

Réf. FSN : 2021-01-29-03-AUG22

Réf. FSCA : 2021-01-29-03-AUG22

Date : XX août 2022

## **Avis urgent de sécurité**

### **MISE À JOUR IMPORTANTE CONCERNANT** **INSERTS GXL EXACTECH POUR SYSTÈME DE HANCHE NOVATION**

À l'attention de :

Anne Constantin  
Exactech France  
Parc Ariane  
Bâtiment 2  
42 avenue Ariane  
33700 Mérignan, France  
**Téléphone** : +33564371560  
**Fax** : +33556967395  
E-mail : [anne.constantin@exac.com](mailto:anne.constantin@exac.com)

Réf. FSN : 2021-01-29-03-AUG22

Réf. FSCA : 2021-01-29-03-AUG22

## Avis urgent de sécurité

### MISE À JOUR IMPORTANTE CONCERNANT LES INSERTS COTYLOÏDIENS GXL EXACTECH POUR SYSTÈMES DE HANCHE NOVATION

<b>1. Informations sur les dispositifs affectés</b>	
1.	1. <b>Type(s) de dispositif</b> INSERTS COTYLOÏDIENS GXL EXACTECH POUR SYSTÈME NOVATION
1.	2. <b>Nom(s) commercial(aux)</b> Insert cotyloïdien en polyéthylène GXL Connexions
1.	3. <b>Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</b> Voir l'Annexe 1
1.	4. <b>Principal objectif clinique du(des) dispositif(s)</b> Toutes les prothèses de hanche Exactech sont indiquées chez les individus à squelette mature lors d'une chirurgie primaire de remplacement de la hanche consécutive à une ostéoarthrite, une polyarthrite rhumatoïde, une ostéonécrose, des problèmes de dégénérescence post-traumatique de la hanche, et dans le traitement des fractures du fémur proximal lorsque le remplacement par prothèse est jugé par le chirurgien comme étant le traitement le mieux adapté. Les composants des prothèses de hanche Exactech peuvent également être utilisés dans la spondylarthrite ankylosante, la dysplasie congénitale de la hanche, la reprise d'un échec de reconstruction lorsque la réserve d'os présente est suffisante et pour restaurer une mobilité résultant d'une fusion précédente. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les tiges fémorales et les cupules cotyloïdiennes cimentées ne doivent être fixées qu'à l'aide de ciment.</li> <li>• Les tiges fémorales et les cupules cotyloïdiennes à ajustement par pression doivent être ajustées par pression.</li> <li>• Les têtes fémorales et les endoprothèses sont conçues pour être fixées à l'aide de ciment ou ajustées par pression.</li> </ul>
1.	5. <b>Modèle/catalogue/référence(s) du dispositif</b> Voir l'Annexe 1
1.	6. <b>Version du logiciel</b> Sans objet
1.	7. <b>Plage de numéros de série ou de lot affectés</b> Tous les numéros de série
1.	8. <b>Dispositifs associés</b> Sans objet

Réf. FSN : 2021-01-29-03-AUG22

Réf. FSCA : 2021-01-29-03-AUG22

**2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)**

<b>2.</b>	<p><b>1. Description du problème lié au produit</b></p> <p>À partir du 16 juillet 2021, Exactech a publié une communication Urgent « Cher professionnel de santé » (DHCP) aux chirurgiens à l'échelle mondiale pour les inserts Connexion GXL Exactech qui discutaient de la prédisposition relativement élevée à la charge excentrée des bords, ce qui pourrait entraîner une usure asymétrique précoce du polyéthylène et une ostéolyse périacétabulaire et fémorale proximale. Exactech met maintenant à jour cette communication pour inclure un facteur de risque supplémentaire qui a été identifié et élargir le champ d'application des patients affectés.</p> <p>Exactech a identifié un facteur de risque supplémentaire d'usure prématurée qui n'était pas connu au moment de la communication DHCP précédente. Les inserts GXL fabriqués depuis 2005 ont été conditionnés en dehors des spécifications (ci-après dénommées « non conformes ») des poches sous vide résistantes à l'oxygène mais ne contenant pas de couche barrière d'oxygène secondaire connue sous le nom d'éthylène-alcool vinylique (EVOH), ce qui augmente encore la résistance à l'oxygène.</p>
<b>2.</b>	<p><b>2. Risque entraînant la mesure corrective de sécurité (FSCA)</b></p> <p>Au cours des 9 premiers mois de 2020 Exactech a pris connaissance de trois articles de revues publiés ou soumis pour publication qui ont identifié un certain nombre de révisions en raison d'une usure excessive des inserts GXL.</p> <p>Au premier trimestre de 2021, Exactech avait également pris connaissance d'un établissement hospitalier qui a identifié une augmentation des patients qui présentent des signes d'usure accrue des inserts GXL</p> <p>En août 2021, nous avons constaté que l'emballage de l'insert GXL n'était pas conforme aux spécifications de matériau établies. Plus précisément, les certifications de matériaux n'ont pas indiqué la présence d'éthylène-alcool vinylique (EVOH) en tant que composant de la construction du sac pour tous les lots reçus pendant cette période.</p> <p>Après des analyses complémentaires, nous avons confirmé que nos inserts GXL fabriqués depuis 2005 ont été emballés dans des conditions non spécifiées (ci-après dénommées « non conformes ») qui sont résistants à l'oxygène, mais qui ne contiennent pas une couche barrière secondaire contenant de l'éthylène alcool vinylique (EVOH) qui augmente encore la résistance à l'oxygène.</p>



Réf. FSN : 2021-01-29-03-AUG22

Réf. FSCA : 2021-01-29-03-AUG22

	Fournissez plus de détails sur la ou les actions identifiées.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être effectuée ?	Communication DHCP : Dès que possible, mais au plus tard le 15 septembre 2022
3.	3. Considérations particulières pour : Dispositif implantable  Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients est-il recommandé ? <b>Oui</b> – Veuillez consulter la lettre DHCP ci-jointe	
3.	4. Répondez-vous au client ?	Oui
3.	5. Action prise par le fabricant  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun  Envoi d'une lettre DHCP aux chirurgiens ayant implanté le produit concerné	
3	6. À quel moment l'action doit-elle être effectuée ?	Toutes les actions (résiliation de la FSCA) : 31/12/2022
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?	Non
3	8. Si c'est le cas, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires pour le patient/utilisateur laïcs dans une lettre/une fiche d'information de l'utilisateur non professionnel ou non professionnelle ?  Le FSN lui-même n'a pas besoin d'être transmis aux patients/utilisateur profane; Cependant, Exactech a fourni un modèle de lettre de patient pour aider les chirurgiens à communiquer avec leurs patients concernant ce problème.  Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de la santé d'examiner les modalités d'information des patients portant ces implants.	

Réf. FSN : 2021-01-29-03-AUG22

Réf. FSCA : 2021-01-29-03-AUG22

<b>4. Informations générales</b>	
4.	1. <b>Type FSN</b>
	Mise à jour
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du précédent FSN
	Réf. : 2021-01-29-03 26/08/2021
4.	3. Pour la mise à jour de la FSN, touchez les nouvelles informations comme suit :
	<p>1. Exactech retirera tous les inserts cotyloïdiens GXL restants et tous les inserts cotyloïdiens classiques en polyéthylène de hanche emballés dans des poches sous vide non conformes, dans le monde entier. Veuillez noter que les inserts cotyloïdiens GXL ont été retirés du marché Français en 2016. Nos dossiers indiquent qu'il n'y a pas d'inserts GXL sur Français marché.</p> <p>2. L'objet de cette lettre est de mettre à jour les chirurgiens concernant les implications de la non-conformité de l'emballage sur les performances du Connexion GXL et d'autres inserts cotyloïdiens classiques en UHMWPE. Merci de noter qu'aucun insert cotyloïdien classique en UHMWPE ne fut distribué en France. De plus, cette lettre fournit des mises à jour de la prise en charge des patients et des recommandations de suivi depuis l'émission de la lettre DHCP de juillet 2021.</p> <p>Le DHCP précédent a décrit les recommandations suivantes pour la prise en charge des patients :</p> <p><i>« La recommandation d'Exactech pour les chirurgiens est que les patients porteurs de connexion GXL qui sont âgés de moins de six (6) ans après l'intervention chirurgicale initiale et qui n'ont pas été observés depuis plus de 12 mois retournent au cabinet/à la clinique pour un examen clinique de routine et des rayons X, y compris un bassin AP debout, une vue latérale transversale et une vue latérale assise/fonctionnelle. Ces radiographies évalueront l'alignement relatif des composants cotyloïdiens et fémoraux et doit identifier le chargement excentré. Pour les patients présentant des composants à chargement excentré, une usure asymétrique précoce du polyéthylène et des signes précoces de lyse, le chirurgien doit envisager de réviser la structure cotyloïdienne du patient (c'est-à-dire l'insert Connexion GXL et potentiellement l'enveloppe cotyloïdienne) en fonction de l'appréciation du chirurgien. »</i></p> <p>Veuillez prendre note des mises à jour suivantes pour la prise en charge des patients décrites dans cette lettre mise à jour :</p> <p>a. Exactech étend le champ d'application de la communication DHCP de rappel afin d'inclure tous les chirurgiens porteurs d'inserts GXL implantés</p>

Réf. FSN : 2021-01-29-03-AUG22

Réf. FSCA : 2021-01-29-03-AUG22

	<p>depuis 2005. La lettre précédente comprenait uniquement les chirurgiens ayant implanté des inserts Connexion GXL entre 2015 et 2021.</p> <p>b. Exactech élargit les conseils de suivi des patients afin d'inclure tous les patients ayant reçu un :</p> <p>i. L'insert GXL, quels que soient les matériaux d'emballage et n'a pas été examiné au cours des 12 derniers mois.</p>	
4.	4. Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ?	Non
4	5. Si le FSN de suivi attendu, quels sont les autres conseils attendus en ce qui concerne :	
	Sans objet.	
4	6. Délai prévu pour le FSN de suivi	Sans objet
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Exactech, Inc.
	b. Adresse	2320 NW 66 <sup>th</sup> Court, Gainesville, FL 32653
	c. Adresse du site Web	<a href="http://www.exac.com">www.exac.com</a>
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente dans votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	<p>Voir ci-joint :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pièce jointe 1 – Détails du produit</li> <li>• Lettre DHCP</li> <li>• Modèle de lettre patient</li> <li>• Questions fréquentes</li> </ul>
4.	10. Nom/Signature	<p>Kate Jacobson Directeur systèmes de gestion de la qualité et conformité</p> <p>Signature</p>

Réf. FSN : 2021-01-29-03-AUG22

Réf. FSCA : 2021-01-29-03-AUG22

### Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veillez tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pendant la période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, dans la mesure où cela permet de recueillir des informations importantes.



Réf. FSN : 2021-01-29-03-AUG22

Réf. FSCA : 2021-01-29-03-AUG22

## Formulaire de réponse du distributeur/importateur

1. Informations relatives aux avis de sécurité sur le terrain	
Réf. avertissement de correction n° :	2021-01-29-03
Date de l'avertissement de correction :	26:08:2021
Nom du produit/dispositif	INSERTS GXL EXACTECH POUR SYSTÈMES NOVIATION, ACUMATCH ET MCS
Code(s) produit	Voir l'Annexe 1
Numéro(s) de lot/série	Tous les numéros de série

2. Détails du distributeur/importateur	
Nom de la société	Exactech France
Adresse	Parc Ariane Bâtiment 2 42 avenue Ariane 33700 Mérignan, France
Nom du contact	Anne Constantin
Titre ou fonction	Analyste du pays
Numéro de téléphone	+33564371560
E-mail	<a href="mailto:anne.constantin@exac.com">anne.constantin@exac.com</a>

1. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	<a href="mailto:recalls@exac.com">recalls@exac.com</a>
Assistance téléphonique distributeur/importateur	+1 800-392-2832
Adresse postale	États-Unis 2320 NW 66th court, Gainesville, FL 32653
Portail Web	<a href="http://www.exac.com">www.exac.com</a>
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/importateur*	Dans les 15 jours ouvrables suivant la réception de l'avis de sécurité sur le terrain.

2. Distributeurs/importateurs (cochez toutes les réponses qui s'appliquent)			
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité.		
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou ont peut-être reçu ce dispositif.		
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cet avis de sécurité sur le terrain et qu'ils sont tenus de faire un suivi auprès de <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> OUI, date de communication :</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Non, veuillez expliquer :</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> OUI, date de communication :	<input type="checkbox"/> Non, veuillez expliquer :
<input type="checkbox"/> OUI, date de communication :			
<input type="checkbox"/> Non, veuillez expliquer :			

Réf. FSN : 2021-01-29-03-AUG22

Réf. FSCA : 2021-01-29-03-AUG22

	tous les patients ayant eu les dispositifs concernés implantés.	
Nom en caractères d'imprimerie		
Signature		
Date		

Il est important que votre organisation confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité sur le terrain et prend les mesures détaillées dans cet avis de sécurité.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des actions proposées.

**Attachment 1: Product Information (EU)****The Brand Name and The Common Name, Classification Name, Or Usual Name Of The Device And The Intended Use Of The Device.**

The GXL Liners for Novation, Acumatch and MCS systems is a finished device provided sterile.

**The Brand Name and the Common Name:**

**\*Note, any sales before 2009, were prior to upclass and will not have a CE certificate number**

All serial numbers for the following catalog numbers are potentially within the scope of this correction:

European Country	Catalog Number	Product Description	CE Number	Year First Sold	GTIN
<b>France</b>	130-28-51	Novation GXL Liner, Neutral, 28mm ID, Group 1 Cups	*Not Applicable	2008	10885862022066
	130-28-52	Novation GXL Liner, Neutral, 28mm ID, Group 2 Cups	CE 549082	2009	10885862022073
	132-28-51	Novation GXL Liner, Lipped, 28mm ID, Group 1 Cups	CE 549082	2009	10885862023155
	132-28-52	Novation GXL Liner, Lipped, 28mm ID, Group 2 Cups	CE 549082	2009	10885862023162
	132-32-52	Novation GXL Liner, Lipped, 31mm ID, Group 2 Cups	CE 549082	2009	10885862023315
	132-32-53	Novation GXL Liner, Lipped, 32mm ID, Group 3 Cups	CE 549082	2009	10885862023322
	132-32-54	Novation GXL Liner, Lipped, 32mm ID, Group 4 Cups	CE 549082	2009	10885862023339
	132-36-53	Novation GXL Liner, Lipped, 36mm ID, Group 3 Cups	CE 549082	2009	10885862023421
<b>Germany</b>	130-32-51	Novation GXL Liner, Neutral, 32mm ID, Group 1 Cups	CE 549082	2011	10885862207074
	130-32-52	Novation GXL Liner, Neutral, 32mm ID, Group 2 Cups	CE 549082	2010	10885862022165
	130-32-53	Novation GXL Liner, Neutral, 32mm ID, Group 3 Cups	CE 549082	2010	10885862022172
	130-32-54	Novation GXL Liner, Neutral, 32mm ID, Group 4 Cups	CE 549082	2014	10885862022189
	130-32-55	Novation GXL Liner, Neutral, 32mm ID, Group 5 Cups	CE 549082	2015	10885862022196
	130-36-52	Novation GXL Liner, Neutral, 36mm ID, Group 2 Cups	CE 549082	2016	10885862207081
	130-36-53	Novation GXL Liner, Neutral, 36mm ID, Group 3 Cups	CE 549082	2011	10885862022233
	130-36-54	Novation GXL Liner, Neutral, 36mm ID, Group 4 Cups	CE 549082	2011	10885862022240
	130-36-55	Novation GXL Liner, Neutral, 36mm ID, Group 5 Cups	CE 549082	2011	10885862022257
	132-32-51	Novation GXL Liner, Lipped, 32mm ID, Group 1 Cups	CE 549082	2011	10885862207029
	132-36-52	Novation GXL Liner, Lipped, 36mm ID, Group 2 Cups	CE 549082	2011	10885862207036
	136-32-51	Novation GXL Liner, +5mm Lateralized, 32mm, G1 - 48/50mm Cups	CE 549082	2010	10885862024275
	136-32-52	Novation GXL Liner, +5mm Lateralized, 32mm, G2 - 52/54mm Cups	CE 549082	2011	10885862024282
	136-32-53	Novation GXL Liner, +5mm Lateralized, 32mm ID, Group 3 Cups	CE 549082	2014	10885862024299
	136-32-54	Novation GXL Liner, +5mm Lateralized, 32mm ID, Group 4 Cups	CE 549082	2015	10885862024305
	136-32-55	Novation GXL Liner, +5mm Lateralized, 32mm ID, Group 5 Cups	CE 549082	2015	10885862024312
	136-36-52	Novation GXL Liner, +5mm Lateralized, 36mm, G2 - 52/54mm Cups	CE 549082	2011	10885862024329

CRC2021-01-29-03 – GXL Liners

European Country	Catalog Number	Product Description	CE Number	Year First Sold	GTIN
	136-36-53	Novation GXL Liner, +5mm Lateralized, 36mm, G3-56/58mm Cups	CE 549082	2011	10885862024336
	136-36-54	Novation GXL Liner, +5mm Lateralized, 36mm, G4-60/62mm Cups	CE 549082	2011	10885862024343
	136-36-55	Novation GXL Liner, +5mm Lateralized, 36mm, G5-64/66/68mm Cups	CE 549082	2012	10885862024350
	138-32-51	Novation GXL Liner, 10 Deg Face, 32mm ID, Group 1 Cup	CE 549082	2012	10885862024732
	138-36-52	Novation GXL Liner, 10 Deg Face, 32mm ID, Group 2 Cup	CE 549082	2011	10885862024749
	138-36-53	Novation GXL Liner, 10 Deg Face, 32mm ID, Group 3 Cup	CE 549082	2011	10885862024756
	138-36-54	Novation GXL Liner, 10 Deg Face, 32mm ID, Group 4 Cup	CE 549082	2012	10885862024763
	138-36-55	Novation GXL Liner, 10 Deg Face, 32mm ID, Group 5 Cup	CE 549082	2014	10885862024770
Greece	132-28-24	Acumatch GXL 15 Degree Liner, 28mm Size D	*Not Applicable	2008	10885862023063
	132-28-25	Acumatch GXL 15 Degree Liner, 28mm Size E	*Not Applicable	2008	10885862023070
	132-32-55	Novation GXL Liner, Lipped, 32mm ID, Group 5 Cups	*Not Applicable	2008	10885862023346
Italy	132-36-54	Novation GXL Liner, Lipped, 36mm ID, Group 4 Cups	CE 549082	2012	10885862023438
Portugal	130-40-53	Novation GXL Liner, Neutral, 40mm ID, Group 3 Cups	CE 549082	2016	10885862207098
	130-40-54	Novation GXL Liner, Neutral, 40mm ID, Group 4 Cups	CE 549082	2015	10885862207104
	132-40-53	Novation GXL Liner, Lipped, 40mm ID, Group 3 Cups	CE 549082	2017	10885862207043
	132-40-54	Novation GXL Liner, Lipped, 40mm ID, Group 4 Cups	CE 549082	2016	10885862207050
Spain	130-40-55	Novation GXL Liner, Neutral, 40mm ID, Group 5 Cups	CE 549082	2011	10885862207111
	132-22-70	Novation GXL Liner, G00, 22mm ID	CE 549082	2010	10885862022967
	132-40-55	Novation GXL Liner, Lipped, 40mm ID, Group 5 Cups	CE 549082	2010	10885862207067