ans.

A Great Day in the O.R.™

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

Réf. FSCA : CRC2021-08-13-01

Mesures prises par Exactech : Exactech va retirer tous les produits pour le genou et la cheville en UHMWPE étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans et non emballés dans des poches en EVOH/Nylon. Ceci sera effectué de manière progressive au cours des 12 prochains mois conformément à la stratégie décrite dans le tableau 1 ci-dessous. À ce stade, seuls les produits en UHMWPE étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans sont affectés. Aucun autre produit Exactech en UHMWPE (tels que les produits déjà étiquetés avec une durée de conservation de 5 ans) n'est impacté par ce rappel.

Tableau 1 : Stratégie de rappel sur 12 mois

Phase I :	Renvoyer immédiatement tous les dispositifs pour le genou et la cheville en UHMWPE étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans ayant 5 ans ou plus au 31/08/2022 et n'étant pas emballés dans des poches en EVOH/nylon (voir l'Annexe 1 - Liste des produits de la Phase I).
Phase II :	Entre le 31/05/2022 et 31/08/2022, rappeler tous les autres dispositifs pour le genou et la cheville en de UHMWPE étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans et n'étant pas emballés dans des poches en EVOH/nylon (un nouvel avis de rappel et le champ d'application de la Phase II seront fournis au début de cette phase).

En plus de cette notification de rappel, veuillez informer vos clients qu'Exactech prévoit de fournir à l'ensemble des partenaires et distributeurs internationaux un courrier à l'intention des professionnels de santé qui sera transmise aux utilisateurs finaux (chirurgiens) une fois que des traductions en langue locale seront disponibles.

Mesures à prendre par l'UTILISATEUR :**Par souci de conformité à la législation et aux règlements d'Exactech en vigueur :**

- **EXAMINEZ ATTENTIVEMENT CET AVIS DE RAPPEL** pour vous assurer que vous comprenez parfaitement le problème identifié, la stratégie de rappel et toutes les actions requises.
- **IDENTIFIEZ ET RETIREZ IMMÉDIATEMENT** tous les dispositifs de votre inventaire et/ou de l'inventaire de vos clients figurant sur l'Annexe 1 – Liste des produits de la Phase 1.
RELAYEZ LA DESCRIPTION DU PROBLÈME ET L'IMPACT CLINIQUE tels qu'ils sont décrits dans l'avis de rappel à vos clients susceptibles d'avoir ce produit en leur possession et **informez-les** qu'Exactech prévoit de fournir à tous les partenaires et distributeurs internationaux un courrier à l'intention des utilisateurs finaux (chirurgiens) une fois que des traductions en langue locale seront disponibles.
- **COMPLÉTEZ ET RENVOYEZ LE FORMULAIRE** de réponse de l'inventaire de rappel joint et l'Annexe 1 – Liste des produits de la Phase I à Exactech par courriel à l'adresse recalls@exac.com dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception du présent avis.
- Dans la mesure où cela fournit des informations importantes, veuillez **SIGNALER** au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, tous les **INCIDENTS GRAVES** liés au dispositif.



2320 NW 66TH COURT
GAINESVILLE, FL 32653

352-377-1140
FAX 352-378-2617

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

Réf. FSCA : CRC2021-08-13-01

Notre première préoccupation concerne la santé et la sécurité des patients et des utilisateurs de nos produits. Les actions de ce type relèvent de la collaboration et nécessitent votre participation pour être efficaces.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse de rappel joint à Exactech dans les 15 prochains jours ouvrables.

Sincères salutations,

Kate Jacobson
Responsable des systèmes qualité et de la conformité
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, FL 32653
800.392.2832
recalls@exac.com

Les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de la FSCA.

A Great Day in the O.R.™

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

Réf. FSCA : CRC2021-08-13-01

*****FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS URGENT
DE SÉCURITÉ*****

Veillez cocher la case voulue et compléter le formulaire comme indiqué.

- ☐ **J'accuse réception** de cet avis de rappel **et confirme** que je comprends parfaitement le problème identifié, la stratégie de rappel et toutes les actions requises.
- ☐ **J'ai identifié et retiré tous les dispositifs affectés** comme indiqué dans l'Annexe I - Liste des produits de la Phase I et ai inclus cette annexe dans la présente réponse.
- ☐ **J'accepte de relayer cette description du problème et de l'impact clinique** décrits dans cet avis à mes clients susceptibles d'avoir ce produit en leur possession.

Date

Agence

Nom (en majuscules)

Nom (signature)

Merci de bien vouloir accorder votre attention à cet avis dans les meilleurs délais. Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire de réponse à recalls@exac.com **dans les 15 jours ouvrables suivant la date de réception.**