



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

☎ 352.377.1140

📠 352.378.2617

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ (RAPPEL)

OPTETRAK LOGIC

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

Date : mars 31, 2026

Objet : Avis de sécurité concernant l'insert tibial Optetrak Logic

Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) : Rappel de produit

Numéro de référence : HHE-00018

Description du problème : Exactech émet le présent avis de sécurité à la suite de l'identification d'un écart dans le processus de contrôle qualité. En effet, l'inspection finale obligatoire n'a pas été réalisée de manière exhaustive pour une partie des unités concernées.

Cet incident est dû à une défaillance dans le processus de traitement du système informatique, ayant permis le transfert de certains produits vers la zone de quarantaine interne avant l'achèvement du contrôle qualité final. En conséquence, certaines unités ont ensuite été dirigées vers le service d'emballage sans avoir fait l'objet de l'inspection finale requise.

À ce jour, aucune non-conformité n'a été détectée. Toutefois, par mesure de précaution et conformément à notre engagement en matière de qualité et de sécurité, l'ensemble des lots concernés fait l'objet d'un rappel et d'un retrait de la distribution.

Champ d'application :

Référence catalogue	Description du produit	Ordre de fabrication	Numéro de série
02-012-35-3009	Insert tibial postéro-stabilisé Optetrak Logic, taille 3,9 mm	50108576	B298209 à B298227

Remarque : Veuillez vous référer à la pièce jointe - Informations produit pour les implants concernés en France.

Effet clinique potentiel :

À ce jour, Exactech n'a reçu aucune plainte ni aucun signalement d'événement indésirable lié à ce problème.

Toutefois, si le contrôle qualité final n'est pas effectué, une non-conformité dimensionnelle pourrait passer inaperçue. Si une telle non-conformité était présente dans un dispositif implanté, elle pourrait potentiellement entraîner des symptômes chez le patient, nécessitant une réintervention chirurgicale pour remplacer le composant défectueux.

Les symptômes potentiels chez le patient peuvent inclure une gêne localisée légère à modérée, une irritation ou une sensation d'instabilité articulaire associée à une mobilité accrue au niveau de l'interface de l'implant. Si cette mobilité accrue persiste, certains patients peuvent, au fil du temps, développer des effets secondaires tels que des réactions inflammatoires, une réaction osseuse localisée (par ex. une ostéolyse) ou une dégradation progressive de



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

☎ 352.377.1140

📠 352.378.2617

la fonction articulaire. Moins fréquemment, des modifications mécaniques telles qu'une migration, un affaissement ou une luxation de l'implant peuvent être observées, ce qui pourrait, à terme, nécessiter une chirurgie de révision.

L'évaluation interne des risques pour la santé d'Exactech (HHE-00018) a déterminé que la probabilité de conséquences graves pour la santé est modérée, bien que la probabilité réelle d'occurrence soit considérée comme faible. Pour les patients porteurs de dispositifs implantés, les chirurgiens doivent continuer à suivre les procédures de suivi postopératoire standard.

Actions requises :

1. **CESSER IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET LA DISTRIBUTION**
 - Cesser d'utiliser ou de distribuer tout dispositif provenant 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 :
 - **Hors États-Unis :** internationalcsteam@advita.com
 - Retourner tous les produits concernés à : Exactech Inc.
2320 NW 66th Court,
Gainesville, FL 32653, États-Unis
Attn : FSN HHE-00018
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.
5. **SUIVI PATIENTS**

Pour les patients porteurs de dispositifs implantés, les chirurgiens doivent continuer à suivre les procédures de suivi postopératoire standard.

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.

Information relative aux signalements :

1. **Signalements 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.

Transmission du présent avis :

Veuillez vous assurer que le présent avis soit transmis à toutes les personnes et à tous les services de votre



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

352.377.1140

352.378.2617

organisation qui doivent être informés de cette mesure.

Si vous avez cédé ou vendu un produit concerné à une autre organisation, il vous incombe d'informer cette dernière du présent avis de sécurité et d'organiser le retour des produits concernés.

Les autorités compétentes et les organismes notifiés concernés ont été informés de cet avis de sécurité sur le terrain.

Contact :

France : anne.constantin@advita.com ;

États-Unis : recalls@advita.com

Formulaire de réponse :

Un formulaire de réponse obligatoire est joint. Veuillez le remplir et le renvoyer à recalls@advita.com et 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

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (RAPPEL)

OPTETRAK LOGIC



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

☎ 352.377.1140

📠 352.378.2617

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 LE FORMULAIRE DE RÉPONSE PAR E-MAIL DÛMENT REMPLI À recalls@advita.com et 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	Description du produit	Ordre de fabrication	Numéro de série
02-012-35-3009	Insert tibial postéro-stabilisé Optetrak Logic, taille 3,9 mm	50108576	B298209 - B298227

☐ 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 retournée accompagnée du numéro de série :	
Méthode utilisée pour localiser les dispositifs concernés sur le terrain :	
Signature :	