

Réf. FSN : CRC-00012

Réf. FSCA : CRC-00012

*****AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN*****

RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Date : 7 mars 2024
À l'attention de : Les agents, représentants et distributeurs d'Exactech en possession des produits concernés
Produit concerné : Inserts huméraux et glènes PE-UHMW (polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé) de la Prothèse totale d'épaule Equinox inversée (PTEi) et Prothèse totale d'épaule Equinox anatomique (PTEa), conditionnés dans un emballage non conforme.
Coordonnées du représentant local
Nom : Anne Constantin
Courriel : anne.constantin@exac.com
Téléphone : +33 564371560
Adresse : Exactech France
Parc Ariane, Bâtiment 2, 42 Avenue Ariane
33700 Mérignac, France

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'un **RAPPEL** est effectué par Exactech pour les produits figurant à l'annexe 1 du présent avis de rappel.

Description du problème : Les Inserts huméraux et les glènes PE-UHMW (polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé) de la prothèse totale d'épaule inversée (PTEi) et de la prothèse totale d'épaule anatomique (PTEa) Equinox d'Exactech, conditionnés dans des sachets non conformes, ont été expédiés et implantés depuis le mois de mai 2005. L'emballage de ces inserts huméraux et glènes en PE-UHMW est non conforme, car il ne respecte pas les spécifications d'emballage établies. Les dispositifs ont été emballés dans des poches sous vide qui ne contenaient pas de couche supplémentaire de protection contre l'oxygène constituée d'éthylène-alcool vinylique (EVOH). Les dispositifs en PE-UHMW dont l'emballage n'est pas conforme ne sont pas facilement identifiables. Par conséquent, les personnels de soin peuvent avoir implanté ces dispositifs PE-UHMW.

Exactech rappelle tous les inserts huméraux et les glènes d'épaule en PE-UHMW concernés restant, qui ont été emballés dans des poches sous vide non conformes. L'inventaire de la plupart des établissements comprend actuellement des dispositifs conformes et non conformes. Nous conseillons aux chirurgiens d'éviter d'implanter des dispositifs non conformes. Pour aider les agents commerciaux à identifier immédiatement les produits non conformes dans les stocks, Exactech fournit une liste des numéros de série des inserts non conformes concernés par cet avis de rappel (voir annexe 1).

Incidence clinique : Après des tests approfondis, nous avons récemment confirmé que la plupart des dispositifs d'épaule en PE-UHMW concernés, fabriqués depuis 2004, pour la prothèse d'épaule Equinox inversée (PTEi) et la prothèse d'épaule Equinox anatomique (PTEa), ont été emballés dans des poches non conformes qui résistent à l'oxygène, mais ne contiennent pas de couche de protection secondaire contenant de l'alcool éthylène-vinyle (EVOH), sensée réduire la perméabilité à l'oxygène. L'utilisation de

Réf. FSN : CRC-00012

Réf. FSCA : CRC-00012

ces poches non conformes peut favoriser la diffusion de l'oxygène dans le dispositif PE-UHMW, ce qui entraîne une oxydation accrue du matériau par rapport à un dispositif emballé avec la couche supplémentaire de protection EVOH. Avec le temps, l'oxydation peut potentiellement dégrader les propriétés mécaniques du dispositif PE-UHMW conventionnel, ce qui, en conjonction avec d'autres facteurs chirurgicaux, peut conduire à la fois à une usure précoce et à une perte osseuse, et/ou à une fissuration/fracture par fatigue du composant, le tout conduisant à une intervention chirurgicale de révision corrective.

Mesures à prendre par l'UTILISATEUR :

Afin de se conformer aux réglementations en vigueur et aux politiques d'Exactech :

- **LISEZ ATTENTIVEMENT CETTE NOTIFICATION DE RAPPEL** pour vous assurer que vous comprenez parfaitement le problème identifié, la stratégie de rappel et toutes les mesures requises.
- **IDENTIFIEZ ET METTEZ IMMÉDIATEMENT EN QUARANTAINE** l'un des dispositifs concernés figurant dans votre inventaire et/ou dans l'inventaire du client énuméré dans la liste des produits concernés (annexe A).
- **ÉTENDEZ LA DESCRIPTION DU PROBLÈME ET DE L'IMPACT CLINIQUE** comme décrit dans la notification de rappel, à vos comptes susceptibles d'avoir ce produit en leur possession.
- En plus de cet avis de rappel, **VEUILLEZ TRANSMETTRE À VOS CLIENTS/ CHIRURGIENS CONCERNÉS** la Lettre adressée au professionnel de santé avec les recommandations de suivi des patients.
- **REMP LISSEZ ET RETOURNEZ** le formulaire de réponse ci-joint à Exactech par courrier électronique à l'adresse suivante recalls@exac.com.
- **NOUS EXIGEONS UNE FIABILITÉ DE 100 % POUR CE RAPPEL.** Pour tout article à remplacer, veuillez soumettre une demande de réapprovisionnement au service clientèle.
- Veuillez **SIGNALER** tous les **INCIDENTS GRAVES** liés à ce dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car ils constituent un retour d'information important.

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.

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

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.

Miguel Sosa
Vice-président - Assurance qualité

Réf. FSN : CRC-00012

Réf. FSCA : CRC-00012

Les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de la mesure corrective en matière de sécurité (FSCA).

*****FORMULAIRE D'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN*****

Veillez cocher la case appropriée et remplir comme indiqué.

- J'accuse réception** de cette notification de rappel **et confirme** que je comprends parfaitement le problème identifié, les répercussions cliniques et toutes les mesures qui devront être prises conformément à cette notification de rappel.
- J'accepte d'étendre la description de ce problème et de la répercussion clinique décrite** dans cette notification à mes comptes qui pourraient avoir ce produit en leur possession.
- J'ai complètement identifié et mis en quarantaine les dispositifs concernés, comme indiqué dans la liste des produits concernés (annexe A).**

Date

Agence

Nom (en majuscules)

Nom (signature)

Nous vous remercions de votre attention sur ce sujet. Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse à recalls@exac.com **dans les 5 jours ouvrables suivant la réception.**

Réf. FSN : CRC-00012

Réf. FSCA : CRC-00012

Annexe 1 : Tableau des produits concernés par le rappel

Version ou modèle	Description du dispositif	Identifiant du dispositif
314-01-02	GLÈNE, À QUILLES, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, courbure alpha, petite	10885862084408
314-01-03	GLÈNE, À QUILLES, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, courbure alpha, moyenne	10885862084415
314-01-04	GLÈNE, À QUILLES, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, courbure alpha, large	10885862084422
314-01-12	GLÈNE, À QUILLES, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, petite	10885862084439
314-01-13	GLÈNE, À QUILLES, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, moyenne	10885862084446
314-01-14	GLÈNE, À QUILLES, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, large	10885862084453
314-01-15	GLÈNE, À QUILLES, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, extra large	10885862084460
314-02-02	GLÈNE, A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, courbure alpha, petite	10885862084477
314-02-03	GLÈNE, A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, courbure alpha, moyenne	10885862084484
314-02-04	GLÈNE, A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, courbure alpha, large	10885862084491
314-02-12	GLÈNE, A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, petite	10885862084507
314-02-13	GLÈNE, A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, moyenne	10885862084514
314-02-14	GLÈNE, A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, large	10885862084521
314-02-15	GLÈNE, A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, extra large	10885862084538
314-02-22	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, 47, petite, 8°, GAUCHE	10885862175052
314-02-23	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 41, 44, 47, 50, moyenne, 8°, GAUCHE	10885862175069
314-02-24	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, large, 8°, GAUCHE	10885862175076

Réf. FSN : CRC-00012

Réf. FSCA : CRC-00012

Version ou modèle	Description du dispositif	Identifiant du dispositif
314-02-25	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, extra large, 8°, GAUCHE	10885862175083
314-02-32	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, 47, petite, 8°, DROITE	10885862175090
314-02-33	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 41, 44, 47, 50, moyenne, 8°, DROITE	10885862175106
314-02-34	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, large, 8°, DROITE	10885862175113
314-02-35	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE A PLOTS, CIMENTÉE, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, extra large, 8°, DROITE	10885862175120
314-04-22	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 38, 41, 44, 47, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, petite, 12°, GAUCHE	10885862199553
314-04-23	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 41, 44, 47, 50, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, moyenne, 12°, GAUCHE	10885862199560
314-04-24	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, large, 12°, GAUCHE	10885862199577
314-04-25	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, extra large, 12°, GAUCHE	10885862199584
314-04-32	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 38, 41, 44, 47, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, petite, 12°, DROITE	10885862198495
314-04-33	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 41, 44, 47, 50, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, moyenne, 12°, DROITE	10885862198501
314-04-34	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, large, 12°, DROITE	10885862198518
314-04-35	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, extra large, 12°, DROITE	10885862198525
314-06-22	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 38, 41, 44, 47, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, petite, 16°, GAUCHE	10885862228307
314-06-23	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 41, 44, 47, 50, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, moyenne, 16°, GAUCHE	10885862228314
314-06-24	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, large, 16°, GAUCHE	10885862228321
314-06-25	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, extra large, 16°, GAUCHE	10885862228338

Réf. FSN : CRC-00012

Réf. FSCA : CRC-00012

Version ou modèle	Description du dispositif	Identifiant du dispositif
314-06-32	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 38, 41, 44, 47, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, petite, 16°, DROITE	10885862228345
314-06-33	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 41, 44, 47, 50, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, moyenne, 16°, DROITE	10885862228352
314-06-34	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, large, 16°, DROITE	10885862228369
314-06-35	GLÈNE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, A PLOTS, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT, extra large, 16°, DROITE	10885862228376
314-13-02	CAGE GLÉNOÏDE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, courbure alpha, petite	10885862172679
314-13-03	CAGE GLÉNOÏDE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, courbure alpha, moyenne	10885862172686
314-13-04	CAGE GLÉNOÏDE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, courbure alpha, large	10885862172709
314-13-13	CAGE GLÉNOÏDE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, moyenne	10885862172693
314-13-14	CAGE GLÉNOÏDE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, large	10885862172716
314-13-15	CAGE GLÉNOÏDE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 47, 50, 53, courbure bêta, extra large	10885862172723
314-13-22	CAGE GLÉNOÏDE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, 47, gauche, petite	10885862196163
314-13-23	CAGE GLÉNOÏDE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 41, 44, 47, 50, gauche, moyenne	10885862196170
314-13-24	CAGE GLÉNOÏDE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, gauche, moyenne	10885862200983
314-13-25	CAGE GLÉNOÏDE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, gauche, extra large	10885862200990
314-13-32	CAGE GLÉNOÏDE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 38, 41, 44, 47, droite, petite	10885862201003
314-13-33	CAGE GLÉNOÏDE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 41, 44, 47, 50, droite, moyenne	10885862201010
314-13-34	CAGE GLÉNOÏDE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, droite, large	10885862201027

Réf. FSN : CRC-00012

Réf. FSCA : CRC-00012

Version ou modèle	Description du dispositif	Identifiant du dispositif
314-13-35	CAGE GLÉNOÏDE, AUGMENT. POSTÉRIEURE, CIMENTÉE, s'associe avec tête 44, 47, 50, 53, droite, extra large	10885862201034
320-36-00	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral 36 mm, +0 mm	10885862086617
320-36-03	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral 36 mm, +2,5 mm	10885862086624
320-36-10	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral contraint 36 mm, +0 mm	10885862086631
320-36-13	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral contraint 36 mm, +2,5 mm	10885862086648
320-38-00	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral 38 mm, +0 mm	10885862086655
320-38-03	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral 38 mm, +2,5 mm	10885862086662
320-38-10	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral contraint 38 mm, +0 mm	10885862086679
320-38-13	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral contraint 38 mm, +2,5 mm	10885862086686
320-40-00	INSERT huméral	10885862535030
320-40-03	INSERT huméral	10885862535047
320-40-10	INSERT huméral contraint	10885862535054
320-40-13	INSERT huméral contraint	10885862535061
320-42-00	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral 42 mm, +0 mm	10885862086693
320-42-03	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral 42 mm, +2,5 mm	10885862086709
320-42-10	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral contraint 42 mm, +0 mm	10885862086716
320-42-13	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral contraint 42 mm, +2,5 mm	10885862086723
320-46-00	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral 46 mm, +0 mm	10885862086730
320-46-03	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral 46 mm, +2,5 mm	10885862086747
320-46-10	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral contraint 46 mm, +0 mm	10885862086754
320-46-13	ÉPAULE INVERSÉE, INSERT huméral contraint 46 mm, +2,5 mm	10885862086761