

CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

XX juillet 2022

À l'attention de : Chirugiens utilisateurs du genou Exactech, hôpitaux, professionnels de santé

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

Cher(ère) utilisateur(rice) 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 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, ces poches sont résistantes à l'oxygène mais ne contiennent pas la 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 emballés dans des poches sans EVOH, **quelque 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 emballées dans des poches sans EVOH ont été expédiées et implantées par des chirurgiens. Cette action est gérée en coordination avec l'autorité Française compétente, l'ANSM.

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 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 ($p < 0,001$)^{1,4,7}. Le registre du Royaume-Uni a indiqué que le système de PTG Exactech

Optetrak utilisant le composant fémoral avec conservation du ligament croisé postérieur (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.² 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.³

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 PTG parmi 2 410 PTG primaires par rapport à d'autres PTG du registre australien⁴. 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 %

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.

Veillez noter qu'à partir d'août 2021, Exactech a rappelé les inserts étiquetés avec une durée de conservation limite de 8 ans mais dont la durée de conservation serait 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 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 : [XXX](#). 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. 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.⁴ 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 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, envisagez d'effectuer des radiographies pour évaluer davantage le dispositif. Il n'est pas recommandé de retirer de manière préventive des dispositifs de genou 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 arthritique.

Pour les patients dont l'insert 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 emballés dans des poches sous vide conformes contenant la couche barrière d'oxygène EVOH secondaire spécifiée.

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, c'est au chirurgien ou au professionnel de santé qu'il incombe de décider des méthodes appropriées pour informer les patients portant ces implants.

Pour vous aider à communiquer avec vos patients, Exactech fournit un modèle de lettre au patient concerné par une opération du genou et des questions fréquemment posées (FAQ) à envoyer à vos patients qui ont reçu des dispositifs de genou 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 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 : www.exactech.fr/rappel

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 : +32 80026327

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, ou contacter votre représentant Exactech local si vous souhaitez nous rencontrer et nous organiserons une date de réunion dans les plus brefs délais.

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.