

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

FSCA Réf. : CRC2021-08-13-01

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

Date : 15 juillet 2022
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) du genou Exactech
Coordonnées du représentant local : Nom : Anne Constantin
E-mail : anne.constantin@exac.com
Téléphone : +33564371560
Adresse :
Exactech France
42 Avenue Ariane, Parc Ariane,
33700 Mérignac
France

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une importante **mise à jour** concernant les inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) du genou Exactech. Ce rappel, lancé le 31 août 2021, portait sur les produits emballés dans des poches non conformes étiquetées pour une durée de conservation limite de 8 ans et ayant 5 ans ou plus (à compter de leur date de fabrication) au 31 août 2022.

Exactech **élargit maintenant le rappel** pour inclure tous les inserts en polyéthylène d'arthroplastie de genou emballés dans des poches non conformes, **quelle que soit la durée de conservation, fabriqués depuis 2004.**

Description du problème : Exactech rappelle les inserts en UHMWPE du genou emballés dans des poches sous vide qui contenaient une barrière en nylon qui limite considérablement la transmission d'oxygène, mais qui ne contenaient pas de couche barrière d'oxygène supplémentaire composée d'éthylène-alcool vinylique (EVOH) comme spécifié sur le schéma de l'emballage.

Exactech a confirmé par des tests que la plupart de nos inserts fabriqués depuis 2004 ont été emballés dans des poches sous vide non conformes (ci-après dénommées « non conformes »), qui sont résistantes à l'oxygène mais qui ne contiennent pas de couche barrière secondaire contenant de l'éthylène-alcool vinylique (EVOH) qui augmente encore plus la résistance à la transmission de l'oxygène. L'utilisation de ces poches non conformes peut permettre une diffusion accrue de l'oxygène vers l'insert en UHMWPE, entraînant une oxydation accrue du matériau par rapport aux inserts emballés avec la couche barrière d'oxygène supplémentaire spécifiée.

Depuis le 5 août 2021, tous les inserts en polyéthylène fabriqués par Exactech sont conditionnés dans des poches sous vide avec EVOH afin de garantir des propriétés de barrière d'oxygène adéquates et une protection contre l'oxydation des inserts en polyéthylène.

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

FSCA Réf. : CRC2021-08-13-01

Impact clinique : L'utilisation de ces poches non conformes peut permettre une diffusion accrue de l'oxygène vers l'insert en UHMWPE, entraînant une oxydation accrue du matériau par rapport aux inserts emballés avec la couche barrière d'oxygène supplémentaire spécifiée. Au fil du temps, l'oxydation peut gravement dégrader les propriétés mécaniques de l'UHMWPE classique, ce qui, conjointement à d'autres facteurs chirurgicaux, peut conduire à la fois à une production accélérée de débris d'usure et à une perte osseuse, et/ou à une fissure/fracture de fatigue des composants, conduisant tous à une chirurgie de révision.

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.
- **IDENTIFIER ET RETIRER IMMÉDIATEMENT** tous les dispositifs de votre inventaire et/ou de l'inventaire de vos clients, figurant sur la liste de l'étendue des produits de la phase II (Voir Annexe 1).
- **RENOYER CES DISPOSITIFS à EXACTECH FRANCE en utilisant le processus usuel de retour des produits**
- **TRANSMETTRE CETTE INFORMATION DU PROBLÈME ET DE L'IMPACT CLINIQUE**, comme décrit dans la notification de rappel, à vos clients susceptibles d'avoir ces produits en leur possession.
- En plus de cet avis de rappel, **VEUILLEZ TRANSMETTRE À VOS CLIENTS/ CHIRURGIENS CONCERNÉS** les informations ci-jointes
 1. Lettre adressée au professionnel de santé avec les recommandations de suivi des patients,
 2. Modèle de lettre au patient et
 3. Foire aux questions (FAQ)
- Veuillez noter que, conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients portant ces implants.
- **COMPLÉTEZ ET RENVOYEZ** le formulaire de réponse de l'inventaire de rappel, ci-joint, par courriel à l'adresse recalls@exac.com dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception du présent avis.
- Veuillez **SIGNALER** au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, tous les **INCIDENTS GRAVES** liés au dispositif.
- **NOUS EXIGEONS UNE EFFICACITÉ DE 100 % POUR CE RAPPEL.**

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

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

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

FSCA Réf. : CRC2021-08-13-01

Sincères salutations,

Kate Jacobson
Directrice 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.

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

FSCA Réf. : 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 conformément à la Phase II.
- J'accepte de transmettre cette information du problème et de l'impact clinique décrits** dans cette notification à mes clients susceptibles d'avoir ces produits en leur possession.
- J'ai complètement identifié et retiré les dispositifs affectés**, comme indiqué sur la liste de l'étendue des produits de la phase II (Voir Annexe 1).

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.**