

## \*\*\*CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL\*\*\*

2 août 2022

À l'attention de : Chirurgiens du Genou et Cheville Exactech, hôpitaux, professionnels de santé

Description : Inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) pour Genou et Cheville Exactech emballés dans des poches sous vide non conformes aux spécifications :

Cher(ère) chirurgien(ne) Exactech,

L'objectif de cette lettre est de fournir une mise à jour importante sur le statut de nos inserts en polyéthylène d'arthroplastie du Genou et Cheville et le rappel que nous avons lancé le 31 août 2021 ainsi que sur d'importantes recommandations pour les chirurgiens.

Après des tests approfondis, nous avons confirmé que la plupart de nos inserts fabriqués depuis 2004 ont été emballés dans des poches sous vide non conformes aux spécifications, qui sont résistantes à l'oxygène mais ne contiennent pas de couche barrière secondaire contenant de l'éthylène-alcool vinylique (EVOH) qui augmente encore la résistance à l'oxygène. **L'utilisation de ces poches sans EVOH peut permettre une diffusion accrue de l'oxygène vers l'insert en UHMWPE (polyéthylène à poids moléculaire très élevé), entraînant une oxydation accrue du matériau par rapport aux inserts emballés avec la couche barrière d'oxygène supplémentaire spécifiée. Au fil du temps, l'oxydation peut gravement dégrader les propriétés mécaniques de l'UHMWPE classique, ce qui, conjointement à d'autres facteurs chirurgicaux, peut conduire à la fois à une production accélérée de débris d'usure et à une perte osseuse, et/ou à une fissure/fracture de fatigue des composants, conduisant tous à une intervention de révision corrective.**

Exactech élargit maintenant le rappel pour inclure tous les inserts en polyéthylène d'arthroplastie du Genou et Cheville emballés dans des poches sans EVOH, **quelle que soit l'étiquette ou la durée de conservation, fabriqués depuis 2004**. Au cours de la période comprise entre août 2021 et juillet 2022, des prothèses de Genou et Cheville emballées dans des poches sans EVOH ont été expédiées et implantées par des chirurgiens.

La conception de ces systèmes a évolué au fil du temps, mais les matériaux en UHMWPE ont été cohérents. Plus précisément, tous les systèmes de genou et cheville Exactech ont reçu des inserts en polyéthylène emballés dans des poches sans EVOH à divers points pendant leurs périodes de marché respectives. Le système de genou Optetrak d'origine, introduit en 1992, a montré des taux de révisions globaux statistiquement significativement supérieurs par rapport aux autres prothèses totales de genou (PTG ou prothèse d'arthroplastie totale de genou) dans les registres australiens, britanniques et néo-zélandais.

Le registre australien a signalé un total de 374 procédures de révision de PTG parmi 3 684 PTG Optetrak primaires avec un suivi de 14 à 20 ans pour chaque combinaison de prothèse. Chaque combinaison de composants en polyéthylène de PTG Exactech Optetrak a démontré des taux de révision statistiquement plus élevés que ceux des autres systèmes PTG (N=668 852) avec un suivi d'au moins un an et demi avec des rapports

de risque compris entre 1,84 et 5,85 ( $p < 0,001$ )<sup>1,4-7</sup>. Le registre du Royaume-Uni a indiqué que le système de PTG Exactech Optetrak utilisant le composant fémoral de rétention des ligaments croisés (N=1 638) présentait des taux de révision cumulés statistiquement plus élevés que tous les PTG (N=1 145 052) aux points temporels de 3, 5, 10, 13 et 15 ans.<sup>2</sup> Le registre néo-zélandais a signalé un total de 63 procédures de révision de PTG parmi 661 PTG Optetrak primaires. Le taux de révision de la PTG Optetrak était de 1,015/100 années-composants par rapport à toutes les autres PTG primaires (N=118 430) qui présentaient un taux de révision de 0,48/100 années-composants et représentaient une valeur statistiquement significative supérieure à un taux de révision multiplié par deux.<sup>3</sup>

En outre, Les raisons de la révision potentiellement associées à l'usure du polyéthylène (p. ex., descellement, lyse, douleur) ont été multipliées par trois ou sept dans la combinaison de PTG Exactech Optetrak la plus utilisée (Optetrak-PS/Optetrak) qui comptait un total de 263 procédures de révision de PPTG parmi 2 410 PTG primaires par rapport à d'autres PTG du registre australien<sup>4</sup>. Les raisons de ces diagnostics de révision élevés liés à une usure accélérée du polyéthylène peuvent être liées à l'emballage non conforme.

Nous ne savons pas si la cause première de ces taux de révision Optetrak plus élevés et plus précoces que prévu est due uniquement aux poches sous vide non conformes. L'incertitude dans l'évaluation de la cause fondamentale provient du fait que les données de registre du système de genou Optetrak rapportent les résultats pour les composants en polyéthylène dans les emballages conformes et non conformes, et que les registres ne contiennent pas d'informations sur l'emballage.

À partir de 2011, nous sommes passés d'Optetrak à Optetrak Logic. Le registre australien de 2021 a signalé ce qui suit :

Logic CR - 621 implantés, 11 révisés avec une survie à 5 ans égale au taux de révision cumulé de 2,4 %.

Logic PS - 611 implantés, 21 révisés avec une survie à 5 ans égale au taux de révision cumulé de 4,2 %.

Pourcentage cumulé annuel de révision de PTG primaires par modèle (tous diagnostics confondus) à 6 ans, Logic PS & CR étaient égaux à 3,8 %. Tous les autres fabricants de système de genou total étaient égaux à 3,7 %

Les systèmes d'arthroplastie de la cheville Exactech sont représentés par un système d'implant, commercialisé depuis 2017, et connu sous le nom de système Vantage® Total Ankle.

L'oxydation augmente pendant la durée de conservation du produit et par conséquent le risque pour les patients augmente avec l'implantation de produits dont les durées de conservation sont plus longues. Notre analyse des réclamations signalées pour les révisions a montré que le risque de révision pour l'usure du polyéthylène est le plus élevé chez les patients présentant des inserts en polyéthylène qui étaient en stock pendant plus de cinq ans.

Veuillez noter qu'à partir d'août 2021, Exactech a rappelé un produit dont la durée de conservation est de 8 ans et qui aurait une durée de conservation de 5 ans ou plus au 31 août 2022. Exactech élargit le rappel pour inclure les inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) du genou et cheville Exactech restants sur le terrain, quelle que soit leur durée de conservation, qui ont été emballés dans des poches sans EVOH.

Exactech conseille aux chirurgiens d'éviter l'implantation de dispositifs non conformes. Une liste des codes produits, du produit et de la description est disponible à l'adresse suivante: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Votre représentant Exactech local travaillera avec vous pour retirer les dispositifs sans EVOH de l'inventaire.

Pour tous les patients ayant subi une implantation historique de dispositifs en polyéthylène emballés dans des poches sans EVOH, les chirurgiens doivent maintenir un indice de suspicion approprié pour les patients présentant une douleur nouvelle ou une aggravation de la douleur, une incapacité à supporter le poids, des grincements ou tout autre bruit, un gonflement ou une instabilité dans le genou et cheville. Notez que les données du registre suggèrent que les raisons de la révision liée à l'usure accélérée de l'UHMWPE dans la combinaison de prothèses la plus utilisée (Optetrak-PS/Optetrak) ont été multipliées de 3 à 7 par rapport à tous les autres systèmes PTG.<sup>4</sup> Les raisons de ces diagnostics de révision élevés liés à l'usure accélérée du polyéthylène peuvent être liées à l'emballage sans EVOH.

En outre, Exactech recommande aux chirurgiens de surveiller étroitement les patients concernés par une opération du genou et cheville afin de détecter tout risque d'usure, d'ostéolyse et de modes de défaillance associés, indépendamment de la durée de conservation du polyéthylène et de la période écoulée depuis l'arthroplastie initiale. Si un dispositif défectueux est suspecté, envisager d'effectuer des radiographies pour évaluer davantage le dispositif. Il n'est pas recommandé de retirer de manière préventive des dispositifs de genou et cheville Exactech non douloureux et efficaces chez des patients asymptomatiques. Les décisions concernant le retrait ou l'échange du dispositif doivent être prises par des prestataires de soins de santé en consultation avec le patient ou le soignant au cas par cas. Dans le cadre de la prise de décision partagée, discutez avec vos patients des avantages et des risques de toutes les options de traitement pertinentes pour les articulations douloureuses du genou et cheville arthritique.


Pour les patients dont l'appareil présente une usure prématurée du polyéthylène, le chirurgien doit envisager une intervention de révision en fonction de son jugement clinique. Si le chirurgien souhaite effectuer un échange de polyéthylène isolé, Exactech peut fournir de nouveaux inserts en polyéthylène pour genou et cheville emballés dans des poches sous vide conformes contenant la couche barrière d'oxygène EVOH secondaire spécifiée.


Pour vous aider à communiquer avec vos patients, Exactech fournit un modèle de lettre au patient concerné par une opération du genou et cheville et des questions fréquemment posées (FAQ) à envoyer à vos patients qui ont reçu des dispositifs de genou et cheville Exactech emballés dans des poches non conformes. Nous recommandons aux chirurgiens de personnaliser la lettre et de l'envoyer aux patients porteurs de dispositifs non conformes. En outre, Exactech est prête à vous fournir (1) une liste de tous vos patients souffrant d'arthroplastie du genou et cheville qui ont reçu des dispositifs dans des poches non conformes, pour vous aider dans les efforts de suivi clinique, (2) une page de questions fréquemment posées en ligne pour vous aider, et (3) un outil sur le site Internet d'Exactech qui permettra au patient de saisir son numéro de série d'implant et de confirmer si le dispositif implanté est conforme ou non. Site web Exactech: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

Enfin, Exactech a mis en place des services d'administrateur tiers (TPA) pour aider les patients à gérer les coûts et les réclamations liés à ce rappel. Les informations concernant ces services sont disponibles sur le site Exactech à l'adresse suivante: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Si cela est utile, nous serions heureux d'avoir l'opportunité de mettre en place une conférence téléphonique/WebEx avec vous et notre équipe de direction pour discuter plus en détail des questions liées à ce rappel, des services TPA, de la fourniture de listes et de la gestion des patients, des lettres rédigées aux patients ou toute autre question. Veuillez nous contacter à l'adresse [packaging-bags@exac.com](mailto:packaging-bags@exac.com), ou contacter votre représentant Exactech local si vous souhaitez nous rencontrer et nous organiserons une date de réunion dans les plus brefs délais.



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

 352.377.1140

 352.378.2617

En conclusion, nous tenons à réitérer nos sincères remerciements pour votre soutien à Exactech au fil des ans et pour avoir pris le temps de lire cette note. Dans l'attente de votre réponse.

Cordialement,

Darin Johnson, Président  
Dr Sharat Kusuma, FAAOS, vice-président principal et chef du service médical

Références

1. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Hip, Knee & Shoulder. Annual Report 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
2. United Kingdom National Joint Registry: 18th Annual Report. Annual Report 2020. United Kingdom: United Kingdom National Joint Registry, 2021.
3. The New Zealand Joint Registry: Twenty-One Year Report. Annual Report 2020. New Zealand: New Zealand Joint Registry, 2020.
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
5. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-CR (cemented)/Optetrak-CR (cemented) Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
6. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak-PS Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.
7. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak RBK Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Australia: AOA, 2021.

## FOIRE AUX QUESTIONS RAPPEL IMPLANT GENOU ET CHEVILLE

### 1. Pourquoi Exactech communique-t-elle avec les chirurgiens et les patients ?

La politique d'Exactech est d'effectuer une analyse détaillée et d'informer dès que possible nos clients chirurgiens et nos patients lorsque de telles observations sont faites. Après des tests approfondis, nous avons confirmé que la plupart de nos prothèses totales de genou (PTG) et partielles de genou (PPG), et prothèses totales de cheville (TAR) avec des inserts en polyéthylène (plastique) fabriquées depuis 2004 ont été emballées dans des poches sous vide non conformes (ci-après dénommées « non conformes ») qui résistent à l'oxygène mais ne contiennent pas de couche barrière secondaire contenant de l'éthylène-alcool vinylique (EVOH) qui augmente encore la résistance à l'oxygène. La PTG et la PTC (prothèse d'arthroplastie totale de la cheville) fabriquées par Exactech et emballées dans des poches non conformes peuvent être associées aux risques suivants :

1. Taux de révision statistiquement significativement plus élevés et plus précoces que prévus pour les PTG d'Optetrak
2. Risque accru d'usure du polyéthylène (plastique) et
3. Développement potentiel d'une ostéolyse (perte osseuse) dans la PTG Optetrak de première génération
4. Les raisons de la révision potentiellement associée à l'usure du polyéthylène (p. ex. descellement, lyse, douleur) ont été multipliées de trois à sept fois pour la PTG Optetrak par rapport aux autres PTG et peuvent être liées à l'emballage non conforme.

Au fil du temps, l'oxydation peut gravement dégrader les propriétés mécaniques de l'UHMWPE classique, ce qui, conjointement à d'autres facteurs chirurgicaux, peut conduire à la fois à une production accélérée de débris d'usure et à une perte osseuse, et/ou à une fissure/fracture de fatigue des composants, conduisant tous à une intervention de révision corrective.

### 2. Exactech procède-t-elle au retrait des inserts de genou et cheville du marché en raison de ce problème ?

Oui, Exactech rappelle toutes les prothèses totales et partielles de genou et cheville avec des inserts en plastique emballés dans les poches non conformes avec la couche manquante d'EVOH.

### 3. Que recommande Exactech aux chirurgiens ?

Nous conseillons aux chirurgiens d'éviter d'implanter des dispositifs non conformes. Nous avons également fourni aux chirurgiens une ébauche de lettre à leurs patients ayant reçu des prothèses de genou et cheville Exactech emballées dans des poches non conformes. Nous recommandons vivement aux chirurgiens de discuter avec leurs patients affectés et de leur envoyer la lettre. Pour tous les patients ayant subi une implantation de dispositifs en polyéthylène emballés dans des poches non conformes, les chirurgiens doivent maintenir un indice de suspicion approprié pour les patients présentant une douleur nouvelle ou une aggravation de la douleur, une incapacité à supporter le poids, des grincements ou tout autre bruit, un gonflement ou une instabilité dans le genou et cheville. En outre, Exactech recommande aux chirurgiens de surveiller étroitement les patients concernés par une opération du genou et cheville afin de déceler tout risque d'usure, d'ostéolyse et de modes de défaillance associés, indépendamment de la durée de conservation du polyéthylène et de la période écoulée depuis l'arthroplastie initiale. Si un dispositif défectueux est suspecté, envisager d'effectuer des radiographies pour évaluer davantage le dispositif. Il n'est pas recommandé de retirer de manière préventive des dispositifs de genou et cheville Exactech non douloureux et efficaces chez des patients asymptomatiques. Les décisions concernant le retrait ou l'échange du dispositif doivent être prises par des prestataires de soins de santé, en consultation avec le patient ou le soignant, au cas par cas. Dans le cadre de la prise de décision partagée, discutez avec vos patients des avantages et des risques de toutes les options de traitement pertinentes pour les articulations douloureuses du genou et cheville arthritique.

#### **4. Les chirurgiens doivent-ils procéder à une révision pour tous les patients possédant actuellement l'un de ces inserts qui ont été emballés dans les poches ne contenant pas la couche supplémentaire d'EVOH ?**

Non. Il n'est pas recommandé de retirer de manière préventive des dispositifs de genou et cheville Exactech non douloureux et efficaces chez des patients asymptomatiques.

#### **5. Comment les chirurgiens peuvent-ils déterminer s'ils ont l'un de ces inserts dans leur inventaire ?**

Les chirurgiens recevront une liste de codes produits, la description du produit et les numéros de série sont disponibles à via le lien suivant: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. Le représentant commercial local des chirurgiens identifiera les dispositifs non conformes et les retirera de l'inventaire de chaque chirurgien. Nous travaillerons à fournir à chaque chirurgien des ensembles complets d'inserts conformes aussi rapidement que possible.

#### **6. Comment les patients peuvent-ils déterminer s'ils sont porteurs d'un de ces inserts ?**

Exactech fournira un outil interrogeable sur le site Internet d'Exactech qui permettra au patient de saisir son numéro de série d'implant et de confirmer si le numéro de série est conforme ou non.

La plupart des patients peuvent ne pas savoir quelle marque d'insert de PTG ou PPG a été utilisée dans leur procédure ou le numéro de série qui pourrait être utilisé pour identifier les inserts faisant l'objet de ce rappel. Les patients doivent donc d'abord contacter leur chirurgien implantateur pour déterminer le type d'implant qu'ils possèdent. Exactech fournira aux chirurgiens des numéros de série permettant aux chirurgiens d'identifier et de contacter les patients porteurs d'implants Exactech concernés par le rappel. Exactech fournira aux chirurgiens une ébauche de lettre à leurs patients ayant reçu des prothèses de genou et cheville Exactech emballées dans des poches non conformes. Grâce à ces informations, les chirurgiens pourront contacter leurs patients et déterminer le niveau et l'intensité appropriés du suivi en fonction de l'évaluation des risques de chaque patient. Si les patients ont des questions concernant les produits pour genou et cheville Exactech ou s'ils connaissent le numéro de série de leur(s) implant(s) Exactech, veuillez consulter le tableau A pour plus d'informations.

**Tableau A**

Language	Email	Telephone
French	<a href="mailto:exactech.recall@crowco.be">exactech.recall@crowco.be</a>	+32 80026327

#### **7. À qui dois-je m'adresser chez Exactech pour obtenir des renseignements supplémentaires et de l'aide ?**

Si les patients ont des questions concernant les produits pour genou et cheville Exactech ou s'ils connaissent le numéro de série de leur(s) implant(s) Exactech, veuillez consulter le tableau A pour plus d'informations.

#### **8. Que recommande Exactech pour communiquer avec les patients qui pourraient être à risque d'usure précoce et qui doivent revenir au cabinet pour une autre visite de suivi ?**

Exactech fournit aux chirurgiens une lettre au patient qu'ils peuvent modifier et envoyer à leurs patients. Exactech encourage les chirurgiens à communiquer avec leurs patients affectés et à informer ceux dont les numéros de série sont consultables sur le site Web. En outre, Exactech a mis en place des services d'administrateur tiers (TPA) pour aider les patients à gérer les coûts et les réclamations liés à ce rappel. Les informations concernant ces services sont disponibles sur le site Exactech à l'adresse suivante: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall->



[information.](#)

**9. Exactech dispose-t-elle d'un site Web ou d'une page d'information où les patients peuvent trouver plus d'informations concernant ce rappel ?**

Oui. Les patients peuvent consulter la lettre adressée au professionnel de santé et les lettres adressées aux patients sur le site Web d'Exactech à l'adresse suivante: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. En outre, Exactech fournira un outil interrogeable sur le site Internet d'Exactech qui permettra au patient de saisir son numéro de série d'implant et de confirmer si le numéro de série est conforme ou non.

Si les patients ont des questions concernant les produits pour genou et cheville Exactech ou s'ils connaissent le numéro de série de leur(s) implant(s) Exactech, veuillez consulter le tableau A pour plus d'informations.

**10. Que se passe-t-il si un chirurgien identifie un patient présentant des problèmes liés à une usure excessive ou prématurée de la prothèse ?**

Veuillez signaler tout cas d'usure excessive ou prématurée de la prothèse à votre agent Exactech local. Il peut vous aider à commander un appareil de rechange pour la révision. En outre, il signalera l'usure et la révision au service qualité de post-mise sur le marché d'Exactech pour à fins d'enquête, de rapport potentiel à la FDA (MDR) et de surveillance continue.

**11. Que se passe-t-il si un chirurgien suit des patients à risque qui ont changé de domicile, qui ont déménagé et/ou dont le suivi a été interrompu ?**

Le priorité d'Exactech concerne la santé et la sécurité des patients et des utilisateurs de nos produits. Exactech s'efforce d'être ouverte et transparente à ce sujet et proposera un outil de recherche sur notre site Web pour permettre aux patients de déterminer s'ils ont reçu des produits non conformes.

En outre, Exactech prévoit de publier ces informations sur son site Web à l'adresse suivante: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.



Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

FSCA Réf. : CRC2021-08-13-01

**\*\*\*AVIS URGENT DE SÉCURITÉ\*\*\***

**RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

**Date :** 1 août 2022  
**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) du genou et cheville Exactech  
**Coordonnées du représentant local:** Nom: Elliot Cintron  
E-mail: [elliott.cintron@exac.com](mailto:elliott.cintron@exac.com)  
Téléphone: +41 79 955 2823  
Adresse: Hofgut,  
3073 Guemligen – Switzerland

---

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une importante **mise à jour** concernant les inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) du genou et cheville. Ce rappel, lancé le 31 août 2021, portait sur les produits emballés dans des poches non conformes étiquetées pour une durée de conservation de 8 ans qui auraient une durée de conservation supérieure ou égale à 5 ans au 31 août 2022.

Exactech **élargit maintenant le rappel** pour inclure tous les inserts en polyéthylène d'arthroplastie de genou et cheville emballés dans des poches non conformes, **quelle que soit la durée de conservation fabriquée depuis 2004.**

**Description du problème:** Exactech rappelle les inserts en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) du genou et cheville emballés dans des poches sous vide qui contenaient une barrière en nylon qui limite considérablement la transmission d'oxygène, mais ne contenait pas de couche barrière d'oxygène supplémentaire composée d'éthylène-alcool vinylique (EVOH), comme indiqué sur le schéma de l'emballage.

Exactech a confirmé par des tests que la plupart de nos inserts fabriqués depuis 2004 ont été emballés dans des poches sous vide non conformes (ci-après dénommées « non conformes »), qui sont résistantes à l'oxygène mais ne contiennent pas de couche barrière secondaire contenant de l'éthylène-alcool vinylique (EVOH) qui augmente encore la résistance à l'oxygène. L'utilisation de ces poches non conformes peut permettre une diffusion accrue de l'oxygène vers l'insert en UHMWPE (polyéthylène à poids moléculaire très élevé), entraînant une oxydation accrue du matériau par rapport aux inserts emballés avec la couche barrière d'oxygène supplémentaire spécifiée.

Au 5 août 2021, tous les inserts en polyéthylène fabriqués par Exactech sont conditionnés dans des poches sous vide avec EVOH afin de garantir des propriétés de barrière d'oxygène adéquates et une protection contre l'oxydation des inserts en polyéthylène.

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

FSCA Réf. : CRC2021-08-13-01

**Impact clinique:** L'utilisation de ces poches non conformes peut permettre une diffusion accrue de l'oxygène vers l'insert en UHMWPE (polyéthylène à poids moléculaire très élevé), entraînant une oxydation accrue du matériau par rapport aux inserts emballés avec la couche barrière d'oxygène supplémentaire spécifiée. Au fil du temps, l'oxydation peut gravement dégrader les propriétés mécaniques de l'UHMWPE classique, ce qui, conjointement à d'autres facteurs chirurgicaux, peut conduire à la fois à une production accélérée de débris d'usure et à une perte osseuse, et/ou à une fissure/fracture de fatigue des composants, conduisant tous à une intervention de révision corrective.

**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.
- **IDENTIFIER ET RETIRER IMMÉDIATEMENT** tous les dispositifs de votre inventaire et/ou de l'inventaire de vos clients, figurant sur la liste de l'étendue des produits de la phase II (Annexe 1).
- **ÉTENDRE LA DESCRIPTION DU PROBLÈME ET DE L'IMPACT CLINIQUE** comme décrit dans la notification de rappel, à vos clients susceptibles d'avoir ce produit en leur possession.
- **En plus de cet avis de rappel, VEUILLEZ TRANSMETTRE À VOS CLIENTS/CHIRURGIENS CONCERNÉS les pièces ci-jointes :**
  1. Lettre adressée au professionnel de santé,
  2. Modèle de lettre au patient et
  3. Foire aux questions (FAQ)
- **COMPLÉTEZ ET RENVOYEZ** le formulaire de réponse de l'inventaire de rappel joint par courriel à l'adresse [recalls@exac.com](mailto: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 nationale compétente, le cas échéant, tous les **INCIDENTS GRAVES** liés au dispositif.
- **NOUS EXIGEONS UNE EFFICACITÉ DE 100 % POUR CE RAPPEL.**

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 au rappel joint à Exactech dans les 15 prochains jours ouvrables.***

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

FSCA Réf. : CRC2021-08-13-01

Sincères salutations,



Kate Jacobson (Aug 1, 2022 14:21 EDT)

---

Kate Jacobson  
Responsable des systèmes qualité et de la conformité  
Exactech, Inc.  
2320 NW 66<sup>th</sup> Court  
Gainesville, FL 32653  
800.392.2832  
[recalls@exac.com](mailto:recalls@exac.com)

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

Réf. FSN : CRC2021-08-13-01

FSCA Réf. : 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 conformément à la Phase II.
- J'accepte d'étendre la description de ce problème et de l'impact clinique décrit** dans cette notification à mes clients susceptibles d'avoir ce produit en leur possession.
- J'ai complètement identifié et retiré les dispositifs affectés**, comme indiqué sur la liste de l'étendue des produits de la phase II (Annexe 1).

\_\_\_\_\_

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](mailto:recalls@exac.com) **dans les 15 jours ouvrables suivant la date de réception.**





# Updated\_Knee&Ankle\_FSN\_Exactech\_7.11.2022\_Clean\_7\_FR-EU

Final Audit Report

2022-08-01

Created:	2022-08-01
By:	Priyanka Pistolwala (priyanka.pistolwala@exac.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAxgGf7nRhoEdaSNcRvbYjgRLW_tjowdxd

## "Updated\_Knee&Ankle\_FSN\_Exactech\_7.11.2022\_Clean\_7\_FR-EU" History

-  Document created by Priyanka Pistolwala (priyanka.pistolwala@exac.com)  
2022-08-01 - 3:43:46 PM GMT- IP address: 70.171.41.205
-  Document emailed to Kate Jacobson (kate.jacobson@exac.com) for signature  
2022-08-01 - 3:44:13 PM GMT
-  Document e-signed by Kate Jacobson (kate.jacobson@exac.com)  
Signature Date: 2022-08-01 - 6:21:57 PM GMT - Time Source: server- IP address: 50.89.230.53
-  Agreement completed.  
2022-08-01 - 6:21:57 PM GMT

# En-tête du chirurgien ou de

## Avis important aux patients concernant les prothèses de genou Exactech

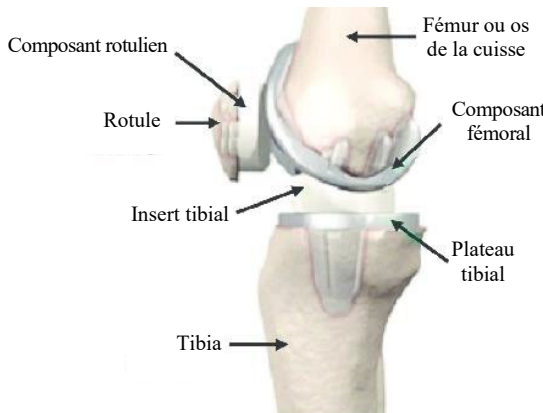
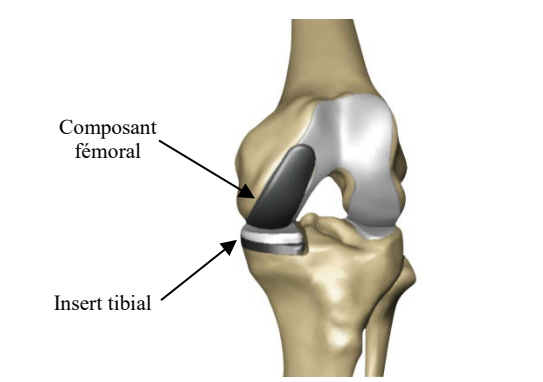
2 août 2022

Chère patiente, cher patient,

La sécurité et la santé de nos patients étant notre priorité absolue, nous vous écrivons pour vous informer qu'entre les années 2004 et 2022, vous avez reçu un type spécifique de prothèse partielle ou totale de genou fabriqué par la société de dispositifs orthopédiques Exactech, Inc, dont le siège est à Gainesville, en Floride, aux États-Unis.

Exactech, Inc. a récemment procédé au rappel d'un composant (l'insert tibial en plastique) de la prothèse de genou que vous avez reçue et communiqué avec les chirurgiens et les patients qui ont utilisé ce modèle de prothèse.

### Explication du rappel :

<p>Une prothèse totale du genou standard comporte quatre parties :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Le composant fémoral (il s'agit de la pièce métallique qui se fixe à l'os de la cuisse, également appelé « fémur »)</li><li>2. Le plateau tibial (il s'agit de la pièce métallique qui s'insère dans le tibia)</li><li>3. Le composant rotulien (il s'agit du morceau de plastique qui s'adapte à la rotule)</li><li>4. L'insert tibial en polyéthylène (plastique) (il s'agit de la pièce en plastique qui s'insère entre le composant fémoral et le composant tibial et qui sert de nouveau coussin ou cartilage pour votre articulation de prothèse de genou).</li></ol>	 <p>Diagramme illustrant les quatre parties d'une prothèse totale de genou standard. Les étiquettes indiquent : Composant rotulien, Rotule, Insert tibial, Tibia, Fémur ou os de la cuisse, Composant fémoral, et Plateau tibial.</p>
<p>Les principales parties d'une prothèse partielle de genou sont illustrées sur la figure ci-contre :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Le composant fémoral partiel (il s'agit de la pièce métallique qui se fixe à l'os de la cuisse, également appelé « fémur »)</li><li>2. L'insert tibial partiel en polyéthylène (plastique) (il s'agit de la pièce en plastique qui s'insère entre le composant fémoral partiel et le composant tibial et qui sert de nouveau coussin ou cartilage pour votre articulation de prothèse partielle de genou).</li></ol>	 <p>Diagramme illustrant les principales parties d'une prothèse partielle de genou. Les étiquettes indiquent : Composant fémoral et Insert tibial.</p>

Lors d'un récent contrôle de son processus de fabrication d'implants pour genou, Exactech a relevé que l'une des couches de l'emballage de l'insert en plastique était non conforme et pouvait permettre à l'oxygène de l'air de se diffuser dans l'insert en plastique avant qu'il ne soit implanté dans votre genou. Si une grande quantité d'oxygène se diffuse dans l'insert en plastique lors de son stockage et avant son implantation, cela peut entraîner un processus d'oxydation, qui peut engendrer l'usure prématurée du plastique ou l'endommager après son implantation dans le corps du patient. L'oxydation augmente au cours de la durée de conservation du produit et, par conséquent, le risque de révision pour usure du polyéthylène est plus élevé chez les patients dont les inserts en polyéthylène sont restés en rayon pendant plus de cinq ans.

Exactech a constaté que l'insert tibial en plastique contenu dans l'emballage non conforme peut connaître une usure prématurée chez certains patients. L'usure prématurée de l'insert en plastique de votre prothèse de genou peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire (également appelée intervention de révision). Dans les cas où le plastique s'est usé de façon prématurée ou a été endommagé, nous examinerons votre prothèse de genou et déciderons si un traitement supplémentaire est nécessaire. Pour déterminer si le plastique est usé, nous examinons votre genou au cabinet et faisons passer

# En-tête du chirurgien ou de

des radiographies. Une fois cet examen terminé, nous déciderons si un traitement supplémentaire, y compris une intervention de révision, est nécessaire.

Lorsque cela est possible, le fabricant nous informe de l'implant que vous avez reçu ainsi que de sa durée de conservation. À partir de ces informations, nous pouvons prendre les décisions appropriées concernant les soins à vous apporter.

## **Ce que nous vous demandons de faire :**

Si vous recevez cette lettre, il se peut que nous vous contactions dans un avenir proche pour vous inviter à revenir dans notre clinique pour un contrôle. Nous examinerons votre dossier médical et déterminerons si vous devez être ausculté(e) ou non. En outre, avant que nous prenions contact avec vous, si vous avez constaté un nouveau gonflement ou une aggravation du gonflement du genou, une douleur à la marche, une incapacité à porter du poids, un grincement ou un autre bruit, une instabilité ou de nouveaux symptômes de claquement dans votre genou, veuillez appeler notre cabinet pour programmer un examen. Pour le moment, si votre genou fonctionne bien et que vous n'avez aucune douleur ni aucun symptôme, l'intervention de révision n'est pas recommandée.

Après examen de votre genou, Exactech et ses conseillers en matière de remboursement des frais médicaux, en collaboration avec le service de facturation de notre cabinet, vous contacteront pour planifier une indemnisation appropriée pour les frais associés.

## **Que faire si j'ai d'autres questions ?**

Exactech s'engage à assurer la sécurité des patients et à fournir les informations nécessaires à leurs soins. Le problème d'emballages non conformes a été rectifié par Exactech, de sorte que les inserts en plastique qui sont fabriqués à partir de maintenant sont conformes aux spécifications d'emballage d'Exactech.

Exactech a mis à votre disposition une Foire aux questions (FAQ) où vous pouvez trouver des réponses à certaines questions courantes, ainsi qu'un outil de recherche sur le site web d'Exactech. L'outil de recherche permettra à un patient d'entrer le numéro de série de son implant et de vérifier si ce dispositif implanté est ou non conforme. La Foire aux questions (FAQ), la recherche par numéro de série et d'autres informations concernant la procédure de rappel et de gestion des réclamations sont disponibles sur le site Web d'Exactech: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

En outre, Exactech a établi un partenariat avec BroadSpire pour aider les patients à répondre à leurs questions et à prendre en charge certains frais liés au suivi clinique et aux interventions chirurgicales supplémentaires qui pourraient s'avérer nécessaires. Si vous avez des questions, veuillez appeler ou envoyer un courriel à BroadSpire directement à l'adresse suivante:

Language	Email	Telephone
French	<a href="mailto:exactech.recall@crawco.be">exactech.recall@crawco.be</a>	+32 80026327

Veuillez également contacter notre cabinet directement si vous avez des questions.

La sécurité de nos patients est une priorité absolue pour Exactech. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis important. Notre cabinet vous contactera prochainement pour planifier une visite de suivi avec vous.

Très sincèrement,



# En-tête du chirurgien ou de l'établissement

## Avis important aux patients concernant les prothèses de cheville Exactech

2 août 2022

Chère patiente, cher patient,

La sécurité et la santé de nos patients étant notre priorité absolue, nous vous écrivons pour vous informer qu'entre les années 2017 et 2022, vous avez reçu un type spécifique de prothèse totale de cheville fabriqué par la société de dispositifs orthopédiques Exactech, Inc, dont le siège est à Gainesville, en Floride, aux États-Unis.

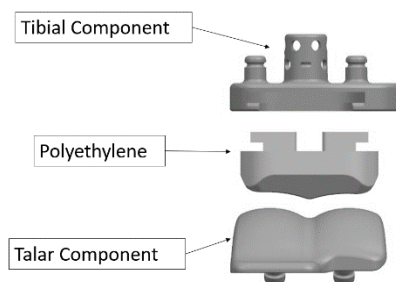
Exactech, Inc. a récemment procédé au rappel d'un composant de la prothèse de cheville que vous avez reçue et communiqué avec les chirurgiens et les patients qui ont utilisé ce modèle de prothèse.

### Explication du rappel :

Comme l'indique le schéma ci-dessous, une prothèse de cheville standard comporte trois parties :

1. Le composant tibial (il s'agit de la pièce métallique qui se fixe au tibia)
2. Le composant talien (il s'agit de la pièce métallique qui s'insère dans l'os du pied, également appelé « talus »)
3. L'insert en polyéthylène (plastique) (il s'agit de la pièce en plastique qui s'insère entre le composant tibial et le composant talien et qui sert de nouveau coussin ou cartilage pour votre articulation de prothèse de cheville).

Lors d'un récent contrôle de son processus de fabrication d'implants pour cheville, Exactech a relevé que l'une des couches de l'emballage de l'insert en plastique était non conforme et pouvait permettre à l'oxygène de l'air de se diffuser dans l'insert en plastique avant qu'il ne soit implanté dans votre cheville. Si une grande quantité d'oxygène se diffuse dans l'insert en plastique lors de son stockage et avant son implantation, cela peut entraîner un processus d'oxydation, qui peut engendrer l'usure prématurée du plastique ou l'endommager après son implantation dans le corps du patient.



Exactech a constaté que l'insert en plastique contenu dans l'emballage non conforme peut connaître une usure prématurée chez certains patients. L'usure prématurée de l'insert en plastique de votre prothèse de cheville peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire (également appelée intervention de révision). Dans les cas où le plastique s'est usé de façon prématurée ou a été endommagé, nous examinerons votre prothèse de cheville et déciderons si un traitement supplémentaire est nécessaire. Pour déterminer si le plastique est usé, nous examinons votre cheville au cabinet et faisons passer des radiographies. Une fois cet examen terminé, nous déciderons si un traitement supplémentaire, y compris une intervention de révision, est nécessaire.

### Ce que nous vous demandons de faire :

Si vous recevez cette lettre, il se peut que nous vous contactions dans un avenir proche pour vous inviter à revenir dans notre clinique pour un contrôle. Nous examinerons votre dossier médical et déterminerons si vous devez être ausculté(e) ou non. En outre, avant que nous prenions contact avec vous, si vous avez constaté un nouveau gonflement ou une aggravation du gonflement de la cheville, une douleur à la marche, une incapacité à porter du poids, un grincement ou un autre bruit, une instabilité ou de nouveaux symptômes de claquement dans votre cheville, veuillez appeler notre cabinet pour programmer un examen. Pour le moment, si votre cheville fonctionne bien et que vous n'avez aucune douleur ni aucun symptôme, l'intervention de révision n'est pas recommandée.

Exactech, Inc., en tant que fabricant de l'implant, nous aide à faire en sorte que les patients soient contactés et suivis. Exactech aide également les patients à prendre en charge certains frais liés au suivi clinique et aux interventions chirurgicales supplémentaires qui pourraient s'avérer nécessaires. Après examen de votre cheville, Exactech et ses conseillers en matière de remboursement des frais médicaux, en collaboration avec le service de facturation de notre cabinet, vous contacteront pour planifier une indemnisation appropriée pour les frais associés.

# En-tête du chirurgien ou de l'établissement

## Que faire si j'ai d'autres questions ?

Exactech s'engage à assurer la sécurité des patients et à fournir les informations nécessaires sur le traitement. Le problème d'emballage hors spécification a été corrigé par Exactech, de sorte que les inserts en plastique fabriqués à partir de ce moment sont conformes aux spécifications d'emballage d'Exactech.

Exactech a fourni un document « Questions fréquemment posées » (Frequently Asked Questions - FAQ) où vous pouvez trouver des réponses à certaines questions courantes et un outil de recherche sur le site Web d'Exactech. L'outil de recherche permettra à un patient d'entrer son numéro de série d'implant et de vérifier si ce dispositif implanté est conforme ou non. Le document « Questions fréquemment posées », la recherche de numéro de série et d'autres informations concernant le processus de gestion des appels et des réclamations sont disponibles sur le site Web d'Exactech: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>.

De plus, Exactech s'est associée à BroadSpire pour répondre aux éventuelles questions des patients notamment sur certains coûts directs liés au suivi clinique et à l'intervention chirurgicale supplémentaire qui pourraient être nécessaires. Si vous avez des questions, veuillez appeler ou envoyer un courriel à BroadSpire directement à l'adresse suivante :

Language	Email	Telephone
French	<a href="mailto:exactech.recall@crowco.be">exactech.recall@crowco.be</a>	+32 80026327

Veuillez également contacter directement notre secrétariat si vous avez des questions.

Exactech considère la sécurité des patients comme sa priorité absolue. Nous apprécions votre temps et votre attention dans la lecture de cette importante notification. Notre secrétariat vous contactera sous peu pour planifier une visite de suivi avec vous.

Très sincèrement,