

**RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
(RETRAIT SUR LE TERRAIN)****POIGNÉE D'IMPACTEUR ERGO**

À : représentants commerciaux Exactech, bureaux internationaux et distributeurs, prestataires de soins de santé, cliniques et hôpitaux

Date : 2 février 2026

Objet : rappel (retrait sur le terrain) des poignées d'impacteur Ergo

Numéro de référence : HHE-00013

Description du problème :

Exactech procède au retrait volontaire sur le terrain de tous les lots de poignées d'impacteur Ergo (CN : 321-09-05) en raison de l'absence potentielle de contre-goupille.

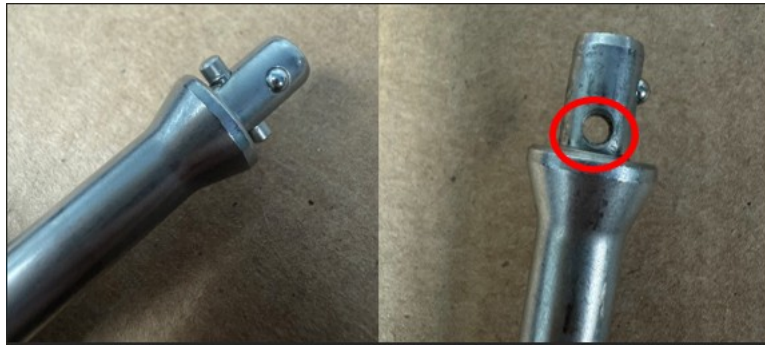


Figure 1 : image d'un dispositif avec la contre-goupille (à gauche) et sans la contre-goupille (à droite).

Champ d'application :

Référence catalogue	Description du produit	Numéros de lots
321-09-05	Poignée d'impacteur Ergo	16 LOTS (voir tableau du formulaire de réponse) Remarque : certaines poignées précédemment testées dans le cadre d'une précédente action sur le terrain et remarquées au laser avec le suffixe « -A » et le numéro de lot sont également concernées par ce retrait sur le terrain.

Description du problème signalé :

Une seule réclamation a été reçue le 23 octobre 2025, signalant qu'une poignée d'impacteur (CN 321-09-05, lot - A406041001) cassée avait été identifiée lors d'une inspection d'entrepôt. L'évaluation interne menée par Exactech a confirmé l'absence de contre-goupille sur la poignée. Cet événement n'a été associé à aucun cas de blessure chez un patient, ni à aucun résultat clinique défavorable, le dispositif concerné ayant été découvert lors

d'une inspection de routine du stock. À ce jour, il s'agit de la seule réclamation reçue pour ce lot et aucun autre signalement de contre-goupille manquante n'a été identifié.

Effet clinique potentiel :

Principal effet prévu : possibilité d'un court retard peropératoire pour récupérer un instrument de substitution, entraînant une exposition prolongée mineure à l'anesthésie.

Effet peu probable : possibilité de séparation de la contre-goupille qui pourrait rester dans le site chirurgical, nécessitant éventuellement une intervention secondaire aux fins de retrait.

Par excès de prudence, Exactech procède au retrait de tous les lots concernés.

Instruments de substitution :

Les poignées d'impacteur suivantes ont été identifiées comme étant compatibles avec les pièces d'accouplement Épaule Ergo et peuvent être utilisées en attendant la réception de dispositifs de remplacement :

- 321-07-05
- 531-07-05

Actions requises :**1. CESSER IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET LA DISTRIBUTION**

Arrêter d'utiliser ou de distribuer toute poignée d'impacteur Ergo (321-09-05) issue des lots concernés.

2. LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTIFICATION

Veiller à ce que l'ensemble du personnel comprenne le problème et les actions requises.

3. IDENTIFIER, ISOLER ET RENVOYER

- Inspecter votre stock ainsi que les stocks détenus par vos clients.
- Isoler tous les dispositifs concernés.
- Demander un retour de marchandises (RG) et envoyer une commande de Réapprovisionnement seul pour obtenir des dispositifs de remplacement :
 - **États-Unis** : shawna.phillips@advita.com
 - **Hors États-Unis** : internationalcsteam@advita.com
- Renvoyer tous les produits concernés à :

Exactech Inc.

2320 NW 66th Ct

Gainesville, FL 32653

Attn : FIELD RETRIEVAL HHE-00013

4. DIFFUSER CETTE INFORMATION

Communiquer le présent avis à tous les comptes auxquels les dispositifs concernés ont été envoyés ou sont susceptibles d'avoir été envoyés.

Information relative aux signalements :

1. **USA Signalement à Exactech :** veuillez signaler tout effet indésirable ou autre problème de qualité rencontré avec ces produits par e-mail à complaints@advita.com ou par téléphone au 1-800-392-2832.
2. **France Signalement à l'ANSM :** déclarer un signalement de vigilance à l'ANSM via le portail <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Transmission du présent avis :

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

Ce retrait sur le terrain a été signalé en France à l'ANSM et sera signalé à toute autre autorité de réglementation internationale, le cas échéant.

Formulaire de réponse :

Un formulaire de réponse obligatoire est joint. Veuillez le remplir et le renvoyer à recalls@advita.com ; anne.constantin@advita.com dans un délai de **5 jours ouvrés**.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre collaboration afin de garantir la sécurité et la qualité de nos produits.

Cordialement,

Christine Thomas
Responsable Qualité, Affaires réglementaires et Clinique

Date

**URGENT : FORMULAIRE DE RÉPONSE POUR LE RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
(RETRAIT SUR LE TERRAIN)
POIGNÉE D'IMPACTEUR ERGO**

Il est important que vous suiviez les instructions détaillées dans le présent avis de rappel et que vous accusiez

réception de ces informations. **VEUILLEZ ENVOYER PAR E-MAIL LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÛMENT REMPLI À recalls@advita.com ; anne.constantin@advita.com dans un délai de 5 jours ouvrés.**

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

Cochez toutes les cases ci-dessous et renseignez les informations demandées :

☐ J'ai lu et compris les instructions fournies dans ce courrier.

☐ J'ai vérifié mon stock, j'ai isolé les dispositifs concernés et je vais vous renvoyer les dispositifs suivants :

Référence catalogue et Description du produit	Numéros des lots concernés	N° de lot identifié ? (Oui / Non)	Saisir la quantité de chaque lot identifiée
321-09-05 : poignée d'impacteur Ergo Épaule	147544002	☐ Oui / ☐ Non	
	275151004	☐ Oui / ☐ Non	
	275151005	☐ Oui / ☐ Non	
	275151006	☐ Oui / ☐ Non	
	314934001	☐ Oui / ☐ Non	
	400107002	☐ Oui / ☐ Non	
	400798002	☐ Oui / ☐ Non	
	401819005	☐ Oui / ☐ Non	
	401819007	☐ Oui / ☐ Non	
	401819008	☐ Oui / ☐ Non	
	404552002	☐ Oui / ☐ Non	
	405492002	☐ Oui / ☐ Non	
	405253003	☐ Oui / ☐ Non	
	406041001	☐ Oui / ☐ Non	
	406583004	☐ Oui / ☐ Non	
	406816001	☐ Oui / ☐ Non	

☐ J'ai identifié et informé tous mes clients auxquels ce produit a été expédié ou a pu être expédié :

☐ En personne

☐ Par téléphone

☐ Par e-mail

Nom :

Adresse e-mail :	
Nom de l'agence :	
Quantité totale renvoyée, tous numéros de lots confondus :	
Méthode utilisée pour localiser les dispositifs concernés sur le terrain :	
Signature :	