

Réf. FSCA : CRC2021-08-13-01

Référence FSN : CRC2021-08-13-01

*****AVIS URGENT DE SÉCURITÉ*****

vendredi 12 novembre 2021

À l'intention de :

Chirurgiens, hôpitaux, professionnels de santé (France)

Description :

**Implants Exactech en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE)
pour les arthroplasties du genou, ayant une durée de conservation de plus de 5 ans**

Cher chirurgien Exactech,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une importante mise à jour concernant nos implants en polyéthylène pour les arthroplasties. Après des tests intensifs, nous avons eu récemment la confirmation que la plupart de nos implants fabriqués depuis 2008 avaient été conditionnés dans des pochettes sous vide sont résistantes à l'oxygène mais ne disposent pas d'une couche barrière secondaire contenant de l'éthylène-alcool vinylique (EVOH) qui procure une résistance supplémentaire à l'oxygène. **L'usage de ces pochettes non conformes permet une diffusion accrue d'oxygène vers l'implant en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE), ce qui entraîne une oxydation accrue du matériau par rapport aux implants conditionnés avec la couche barrière supplémentaire spécifiée. Dans le cas des implants ayant une durée de conservation supérieure à cinq ans, cette oxydation accrue peut causer une usure prématurée du polyéthylène et rendre nécessaire une reprise chirurgicale.**

C'est pourquoi Exactech a entrepris une action de terrain ne portant que sur nos implants pour le genou en polyéthylène dont l'étiquette indique une durée de conservation de huit ans dans des pochettes ne contenant pas d'éthylène-alcool vinylique (EVOH).

Bien que seulement 3 % de nos produits pour le genou vendus depuis 2008 aient une durée de conservation de plus de cinq ans, nous sommes conscients que ce retrait du terrain entraînera une perturbation significative pour nos chirurgiens du genou et leurs patients. Nous vous présentons nos excuses les plus sincères concernant cette mesure correctrice nécessaire ainsi que pour ses ramifications.

Exactech recommande que les patients porteurs d'implants en polyéthylène conditionnés dans des pochettes non conformes qui avaient plus de 5 ans au moment de l'implantation et qui n'ont pas été vus depuis plus de 12 mois viennent au cabinet/à la clinique pour un examen clinique et des radiographies des genoux de routine (en vue AP debout, ainsi qu'une vue latérale transversale et une vue en « lever de soleil ») afin de rechercher une usure prématurée du polyéthylène.

Exactech se tient prêt à vous fournir une liste de tous vos patients ayant fait l'objet d'une arthroplastie du genou, classés par la durée de conservation du polyéthylène au moment de l'implantation. Nous espérons que ces données vous aideront dans vos mesures de suivi clinique.

Si cela pouvait vous être utile, nous souhaiterions organiser une téléconférence/WebEx avec vous et notre équipe dirigeante afin d'examiner plus en détail les données concernant ce conditionnement fautif. Merci de répondre à ce courriel (packaging-bags@exac.com) si vous souhaitez que nous nous rencontrions.

Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la Santé publique, c'est au chirurgien ou au professionnel de santé qu'il incombe de décider des méthodes appropriées pour informer les patients portant ces implants.

Pour conclure, je tiens encore une fois à vous remercier sincèrement d'avoir fait confiance à Exactech pendant toutes ces années et d'avoir pris le temps de lire cette note. Dans l'attente de vous lire.

Cordialement,

Darin Johnson, Président-directeur général

Dr Sharat Kusuma, FAAOS, vice-président senior et chef du service médical

Adam Hayden, Directeur du marketing, vice-président senior de l'unité commerciale Hanche et Genou

Chris Roche, vice-président senior de l'unité commerciale Membres