

# Lettre à entête établissement de soin ou chirurgien

## Avis important pour le patient concernant les prothèses de genou Exactech

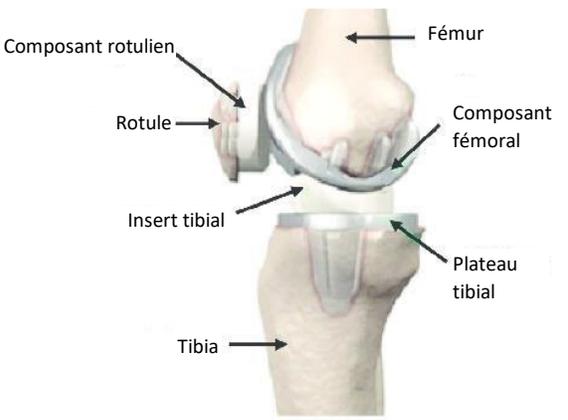
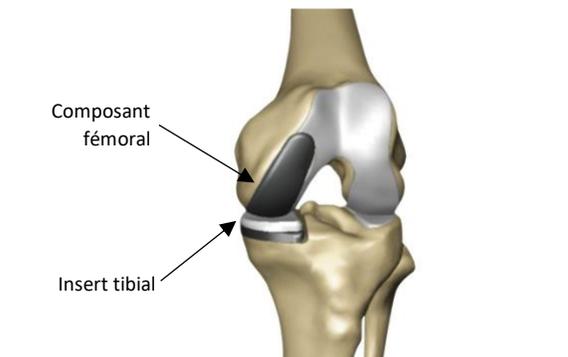
XX juillet 2022

Chère patiente, cher patient,

Parce que la sécurité et la santé de nos patients sont 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 du genou qui a été fabriqué par la société de dispositifs orthopédiques, Exactech, Inc. dont le siège social est situé à Gainesville, FL aux États-Unis.

Exactech, Inc. a récemment mis en œuvre le rappel d'un composant (c.-à-d. insert tibial en plastique) de la prothèse de genou que vous avez reçu et communiqué avec les chirurgiens et les patients qui ont utilisé ce modèle de prothèse de genou.

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 (c'est la pièce métallique qui se fixe à votre fémur)</li><li>2. Le plateau tibial (c'est la pièce métallique qui s'insère dans votre tibia)</li><li>3. Le composant rotulien (c'est le morceau de plastique qui s'adapte sur votre rotule)</li><li>4. L'insert en polyéthylène tibial (plastique) (il s'agit de la pièce en plastique qui s'insère entre le composant fémoral et le composant tibial et agit comme le nouveau coussin ou cartilage pour votre articulation du genou remplacée)</li></ol>	
<p>Une prothèse partielle de genou a les principales parties illustrées dans la figure de droite :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Le composant fémoral partiel (c'est la pièce métallique qui se fixe à votre fémur)</li><li>2. L'insert partiel en polyéthylène tibial (plastique) (il s'agit de la pièce en plastique qui s'insère entre le composant fémoral partiel et le composant tibial et agit comme le nouveau coussin ou cartilage pour votre articulation du genou partiellement remplacée)</li></ol>	

Lors d'un récent contrôle de son processus de fabrication des implants de genou, Exactech a appris que l'une des couches du sac utilisé pour l'emballage de l'insert en plastique était hors spécification et

# Lettre à entête établissement de soin ou chirurgien

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 pendant qu'il est stocké et avant son implantation, cela peut entraîner un processus appelé oxydation, qui peut causer l'usure du plastique plus tôt que prévu ou l'endommager après son implantation dans le corps du patient. L'oxydation augmente avec la durée de conservation du produit et, par conséquent, le risque de révision pour l'usure du polyéthylène est le plus élevé pour les patients qui ont des inserts en polyéthylène qui étaient stockés pendant plus de cinq ans.

Exactech a constaté que l'insert en plastique tibial dans le sac hors spécification peut s'user plus tôt que prévu chez certains patients. L'usure prématurée de l'insert en plastique de votre prothèse de genou peut entraîner la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire (également appelée chirurgie de révision). Dans les cas où le plastique s'est usé plus tôt que prévu ou a été endommagé, nous évaluerons votre prothèse de genou et déciderons si un traitement supplémentaire est nécessaire. La détermination de l'usure du plastique est définie en examinant votre genou dans notre établissement et en obtenant des clichés radiographiques. Une fois cette évaluation terminée, nous déciderons si un traitement supplémentaire, y compris une chirurgie de révision, est nécessaire.

Lorsque cela est possible, le fabricant nous a informé de l'implant que vous avez reçu et de la durée de conservation de cet implant. À partir de ces informations, nous pouvons prendre les décisions appropriées concernant vos soins futurs.

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

Si vous recevez cette lettre, nous pouvons vous contacter dans un proche avenir pour retourner à notre établissement de soin pour un examen. Nous examinerons vos dossiers médicaux et déterminerons si vous devez ou non être vu. De plus, dans l'attente de recevoir de nos nouvelles, si vous avez ressenti un nouveau gonflement ou une aggravation d'un gonflement du genou, une douleur en marchant, une incapacité de mettre du poids sur votre genou, un grincement ou d'autres bruits, une instabilité ou tout nouveau symptôme de cliquetis dans votre genou, veuillez appeler notre établissement pour planifier une évaluation. À l'heure actuelle, si votre genou fonctionne bien et que vous n'avez aucune douleur et aucun symptôme, une chirurgie de révision n'est pas recommandée.

Après avoir examiné votre genou, Exactech et ses conseillers en remboursement médical, en collaboration avec notre service de facturation, vous contacteront pour organiser une rémunération appropriée pour les dépenses associées.

## **Que se passe-t-il 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

# Lettre à entête établissement de soin ou chirurgien

», 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 : [www.exactech.fr/rappe!](http://www.exactech.fr/rappe!)

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 France directement à l'adresse suivante :

Pays du Patient	Adresse Courriel Spécifique du Service Clientèle Crawford	Ligne Téléphonique Crawford (Créée spécifiquement pour les réclamations Exactech)
France	<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,