

*****RAPPEL VOLONTAIRE URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX*****

À l'attention de : Chirurgiens, hôpitaux, professionnels de santé

Date : 31 mai 2024

Objet : **Avis important concernant le rappel volontaire de dispositifs rotuliens Exactech**

Nom commercial : Rotule Exactech Optetrak (voir « Annexe 1 » pour des informations spécifiques au produit)

Cher chirurgien, chère chirurgienne,

Nous vous écrivons pour vous informer d'un rappel volontaire de lots de composants rotuliens du genou en UHMWPE (polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé) emballés dans des sacs sous vide non conformes aux spécifications ; qui ne contenaient pas de revêtement EVOH, fabriqués entre 2004 et août 2021, ci-après dénommés produits ou dispositif non-conformes quelle que soit l'étiquette ou la durée de conservation.

Veuillez-vous référer à l'« Annexe 1 » pour obtenir des informations spécifiques sur les produits non-conformes.

Merci de bien vouloir accorder votre attention à cet avis. Veuillez consulter les informations suivantes et prendre les mesures appropriées, le cas échéant.

Motif du rappel des unités :

Ce rappel volontaire concerne des lots de rotules qui ont été emballés dans des sachets sous vide non-conformes aux spécifications i.e. ne contenant pas la couche spécifiée d'EVOH (éthylène alcool de vinyle). Entre 2004 et août 2021, notre processus d'emballage a donc utilisé deux types de matériaux d'emballage différents :

- 1) Polyéthylène basse densité (LDPE), nylon et EVOH, ou
- 2) LDPE et nylon sans EVOH.

L'EVOH améliore la prévention de la pénétration d'oxygène ; la présence du nylon seul fournit toujours une barrière qui limite la perméabilité à l'oxygène lorsque les implants sont utilisés dans les limites de la durée de conservation prescrite. Malgré cela, nous procédons au rappel volontaire de ces lots par mesure de précaution, étant donné le risque de problèmes liés à l'oxydation.

Les problèmes potentiels dus à l'oxydation comprennent l'usure ou la défaillance accélérée du dispositif,

la fissuration ou la fracture d'un composant, une nouvelle douleur ou une aggravation de la douleur, une perte osseuse et/ou un gonflement dans la zone affectée, ce qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale de révision.

Impact clinique :

1. **Précaution lors de l'implantation :** Ne pas implanter les dispositifs non-conformes, emballés dans un emballage défectueux.
2. **Surveillance du patient :** Les chirurgiens doivent surveiller régulièrement les patients porteurs de dispositifs non conformes afin de détecter toute usure potentielle du dispositif, toute défaillance, fissure ou fracture d'un composant, toute nouvelle douleur ou aggravation de la douleur, toute perte osseuse et/ou gonflement, conformément aux instructions d'utilisation.
3. **Considérations diagnostiques :** Envisagez d'effectuer des radiographies pour une évaluation plus approfondie du patient en cas de suspicion de défaillance du dispositif.
4. **Considérations relatives à la révision :** La révision des dispositifs fonctionnant correctement n'est pas recommandée pour les patients ne présentant aucune douleur ou symptôme nouveau ou aggravés
5. **Ressources destinées aux patients :** Les patients qui ont des questions peuvent accéder aux ressources pédagogiques disponibles sur notre site Web [ICI](#) et utiliser l'outil de recherche de numéros de série de dispositifs [ICI](#) pour vérifier si leur implant est concerné par ce rappel.

Mesures à prendre

- Lisez attentivement cette notification.
- Cessez immédiatement d'utiliser tout produit non-conforme et mettez-le en quarantaine.
- Contactez votre représentant Exactech. Votre représentant local vous aidera à déterminer s'il vous reste des produits non-conformes et à les retirer de votre stock.
- Renvoyez tous les produits non-conformes à Exactech comme indiqué dans le « Formulaire de confirmation de rappel » ci-joint. Exactech met à votre disposition des dispositifs conformes en remplacement des dispositifs non conformes concernés par ce rappel.
- Conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.

Notre priorité absolue est d'assurer la sécurité des patients et d'obtenir des résultats efficaces pour les utilisateurs de nos produits. La collaboration de tous est essentielle au succès d'actions comme celle-ci, et votre participation est cruciale.

Nous nous engageons à répondre rapidement et de manière transparente à toute préoccupation potentielle. Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez-nous en informer et nous pourrions organiser une réunion avec notre équipe de direction de la société. Ce sera l'occasion de discuter de toute demande d'informations concernant ce rappel à l'adresse packagingrecall@exac.com.

Informations relatives aux signalements

1. **Signalements à Exactech** : Veuillez signaler toute réaction indésirable ou tout autre problème de qualité rencontré avec ces produits à l'adresse complaints@exac.com

Diffusion du présent avis de rappel :

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation.

Ce rappel a été signalé à la Food and Drug Administration des États-Unis et sera communiqué aux autres autorités compétentes, organismes notifiés et autorités réglementaires, le cas échéant.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre coopération dans le cadre de cet effort.

Cordialement,

Matthew Collins
Vice-président, Assurance qualité mondiale
matt.collins@exac.com
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Ct.
Gainesville, FL 32653

Date

RAPPEL VOLONTAIRE URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date : 31 mai 2024

Objet : **Avis important concernant le rappel volontaire de dispositifs rotuliens Exactech**

Formulaire de confirmation de rappel

Il est important que vous preniez les mesures détaillées dans le présent Avis de rappel et confirmiez la réception de ces informations. Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Exactech à l'adresse packagingrecall@exac.com.

Votre réponse est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la diffusion de cet avis.

Veuillez cocher les cases appropriées et signer.

- J'accuse réception du présent avis de rappel et je confirme avoir parfaitement compris le problème identifié, l'impact clinique et toutes les mesures qu'il conviendra d'appliquer conformément aux présents avis de rappel
- J'accepte de transmettre la description du problème et de l'impact clinique décrit dans le présent avis à mes clients susceptibles d'avoir ce produit en leur possession.
- J'ai complètement identifié et mis en quarantaine les dispositifs concernés, comme indiqué dans la liste des produits en « Annexe 1 ».

Date

Agence

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Ce formulaire doit être renvoyé à Exactech – Scannez et envoyez ce formulaire par e-mail à l'adresse packagingrecall@exac.com.

Envoyez les produits concernés à :

ExactechFRANCE
42 avenue Ariane
Parc Ariane Bat2
33700 MERIGNAC
Attention Rappel de rotule

ANNEXE 1

Country	Item Numbers	Full Corporate Item Description	Lot Numbers	Device Identifier
France	200-02-26	THREE PEG PATELLA 26MM	6630626	10885862039576
France	200-02-26	THREE PEG PATELLA 26MM	6771170	10885862039576
France	200-02-26	THREE PEG PATELLA 26MM	6734356	10885862039576
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6522683	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6005945	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6989607	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6530537	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6185331	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6724929	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6742975	10885862039583
France	200-02-32	THREE PEG PATELLA 32MM	6832950	10885862039590
France	200-02-35	THREE PEG PATELLA 35MM	6860785	10885862039606
France	200-02-35	THREE PEG PATELLA 35MM	6083529	10885862039606
France	200-02-35	THREE PEG PATELLA 35MM	6161897	10885862039606
France	200-02-35	THREE PEG PATELLA 35MM	6593147	10885862039606
France	200-02-38	THREE PEG PATELLA 38MM	6709972	10885862039613
France	200-02-38	THREE PEG PATELLA 38MM	5956762	10885862039613
France	200-02-38	THREE PEG PATELLA 38MM	6814255	10885862039613
France	200-02-38	THREE PEG PATELLA 38MM	6870062	10885862039613
France	200-02-41	THREE PEG PATELLA 41MM	6853465	10885862039620

*****RAPPEL VOLONTAIRE URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX*****

À l'attention de : Représentants commerciaux Exactech

Date : 31 mai 2024

Objet : **Avis important concernant le rappel volontaire de dispositifs rotuliens Exactech**

Nom commercial : Rotule Exactech Optetrak (voir « Annexe 1 » pour des informations spécifiques au produit)

Nous vous écrivons pour vous informer d'un rappel volontaire de lots de composants rotuliens du genou en UHMWPE (polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé) emballés dans des sacs sous vide non conformes aux spécifications ; qui ne contenaient pas de revêtement EVOH, fabriqués entre 2004 et août 2021, ci-après dénommés produits ou dispositifs non-conformes quelle que soit l'étiquette ou la durée de conservation.

Veuillez-vous référer à l'« Annexe 1 » pour obtenir des informations spécifiques sur les produits concernés. Merci de bien vouloir accorder votre attention à cet avis. Veuillez consulter les informations suivantes et prendre les mesures appropriées, le cas échéant.

Motif du rappel des unités :

Ce rappel volontaire concerne des lots de rotules qui ont été emballés dans des sachets sous vide non conformes aux spécifications i.e. ne contenant pas la couche spécifiée d'EVOH (éthylène alcool de vinyle). Entre 2004 et août 2021, notre processus d'emballage a donc utilisé deux types de matériaux d'emballage différents :

- 1) Polyéthylène basse densité (LDPE), nylon et EVOH, ou
- 2) LDPE et nylon sans EVOH.

L'EVOH améliore la prévention de la pénétration d'oxygène ; la présence du nylon seul fournit toujours une barrière qui limite la perméabilité à l'oxygène lorsque les implants sont utilisés dans les limites de la durée de conservation prescrite. Malgré cela, nous procédons au rappel volontaire de ces lots par mesure de précaution, étant donné le risque de problèmes liés à l'oxydation.

Les problèmes potentiels dus à l'oxydation comprennent l'usure ou la défaillance accélérée du dispositif, la fissuration ou la fracture d'un composant, une nouvelle douleur ou une aggravation de la douleur, une perte osseuse et/ou un gonflement dans la zone affectée, ce qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale de révision.

Impact clinique :

1. **Précaution lors de l'implantation :** Ne pas implanter les dispositifs non-conformes emballés dans un emballage défectueux.
2. **Surveillance du patient :** Les chirurgiens doivent surveiller régulièrement les patients porteurs de dispositifs non-conformes afin de détecter toute usure potentielle du dispositif, toute défaillance, fissure ou fracture d'un composant, toute nouvelle douleur ou aggravation de la douleur, toute perte osseuse et/ou gonflement, conformément aux instructions d'utilisation.
3. **Considérations diagnostiques :** Envisagez d'effectuer des radiographies pour une évaluation plus approfondie du patient en cas de suspicion de défaillance du dispositif.
4. **Considérations relatives à la révision :** La révision des dispositifs fonctionnant correctement n'est pas recommandée pour les patients ne présentant aucune douleur ou symptôme nouveau ou aggravés.
5. **Ressources destinées aux patients :** Les patients qui ont des questions peuvent accéder aux ressources pédagogiques disponibles sur notre site Web [ICI](#) et utiliser l'outil de recherche de numéros de série de dispositifs [ICI](#) pour vérifier si leur implant est concerné par ce rappel.

Mesures à prendre

- Lisez attentivement cette notification.
- Cessez immédiatement d'utiliser tout produit non-conforme et mettez-le en quarantaine.
- Contactez votre représentant Exactech. Votre représentant local vous aidera à déterminer s'il vous reste des produits non conformes et à les retirer de votre stock.
- Renvoyez tous les produits non-conformes à Exactech comme indiqué dans le « Formulaire de confirmation de rappel » ci-joint. Exactech met à votre disposition des dispositifs conformes en remplacement des dispositifs non conformes concernés par ce rappel.

Informations relatives aux signalements

1. **Signalements à Exactech :** Veuillez signaler toute réaction indésirable ou tout autre problème de qualité rencontré avec ces produits à l'adresse complaints@exac.com.

Diffusion du présent avis de rappel :

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation.

Ce rappel a été signalé à la Food and Drug Administration des États-Unis et sera communiqué aux autres autorités compétentes, organismes notifiés et autorités réglementaires, le cas échéant.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre coopération dans le cadre de cet effort.

Cordialement,

Matthew Collins
Vice-président, Assurance qualité mondiale
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Ct.
Gainesville, FL 32653

Date

RAPPEL VOLONTAIRE URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date : 31 mai 2024

Objet : **Avis important concernant le rappel volontaire de dispositifs rotuliens Exactech**

Formulaire de confirmation de rappel

Il est important que vous preniez les mesures détaillées dans le présent Avis de rappel et confirmiez la réception de ces informations. Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Exactech à l'adresse packagingrecall@exac.com.

Votre réponse est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la diffusion de cet avis.

Veuillez cocher les cases appropriées et signer.

- J'accuse réception du présent avis de rappel et je confirme avoir parfaitement compris le problème identifié, l'impact clinique et toutes les mesures qu'il conviendra d'appliquer conformément aux présents avis de rappel
- J'accepte de transmettre la description du problème et de l'impact clinique décrit dans le présent avis à mes clients susceptibles d'avoir ce produit en leur possession.
- J'ai complètement identifié et mis en quarantaine les dispositifs concernés, comme indiqué dans la liste des produits en « Annexe 1 ».

Date

Agence

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Ce formulaire doit être renvoyé à Exactech – Scannez et envoyez ce formulaire par e-mail à l’adresse packagingrecall@exac.com.

Envoyez les produits concernés à :

ExactechFRANCE
42 avenue Ariane
Parc Ariane Bat2
33700 MERIGNAC
Attention Rappel de rotule

ANNEXE 1

Country	Item Numbers	Full Corporate Item Description	Lot Numbers	Device Identifier
France	200-02-26	THREE PEG PATELLA 26MM	6630626	10885862039576
France	200-02-26	THREE PEG PATELLA 26MM	6771170	10885862039576
France	200-02-26	THREE PEG PATELLA 26MM	6734356	10885862039576
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6522683	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6005945	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6989607	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6530537	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6185331	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6724929	10885862039583
France	200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	6742975	10885862039583
France	200-02-32	THREE PEG PATELLA 32MM	6832950	10885862039590
France	200-02-35	THREE PEG PATELLA 35MM	6860785	10885862039606
France	200-02-35	THREE PEG PATELLA 35MM	6083529	10885862039606
France	200-02-35	THREE PEG PATELLA 35MM	6161897	10885862039606
France	200-02-35	THREE PEG PATELLA 35MM	6593147	10885862039606
France	200-02-38	THREE PEG PATELLA 38MM	6709972	10885862039613
France	200-02-38	THREE PEG PATELLA 38MM	5956762	10885862039613
France	200-02-38	THREE PEG PATELLA 38MM	6814255	10885862039613
France	200-02-38	THREE PEG PATELLA 38MM	6870062	10885862039613
France	200-02-41	THREE PEG PATELLA 41MM	6853465	10885862039620