

Réf. FSN : CRC-00003 Rév. A

FSCA Réf. : CRC-00003 Rév. A

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

Date : jeudi 18 janvier 2024 12:20:41
À l'attention de : Agents, représentants et distributeurs Exactech en possession des produits concernés
Produit concerné : Nombre limité de produits en polyéthylène Exactech pour le genou, la hanche, les épaules et la cheville scellés sur une machine à sceller spécifique entre le 15 juillet 2023 et le 30 octobre 2023.

Coordonnées du représentant local : Nom : Anne Constantin
Courriel : anne.constantin@exac.com
Téléphone : +33 (0)5 64 37 15 60
Adresse : Exactech France
Parc Ariane, Bâtiment 2,
42 avenue Ariane
33700 Mérignac, France

Le présent courrier a pour objet de vous informer qu'un **RAPPEL** est effectué par Exactech pour les codes de produit répertoriés dans le tableau ci-dessous pour les lots spécifiques produits entre le 15/07/2023 et le 30/10/2023 (voir l'annexe A pour la liste de série spécifique).

Code produit	Description du produit	Code produit	Description du produit	Code produit	Description du produit	Code produit	Description du produit
01-030-40-XXXX	ALT XLE LNR NTRL G6	02-023-02-XXXX	ACTIVITE ESSAI 3 CHEVILLE ROTULE	200-02-XX	ROTULE A TROIS CHEVILLES	314-13-XX	GLÉNOÏDE PETITE CAGE EQUINOXE
01-030-42-XXXX	ALT XLE LNR EXTCOV G5	02-023-07-XXXX	ACTIVITE ESSAI ADV ROTULE	200-03-XX	ROTULE CHEVILLE À UN	314-23-XX	GLÉNOÏDE CAGE LASER PETITE
02-012-35-XXXX	INSRT LOGIC TIBIA PS MOD TAILLE 1	02-024-35-XXXX	INSRT ACTIVITE ESSAI PS TAILLE 1	200-07-XX	IMPLANT DE CHEVILLE ADVANCED ROTULE 3	314-24-XX	CAGE LASER GLÉNOÏDIENN E S, 8 POST AUG
02-012-38-XXXX	INSRT LOGIC TIBIA PS RBK TAILLE 2	02-024-44-XXXX	INSRT ACTIVITE ESSAI PSC TAILLE 1,5	200-24-XX	INSERT TIBIAL CR TAILLE 4	320-36-XX	DOUBLURE HUM PE 145-DEG +0
02-012-44-XXXX	INSERT PSC IMPLANT TIBIAL LOGIC, TAILLE 0	02-024-51-XXXX	INSRT CRC ACTIVE ESSAI TAILLE 1,5	204-21-XX	INSERTS TIBIAUX PS TAILLE 1	320-38-XX	DOUBLURE HUM PE 145-DEG +0
02-012-47-XXXX	INSERT TIB LOGIC CR STD, TAILLE 1	100-22-XX	INSERT BIPOLAIRE	204-22-XX	INSERTS TIBIAUX PS TAILLE 2	320-40-XX	DOUBLURE HUM PE 145-DEG +0
02-012-48-XXXX	INSERT TIB LOGIC CR SLOPE+, TAILLE 2	134-32-XX	DOUBLURE CNSTR NV	204-23-XX	INSERTS TIBIAUX PS TAILLE 3	320-42-XX	DOUBLURE HUM PE 145-DEG +0

Réf. FSN : CRC-00003 Rév. A

FSCA Réf. : CRC-00003 Rév. A

Code produit	Description du produit	Code produit	Description du produit	Code produit	Description du produit	Code produit	Description du produit
02-012-65-XXXX	INSERT TIB TRU CC TAILLE 3	134-36-XX	DOUBLURE CNSTR NV	208-21-XX	INSERT TIBIAL CC TAILLE 1	320-46-XX	145-DEG PE CONST DOUBLURE HUM +0
02-022-35-XXXX	INSERT TRULIANT TIB IMP PS TAILLE 1,5	140-32-XX	NV EHXL NTRL LNR G2	208-22-XX	INSERT TIBIAL CC TAILLE 2	350-21-XX	INSERT TIBIAL FB TAILLE 1 GAUCHE
02-022-44-XXXX	INSERT TRULIANT TIB IMP PSC TAILLE 3,5	142-32-XX	AM EHXL 15 LNR	208-23-XX	INSERT TIBIAL CC TAILLE 3	350-22-XX	INSERT TIBIAL FB TAILLE 1 RT
02-022-47-XXXX	TRULIANT TIB IMP INS CR STD TAILLE 2.5	142-40-XX	NV EHXL ALIP LNR G3	208-24-XX	INSERT TIBIAL CC TAILLE 4	350-41-XX	INSERT TIBIAL MB TAILLE 2 GCH
02-022-51-XXXX	INSERT CRC TRULIANT TIB IMP TAILLE 4.5	148-40-XX	NV EHXL 10 LNR G5	314-02-XX	UHMWPE POST AUG GLÉNOÏDIE NNE PETITE	350-42-XX	INSERT TIBIAL MB TAILLE 3 TR

Description du problème : Exactech a reçu deux (2) réclamations pour trois (3) dispositifs liés à une perte de vide dans la poche sous vide interne. Exactech a déterminé qu'une non-conformité liée au fonctionnement d'une (1) machine à sceller sous vide peut entraîner des entailles dans le matériau de la poche sous vide, ce qui peut, mais pas systématiquement, entraîner une perte de vide dans la poche. Cette non-conformité est limitée aux produits fabriqués sur une (1) machine à sceller à Gainesville en Floride entre le 15 juillet 2023 et le 30 octobre 2023. En conséquence, Exactech rappelle tous les dispositifs qui ont été scellés sous vide sur une machine à sceller spécifique à Gainesville en Floride entre le 15 juillet 2023 et le 30 octobre 2023.

À noter que la poche sous vide n'est pas une barrière stérile et qu'il n'y a aucun problème lié à la stérilité du produit. La barrière de stérilisation n'a en aucun cas été compromise.

Impact clinique : La poche sous vide est la poche la plus interne scellée sous vide pour prévenir/réduire l'oxydation du dispositif en polyéthylène au cours de la durée de conservation du dispositif. Même si certains dispositifs concernés ont été implantés, des tests ont confirmé que la courte durée de ce problème (<3 mois) n'a aucun impact sur l'intégrité mécanique du dispositif et que tous les dispositifs sont censés fonctionner comme prévu. Aucun événement indésirable lié à cette non-conformité n'a été signalé. Dans les plaintes signalées, il y a eu un léger retard dans la procédure, le temps d'obtenir un autre dispositif.

Veillez noter les points suivants pour les produits concernés dans le champ d'application de ce rappel –

1. ***L'impact sur les produits avec/sans vitamine E est le suivant (la date de péremption des dispositifs relevant du champ d'application de cet avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice/FSN) n'est pas affectée) :***
 - Pour tous les dispositifs en UHMWPE qui **ne contiennent pas de vitamine E**, les tests de l'indice d'oxydation selon la norme ASTM F2102-17 ont été effectués sur les dispositifs en UHMWPE concernés les plus défavorables, vieillies en temps réel. Toutes les valeurs de l'indice d'oxydation des échantillons présentant une perte de vide sont conformes à leur spécification de conception, ce qui indique l'absence d'impact sur l'intégrité mécanique du matériau pendant la courte durée de stockage.

Réf. FSN : CRC-00003 Rév. A

FSCA Réf. : CRC-00003 Rév. A

- Il n'existe aucun risque ni impact pour les dispositifs en UHMWPE **contenant de la vitamine E**. La présence de vitamine E dans le matériau rend ce dernier résistant à sa dégradation oxydative à long terme. Il a été démontré que l'UHMWPE mélangé à de la vitamine E rendait le matériau en polyéthylène résistant à l'oxydation et pouvait maintenir les propriétés mécaniques de base après un vieillissement accéléré et en temps réel.
- 2. ***Il n'existe aucun risque pour les patients n'ayant pas reçu l'implant :***
 - Les tests de dispositifs effectués pour les échantillons ayant la durée de conservation la plus ancienne ont conclu que ces dispositifs concernés respectent leurs spécifications de conception. De plus, ces dispositifs n'ont pas de répercussion négative sur la santé des patients et n'entraînent aucun risque accru pour ces derniers.
- 3. ***Patients auxquels un produit concerné a été implanté :***
 - Pour les patients auxquels un dispositif concerné a été implanté, les tests effectués avec l'indice d'oxydation ont conclu que ces dispositifs respectaient les spécifications de conception.
 - ***Aucun suivi ou surveillance du patient n'est requis, car la durée de conservation maximale de 3 mois pour toute perte de vide n'entraîne aucun risque accru pour le patient.***
- 4. ***Inventaire concerné et étapes suivantes :***
 - Tous les dispositifs concernés dans les emplacements d'inventaire Exactech ont été mis en quarantaine et les dispositifs restants dans les établissements de santé ont été renvoyés conformément à l'avis de rappel des produits. Tout l'inventaire sous le contrôle d'Exactech a été restreint le 30 octobre 2023, afin d'éviter toute expédition supplémentaire des dispositifs concernés.
 - Tous les dispositifs concernés figurant dans l'inventaire et retournés à Exactech seront mis au rebut et détruits. (L'avis de sécurité sur le terrain a été envoyé le 21 novembre 2023 à tous les pays de l'UE concernés. En outre, à partir du 3 janvier 2024, tous les dispositifs concernés distribués en Europe ont été renvoyés à Exactech.)

Mesures prises par Exactech : Exactech retirera tous les dispositifs concernés scellés sous vide sur la machine à sceller spécifique entre le 15 juillet 2023 et le 30 octobre 2023.

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 concernés dans votre inventaire et/ou dans la liste de l'étendue des produits de l'inventaire de client (Annexe A).
- **ÉTENDEZ LA DESCRIPTION DU PROBLÈME ET DE L'IMPACT CLINIQUE** comme décrit dans l'avis de rappel, à vos clients susceptibles d'avoir ce produit en leur possession.
- **COMPLÉTEZ ET RENVOYEZ** le formulaire de réponse de l'inventaire de rappel joint à Exactech par e-mail à l'adresse recalls@exac.com **dans les 5 prochains jours**.
- **RETOURNEZ TOUS LES PRODUITS CONCERNÉS** à Exactech via le processus RG dès que possible, **dans un délai de 30 jours**.

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.

Réf. FSN : CRC-00003 Rév. A

FSCA Réf. : CRC-00003 Rév. A

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse au rappel ci-joint à Exactech dans les 5 prochains jours ouvrables.

Sincères salutations,

Miguel Sosa
VP assurance qualité
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 : CRC-00003 Rév. A

FSCA Réf. : CRC-00003 Rév. A

CRC-00003
FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Veuillez 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 mis en quarantaine les dispositifs concernés**, comme indiqué dans la liste de l'étendue des produits (Annexe A) jointe à 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.

➤ Quantité totale des dispositifs en question que j'accepte de retourner à Exactech (*veuillez joindre la liste avec les numéros de série*) :

Date

Agence

Nom (en majuscules)

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 5 jours ouvrables suivant la réception.***