

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES : RAPPEL DU DISPOSITIF GENOU

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 d'arthroplastie totale de genou (PTG) et partielle de genou (PPG) avec des inserts en polyéthylène (plastique) fabriquées depuis 2004 étaient 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 PPG 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 du marché en raison de ce problème ?

Oui, Exactech rappelle toutes les prothèses totales et partielles de genou avec des inserts en plastique emballées 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 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. 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, envisager 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.

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 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 : www.exactech.fr/rappel. L'agent commercial local de ce site 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 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 souhaitent poser des questions concernant les produits pour genou Exactech ou s'ils connaissent le numéro de série de leur(s) implant(s) Exactech, ils peuvent appeler la ligne d'assistance Exactech - Broadspire directement au numéro de téléphone suivant : +32 80026327 ou par e-mail à : exactech.recall@crowco.be.

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

Veillez contacter :
Crawford Belgium
exactech.recall@crowco.be
+32 80026327

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 : www.exactech.fr/rappelwww.exactech.fr/rappel

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 : www.exactech.fr/rappelwww.exactech.fr/rappel. 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.

Des informations plus détaillées sont également disponibles par e-mail à l'adresse suivante : exactech.recall@crowco.be ou en appelant le +32 80026327.

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 ?

Veillez signaler tout cas d'usure excessive ou prématurée de la prothèse à votre agent Exactech local. Il peut vous aider à commander une prothèse de remplacement 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 : www.exactech.fr/rappel