

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

À l'attention de : Prestataires de soins de santé et représentants commerciaux Exactech

Date : le 15 août 2025

Objet : **Rappel volontaire des inserts huméraux de prothèse d'épaule inversée (standard) - séries 320**

Produit : Inserts huméraux de prothèse d'épaule inversée Exactech Equinox

Résumé de la mesure

Le 15 août 2025, Exactech, Inc. a lancé un rappel volontaire des références standard 320-38/42-00/03 d'inserts huméraux rTSA fabriqués sur le site d'Exactech à Sarasota, en Floride. Cette décision fait suite à une enquête interne de fabrication ayant mis en évidence une non-conformité dimensionnelle affectant la position de la surface articulaire.

Ce rappel concerne uniquement les références indiquées dans le tableau « Produits concernés » ci-dessous. Par précaution, Exactech retire toutes les unités concernées de la distribution afin de garantir que l'ensemble des produits répondent aux spécifications dimensionnelles.

Raison du rappel :

Cause principale

Une enquête interne, incluant une inspection complète des stocks en cours de fabrication, a révélé une déviation de la position de la surface articulaire par rapport aux spécifications de fabrication. Cet écart résultait d'un dispositif de fixation permettant un léger décalage du composant avant l'usinage de la face arrière.

Effet du dispositif

Les tests ont montré que la position de la surface articulaire pouvait être décalée jusqu'à 0,5 mm (0,0198 po) des données spécifiques. Une simulation informatique a indiqué que cet écart pouvait légèrement modifier les points de contact avec l'os ou les tissus mous environnants, entraînant une réduction mineure de l'amplitude de mouvement (-0,5° d'abduction, -1° de rotation interne, -1° de rotation externe, avec des augmentations identiques dans les directions opposées).

Cette non-conformité a été identifiée lors d'une inspection interne, sans qu'aucune plainte ni aucun événement indésirable n'ait été signalé.

Effet clinique potentiel

Le décalage observé de la position de la surface articulaire peut modifier les points de contact avec l'omoplate ou les tissus mous environnants, entraînant une réduction possible de l'amplitude de mouvement active.

Produit concerné : inserts huméraux de prothèse d'épaule inversée Equinoxe – Voir « Annexe 1 » pour plus d'informations sur le produit.

Numéro d'article	Description complète de l'article
320-38-00	INSERT HUMÉRAL 145-DEG PE 38 MM +0
320-38-03	INSERT HUMÉRAL 145-DEG PE 38 MM +2,5
320-42-00	INSERT HUMÉRAL 145-DEG PE 42 MM +0
320-42-03	INSERT HUMÉRAL 145-DEG PE 42 MM +2,5

Mesure requise - Mesures de rappel immédiates :

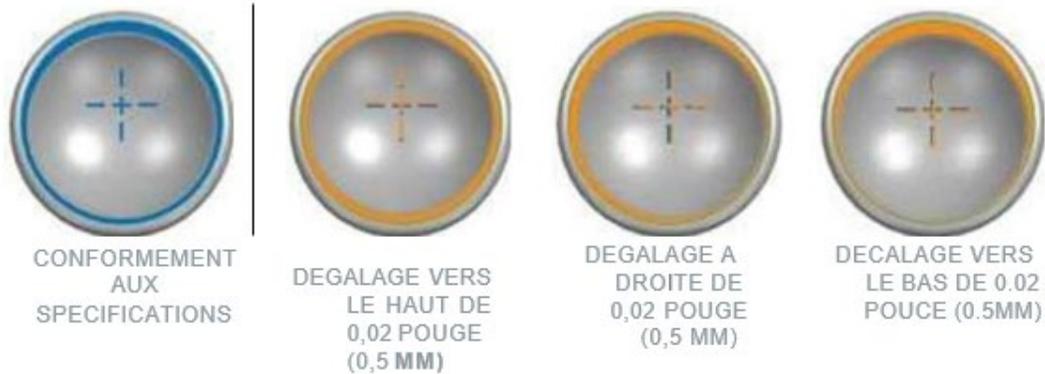
Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés.

1. **Suivi des patients** : Les prestataires de soins de santé doivent continuer à assurer le suivi des patients implantés avec les inserts concernés conformément aux standards de soins habituels.
2. **Inventaire** : Ne pas utiliser les produits concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
3. **Retour produit** : Séparer et renvoyer les unités inutilisées à Exactech.
4. **Confirmation** : Remplir et transmettre le « Formulaire de confirmation de rappel » confirmant le retour ou l'état du stock.
5. **Diffusion** : Transmettre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ainsi qu'aux sites où les produits concernés ont pu être transférés.
Ce rappel a été signalé à la FDA (Food Drug Administration – Agence Nationale Américaine) et sera signalé aux autres autorités réglementaires, le cas échéant.

Ressources : les prestataires de soins de santé et les patients peuvent accéder à des ressources éducatives sur www.exac.com/recall-information

Un outil de recherche par numéro de série est disponible pour vérifier les dispositifs concernés.

Exemple représentatif de la non-conformité observée :



Surface de l'Insert Huméral Inversé représentée : 1) telle que spécifiée et 2) avec trois possibles décalages de fabrication du centre de rotation. Le bleu indique le centre de rotation spécifié, l'orange indique la position décalée.

Signalements

Merci de signaler tout effet indésirable ou problème de qualité concernant ces produits :

✉ anne.constantin@exac.com; complaints@exac.com

☎ +33 5 64 37 15 60 / 1-800-392-2832

Date

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

RAPPEL VOLONTAIRE URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date : le 15 août 2025

Objet : **Rappel volontaire des inserts huméraux de prothèse d'épaule inversée - séries 320**

Formulaire de confirmation de réception du rappel

Il est essentiel de suivre les instructions contenues dans cet avis de rappel et de confirmer que vous en avez pris connaissance. Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Exactech aux adresses suivantes :

humeralCORrecall@exac.com; anne.constantin@exac.com

Votre retour constitue la preuve nécessaire pour assurer le suivi de la diffusion de cet avis.

Veuillez cocher les cases appropriées et signer :

- Je confirme avoir reçu cet avis de rappel et avoir pleinement compris le problème identifié, ses conséquences cliniques, ainsi que toutes les mesures à mettre en œuvre conformément aux instructions fournies.
- Je m'engage à informer mes clients susceptibles de posséder ces produits du problème et des risques cliniques décrits dans cet avis.
- J'ai identifié et mis en quarantaine l'ensemble des dispositifs concernés, tels qu'indiqués dans la liste des produits figurant en **Annexe 1**.

Date

Agence

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Merci de scanner et envoyer ce formulaire par e-mail à: anne.constantin@exac.com
humeralCORrecall@exac.com

Retour des produits concernés : Veuillez envoyer les dispositifs identifiés à l'adresse suivante :
Exactech France, Parc Ariane, 42 avenue Ariane, Bâtiment 2, 33700 Mérignac

ANNEXE 1

Numéro d'article	Description du produit	510K #	IUD
320-38-00	PROTHÈSE D'ÉPAULE INVERSÉE, insert huméral de 38 mm, +0 mm	K063569	10885862086655
320-38-03	PROTHÈSE D'ÉPAULE INVERSÉE, insert huméral de 38 mm, +2,5 mm	K063569	10885862086662
320-42-00	PROTHÈSE D'ÉPAULE INVERSÉE, insert huméral de 42 mm, +0 mm	K063569	10885862086693
320-42-03	PROTHÈSE D'ÉPAULE INVERSÉE, insert huméral de 42 mm, +2,5 mm	K063569	10885862086709