

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

Réf. FSCA : CRC2021-08-13-01

*****AVIS URGENT DE SÉCURITÉ*******RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Date : Le 17 septembre 2021
À l'attention de : Agents, représentants et distributeurs Exactech en possession des produits affectés
Produit affecté : Inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) pour genou et cheville Exactech étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans

Coordonnées du représentant local : **Nom,:** Elliot Cintron
e-mail: elliott.cintron@exac.com
téléphone: +41 79 955 2823
adresse:
Weltpoststrasse 5
CH-3015 Bern Switzerland

Le présent courrier a pour objet de vous informer qu'Exactech procède à un **RAPPEL** pour tous les inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) pour genou et cheville étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans. Voir Pièce jointe 1 – Liste des produits de Phase 1 pour plus d'informations sur les produits concernés dans votre inventaire.

Description du problème : Exactech rappelle actuellement les inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) pour genou et cheville étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans. Ces inserts ont été emballés dans des poches sous vide contenant une barrière en nylon, qui limite en grande partie la transmission de l'oxygène, mais ne contenait pas de couche barrière à oxygène supplémentaire constituée d'éthylène-alcool vinylique (EVOH), comme indiqué sur le dessin de l'emballage.

L'utilisation de poches sous vide sans couche d'EVOH peut entraîner une transmission élevée d'oxygène à l'insert en UHMWPE emballé dans ces poches, ce qui peut causer au fil du temps une augmentation de l'oxydation du matériau par rapport aux inserts emballés avec de l'EVOH.

Les données obtenues suite à des tests approfondis effectués par Exactech sur le matériau d'emballage et l'insert en UHMWPE montrent que le produit faisant l'objet de ce rappel fonctionne toujours comme prévu s'il est implanté dans les 5 ans suivant sa fabrication.

Depuis le 5 août 2021, tous les produits fabriqués par Exactech sont emballés dans des poches sous vide en EVOH afin de garantir une fonction adéquate de barrière à oxygène et de protection contre l'oxydation des inserts en polyéthylène tout au long de leur durée de conservation de 8 ans.

Impact clinique : Au fil du temps, l'exposition à l'oxygène peut conduire à l'oxydation de l'implant en UHMWPE, affectant les propriétés mécaniques, ce qui pourrait finalement exiger une révision de l'implant (composant UHMWPE). Les tests et les mesures d'évaluation des risques d'Exactech confirment néanmoins que les poches en nylon sans les propriétés de barrière à oxygène en EVOH fonctionnent de la même manière que les poches en nylon avec barrière à oxygène en EVOH pendant une durée de conservation de 5 ans.

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

Réf. FSCA : CRC2021-08-13-01

Mesures prises par Exactech : Exactech va retirer tous les produits pour le genou et la cheville en UHMWPE étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans et non emballés dans des poches en EVOH/Nylon. Ceci sera effectué de manière progressive au cours des 12 prochains mois conformément à la stratégie décrite dans le tableau 1 ci-dessous. À ce stade, seuls les produits en UHMWPE étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans sont affectés. Aucun autre produit Exactech en UHMWPE (tels que les produits déjà étiquetés avec une durée de conservation de 5 ans) n'est impacté par ce rappel.

Tableau 1 : Stratégie de rappel sur 12 mois

Phase I :	Renvoyer immédiatement tous les dispositifs pour le genou et la cheville en UHMWPE étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans ayant 5 ans ou plus au 31/08/2022 et n'étant pas emballés dans des poches en EVOH/nylon (voir l'Annexe 1 - Liste des produits de la Phase I).
Phase II :	Entre le 31/05/2022 et 31/08/2022, rappeler tous les autres dispositifs pour le genou et la cheville en de UHMWPE étiquetés avec une durée de conservation de 8 ans et n'étant pas emballés dans des poches en EVOH/nylon (un nouvel avis de rappel et le champ d'application de la Phase II seront fournis au début de cette phase).

En plus de cette notification de rappel, veuillez informer vos clients qu'Exactech prévoit de fournir à l'ensemble des partenaires et distributeurs internationaux un courrier à l'intention des professionnels de santé qui sera transmise aux utilisateurs finaux (chirurgiens) une fois que des traductions en langue locale seront disponibles.

Mesures à prendre par l'UTILISATEUR :**Par souci de conformité à la législation et aux règlements d'Exactech en vigueur :**

- **EXAMINEZ ATTENTIVEMENT CET AVIS DE RAPPEL** pour vous assurer que vous comprenez parfaitement le problème identifié, la stratégie de rappel et toutes les actions requises.
- **IDENTIFIEZ ET RETIREZ IMMÉDIATEMENT** tous les dispositifs de votre inventaire et/ou de l'inventaire de vos clients figurant sur l'Annexe 1 – Liste des produits de la Phase 1.
RELAYEZ LA DESCRIPTION DU PROBLÈME ET L'IMPACT CLINIQUE tels qu'ils sont décrits dans l'avis de rappel à vos clients susceptibles d'avoir ce produit en leur possession et **informez-les** qu'Exactech prévoit de fournir à tous les partenaires et distributeurs internationaux un courrier à l'intention des utilisateurs finaux (chirurgiens) une fois que des traductions en langue locale seront disponibles.
- **COMPLÉTEZ ET RENVOYEZ LE FORMULAIRE** de réponse de l'inventaire de rappel joint et l'Annexe 1 – Liste des produits de la Phase I à Exactech par courriel à l'adresse recalls@exac.com dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception du présent avis.
- Dans la mesure où cela fournit des informations importantes, veuillez **SIGNALER** au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, tous les **INCIDENTS GRAVES** liés au dispositif.

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

Réf. FSCA : CRC2021-08-13-01

Notre première préoccupation concerne la santé et la sécurité des patients et des utilisateurs de nos produits. Les actions de ce type relèvent de la collaboration et nécessitent votre participation pour être efficaces.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse de rappel joint à Exactech dans les 15 prochains jours ouvrables.

Sincères salutations,


Kate Jacobson (Sep 17, 2021 12:04 EDT)

Kate Jacobson

Responsable des systèmes qualité et de la conformité

Exactech, Inc.

2320 NW 66th Court

Gainesville, FL 32653

800.392.2832

recalls@exac.com

Les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de la FSCA.

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

Réf. FSCA : CRC2021-08-13-01

*****FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS URGENT
DE SÉCURITÉ*****

Veillez cocher la case voulue et compléter le formulaire comme indiqué.

J'accuse réception de cet avis de rappel **et confirme** que je comprends parfaitement le problème identifié, la stratégie de rappel et toutes les actions requises.

J'ai identifié et retiré tous les dispositifs affectés comme indiqué dans l'Annexe I - Liste des produits de la Phase I et ai inclus cette annexe dans la présente réponse.

J'accepte de relayer cette description du problème et de l'impact clinique décrits dans cet avis à mes clients susceptibles d'avoir ce produit en leur possession.

Date

Agence

Nom (en majuscules)

Nom (signature)

Merci de bien vouloir accorder votre attention à cet avis dans les meilleurs délais. Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire de réponse à recalls@exac.com **dans les 15 jours ouvrables suivant la date de réception.**

FG Item Number	FG Serial	Detail Product Line and Description
02-012-47-1009	2765497	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1009	4399513	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1013	4523884	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3009	3838947	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3013	3891473	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3015	4708329	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3513	4697706	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-4011	4443709	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-4013	4384154	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5011	4364862	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5013	4413510	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5015	4715503	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	3950657	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	4365007	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	4746775	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2513	4758733	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	4025923	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3511	4907293	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4009	2982034	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4013	4757675	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5009	4746165	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5011	4726210	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5013	4553908	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1011	4733172	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1013	3700853	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1013	4770398	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2011	4715464	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2511	4364992	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2513	4417717	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3509	4589113	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3511	4745184	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3513	4412071	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	2767807	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	4417942	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-51-2511	5028366	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3513	4391125	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3515	4418213	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4015	4848963	2329 - LOGIC CRC INSERT
350-41-01	4851797	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-03	4963862	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-04	4913716	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-12	4850107	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-12	4913695	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-14	4913723	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-21	4850100	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-22	4851638	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-24	4850097	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-41	4851727	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-41	4963764	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4850093	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963758	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963760	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-43	4851763	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-44	4851693	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-61	4851598	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-62	4851588	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-63	4851593	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-64	4962970	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER

350-42-01	4962063	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-01	4962064	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-04	4847172	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-11	4851829	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-12	4914325	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-14	4914363	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-21	4851472	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-22	4851477	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4851484	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4964051	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-42	4851486	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-44	4850484	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-44	4964062	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-01	4851798	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-01	4986269	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-11	4851670	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-11	4963856	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-14	4851603	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-21	4963852	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-22	4851640	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-41	4963765	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963759	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-44	4851696	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-61	4851597	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-62	4963649	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-63	4851594	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-01	4851768	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-04	4847173	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-11	4851832	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-21	4851469	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-21	4851470	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-24	4851476	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4851483	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-41	4964054	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-43	4851501	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-44	4964061	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-61	4964127	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-61	4964130	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-62	4850479	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-63	4850488	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-64	4964131	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-64	4964134	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-01	4851799	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-42	4963757	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-41-64	4851600	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-02	4847131	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
350-42-64	4964132	4206 - ANKLE PRIM MOBILE LINER
02-012-47-1009	3555828	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1011	3637103	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1013	3331754	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1013	4364634	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-1015	3564739	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2009	3631741	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2013	3632012	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2013	4708187	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2015	3631756	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2015	4198882	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2511	4670028	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-2515	4476555	2328 - LOGIC CR INSERT

02-012-47-3015	3857726	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3511	2816032	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3513	2865502	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3513	4364821	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-3515	3533918	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-4013	4492424	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5009	3636057	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5011	3630036	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5013	3629824	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5015	2995030	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-47-5015	4417871	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1009	3522742	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1011	3522731	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1011	4365159	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-1013	3533698	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2009	3585498	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2011	2994096	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2013	4417833	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2509	4809030	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	3523367	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2511	4365013	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2513	3534224	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-2513	4365021	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3009	4762035	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3011	2767466	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	3632092	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	3632104	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3013	4454815	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3509	3585568	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3511	3950693	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3511	4341334	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-3513	4770409	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4009	3593638	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4011	3632391	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4013	3632324	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-4013	4540002	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5009	3629883	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5009	4746157	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5011	2994544	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5011	4540373	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-48-5013	3670358	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1009	2767579	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1011	3535175	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1011	4417797	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-1013	2969504	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2009	3631521	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2011	3667232	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2013	2767659	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2013	4158608	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2509	3953235	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2509	4364973	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2511	4003449	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2511	4158208	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2513	3327897	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-2513	4182243	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3009	3950101	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3009	4417732	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3011	2767715	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3013	3632113	2328 - LOGIC CR INSERT

02-012-49-3013	4400597	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3509	3535718	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3509	4745897	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3511	2797251	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3511	4418231	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3513	3535706	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-3513	4845012	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4009	3629930	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4009	4513375	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4011	2767779	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4011	4340353	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4013	2767795	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-4013	4709672	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5009	2994070	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5009	4341352	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5011	2994050	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	2767816	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-49-5013	4417946	2328 - LOGIC CR INSERT
02-012-51-1013	5019599	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-1015	4657454	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-2015	4850770	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-2513	5307679	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-2515	4853649	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3015	4839677	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3509	4675249	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-3515	5566108	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4009	4885409	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4011	4358441	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4013	4356485	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-4015	4349237	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-5009	4356488	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-51-5011	4599412	2329 - LOGIC CRC INSERT
02-012-35-2515	4258694	2325 - LOGIC PS TIBIA,MODINSERT