

*****COMMUNICATION URGENTE À L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ*****

6 mars 2024

À : Chirurgiens, hôpitaux, professionnels de la santé

Description : **Inserts huméraux et glènes PE-UHMW (polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé) de la Prothèse totale d'épaule Equinoxé inversée (PTEi) et Prothèse totale d'épaule Equinoxé anatomique (PTEa), conditionnés dans un emballage non conforme.**

Les renseignements spécifiques aux produits sont énumérés à l'annexe 1.

Chers chirurgiens,

Le 16 janvier 2024, la FDA a publié une communication de sécurité concernant les dispositifs de la Prothèse totale d'épaule Equinoxé inversée (PTEi) et Prothèse totale d'épaule Equinoxé anatomique (PTEa) qui étaient conditionnés dans des emballages non conformes.

Afin d'éviter toute confusion et toute inquiétude sur le marché, Exactech procède actuellement au rappel et au retrait de ces dispositifs, conformément aux recommandations de la FDA. Un tableau reprenant toutes les pièces concernées est inclus dans l'annexe 1 ci-dessous. Les produits conformes sont disponibles et nous ne prévoyons pas d'interruption de service durant ce retrait.

La communication de sécurité de la FDA ([lien ici](#)) énumère les risques possibles pour la santé associés aux glènes anatomiques et aux inserts huméraux inversés de la prothèse d'épaule Equinoxé Exactech fabriqués entre 2004 et août 2021, qui ont été conditionnés dans des emballages dépourvus d'une des couches de protection contre l'oxygène, sensée réduire la perméabilité à l'oxygène. **L'oxydation d'un dispositif PE-UHMW peut entraîner son usure ou une défaillance précoce, sa fissuration ou sa fracture, l'apparition ou l'aggravation d'une douleur, d'une perte osseuse et/ou d'un gonflement dans la zone affectée.** L'un ou l'autre de ces résultats peut conduire à une intervention chirurgicale de révision corrective.

Dans sa communication sur la sécurité, la FDA a recommandé aux prestataires de soins de santé de ne pas implanter les dispositifs PE-UHMW de la prothèse Equinoxé ayant été emballés dans des sacs défectueux. La FDA ne recommande pas la révision de dispositifs PE-UHMW de la prothèse Equinoxé en bon état de fonctionnement chez les patients qui ne présentent pas de douleurs ou de symptômes nouveaux ou aggravés.

Les chirurgiens doivent surveiller les patients ayant reçu un dispositif concerné pour en détecter une éventuelle usure, une défaillance ou une perte osseuse et doivent envisager d'effectuer des radiographies pour mieux évaluer le patient et le dispositif implanté en cas de soupçon de défaillance.

Les chirurgiens sont encouragés à discuter, au cas par cas, d'une nouvelle intervention chirurgicale avec les patients qui présentent une intensification de la douleur ou une faiblesse articulaire potentiellement imputable au dispositif, sur la base d'un examen clinique. Dans le cadre de la prise de décision partagée, discutez avec vos patients des avantages et des risques de toutes les options thérapeutiques pertinentes.

Une notice informative est à la disposition des patients ayant des questions ([lien ici](#)) : Elle précise les faits relatifs à ce rappel. Nous disposons également d'un outil de recherche de numéro de série des dispositif ([lien ici](#)), que les patients peuvent utiliser pour savoir si leurs implants ont été conditionnés dans un emballage non conforme.

Mesures à prendre :

- **Lisez attentivement cette communication.**
- **Communiquez avec votre représentant local d'Exactech** si vous avez des questions au sujet de cette communication.
- Votre agent local vous aidera à déterminer quels composants anatomiques ou inversés sont affectés et doivent être retirés du stock.

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

Si cela s'avère utile, nous serions heureux de pouvoir organiser une conférence téléphonique/WebEx avec vous et notre équipe de direction pour discuter de toutes les questions que vous vous posez au sujet de ce rappel.

En conclusion, nous tenons à réitérer nos sincères remerciements pour votre soutien à Exactech au fil des ans. Nous espérons recevoir de vos nouvelles très bientôt.



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 porteurs de ces implants.

Cordialement,

Darin Johnson,
Président-directeur
général
darin.johnson@exac.com
Exactech, Inc.



 **EXACTECH, INC**
2320 NW 66th Court
Gainesville, FL 32653
USA

 352.377.1140
 352.378.2617

Chris Roche
Vice-président général,
Extremities
Chris.Roche@exac.com
Exactech, Inc.

ANNEXE 1

Numéro de la gamme de produits	Description de la gamme de produits	Total des unités concernées vendues (France) (2004-2.15.2024)
Dispositifs Equinoxé aTSA		
314-01-0X	GLÈNE EQUINOXE, À QUILLE ALPHA	243
314-01-1X	GLÈNE EQUINOXE, À QUILLE BÊTA	204
314-02-0X	GLÈNE EQUINOXE, A PLOTS ALPHA	196
314-02-1X	GLÈNE EQUINOXE, A PLOTS BÊTA	171
314-02-2X	AUG. POST. GLÈNE EQUINOXE, GAUCHE	20
314-02-3X	AUG. POST. GLÈNE EQUINOXE, DROIT	23
314-04-2X	AUG. POST. GLÈNE EQUINOXE, GAUCHE, 12	0
314-04-3X	AUG. POST. GLÈNE EQUINOXE, DROIT, 12	0
314-06-2X	AUG. POST. GLÈNE EQUINOXE, GAUCHE, 16	0
314-06-3X	AUG. POST. GLÈNE EQUINOXE, DROIT, 16	0
314-13-0X	CAGE GLÉNOÏDE EQUINOXE, ALPHA	189
314-13-1X	CAGE GLÉNOÏDE EQUINOXE, BÊTA	158
314-13-2X	CAGE GLÉNOÏDE EQUINOXE, AUG. POST., GAUCHE	38
314-13-3X	CAGE GLÉNOÏDE EQUINOXE, AUG. POST., DROIT	39
Dispositifs Equinoxé rTSA		
320-36-0X	INSERT HUM. EQUINOXE 145-DEG PE 36 MM	12
320-36-1X	INSERT HUM. CONST. EQUINOXE 145-DEG PE 36 MM	1
320-38-0X	INSERT HUM. EQUINOXE 145-DEG PE 38 MM	5417
320-38-1X	INSERT HUM. CONST. EQUINOXE 145-DEG PE 38 MM	445
320-40-0X	INSERT HUM. EQUINOXE 145-DEG PE 40 MM	0
320-40-1X	INSERT HUM. CONST. EQUINOXE 145-DEG PE 40 MM	0
320-42-0X	INSERT HUM. EQUINOXE 145-DEG PE 42 MM	1374
320-42-1X	INSERT HUM. CONST. EQUINOXE 145-DEG PE 42 MM	160
320-46-0X	INSERT HUM. EQUINOXE 145-DEG PE 46 MM	17
320-46-1X	INSERT HUM. CONST. EQUINOXE 145-DEG PE 46 MM	14