 +33 (0)5 64 37 15 60 +33 (0)5 56 96 73 95 ✉ contact.france@exac.com	FORMULAIRE	N° FORM-QA-02
	NOTE EXTERNE	Date création : 20/07/2020
		Date Révision : 20/07/2020
		Rev V0
		Page 1 of 3

NOTE N° 2020 - 01

Date: 08/09/2020

Destinataires : Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste,
Correspondant de Matéiovigilance et Responsable du bloc opératoire.

Objet : URGENT- RAPPEL VOLONTAIRE

	Référence	Description	Numéros de lot
A	320-20-18	Kit de vis de compression/capuchon de verrouillage, 4,5 x 18 mm, Blanc	S072808 - S073007
B	320-20-22	Kit de vis de compression/capuchon de verrouillage, 4,5 x 22 mm, Noir	S071601 - S071800


A/ Les numéros de lot du kit de vis de compression pour prothèses d'épaule inversées Equinox / capuchon de verrouillage, 4,5 x 18 mm, réf 320-20-18, compris dans les valeurs tel qu'indiqué dans le tableau ci-dessus, peuvent contenir une vis de 22 mm de longueur, alors qu'elle doit contenir une vis de 18 mm de longueur.

B/ Les numéros de lot du kit de vis de compression pour prothèses d'épaule inversées Equinox / capuchon de verrouillage, 4,5 x 22 mm, réf 320-20-22, compris dans les valeurs tel qu'indiqué dans le tableau ci-dessus, peuvent contenir une vis de 18 mm de longueur, alors qu'elle doit contenir une vis de 22 mm de longueur.

À ce jour, Exactech n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables associés aux dispositifs visés par ce rappel.

A/ L'utilisation d'une vis plus longue que prévu peut entraîner une fixation plus médiale de la glène dans certains cas. De plus, l'utilisation de 4 vis de compression augmentera considérablement la fixation glénoïdienne. Lors du forage des trous de vis glénoïdiennes, le chirurgien peut essayer d'obtenir une fixation bi-corticale. Le cas échant, celle-ci est réalisée en forant à travers la première corticale de la glène et la seconde corticale au niveau de l'omoplate en médial. Dans ce cas, s'il mesurait entre les deux corticales qu'une vis de 18 mm était appropriée, la mise en place d'une vis de 22 mm ferait dépasser la pointe de la vis de 4 mm de plus que prévu. Bien que ce ne soit pas idéal, la vis de compression a une pointe émoussée et ne risque pas d'endommager les tissus environnants.

B/ L'utilisation d'une vis plus courte que prévu peut entraîner une moins bonne fixation de la glène. Cependant, une communication de P.E. MÜLLER au Shoulder Masters Course de MADRID en 2018 montre qu'il n'y a pas d'échec de fixation avec 2 vis aussi bien qu'avec 4. Si vous souhaitez obtenir une copie de cette communication, merci de bien vouloir écrire à l'adresse :
fabien.bruneau@exac.com.

 +33 (0)5 64 37 15 60 +33 (0)5 56 96 73 95 ✉ contact.france@exac.com	FORMULAIRE	N° FORM-QA-02
	NOTE EXTERNE	Date création : 20/07/2020
		Date Révision : 20/07/2020
		Rev V0
		Page 2 of 3

Actions immédiates :

1. Identifier et placer en quarantaine les produits non utilisés dont les lots sont listés, de façon à interdire toute utilisation.
2. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à Exactech France par fax (05 56 96 73 95) ou par e-mail (qms.france@exac.com).
3. Retourner tous les produits concernés dans les 15 jours suivants la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité Exactech France – Parc ARIANE – Bâtiment 2 – 42 avenue Ariane - 33700 MERIGNAC.
4. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
5. Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour. Merci de bien vouloir nous en avvertir.
6. Conserver cette information jusqu'au retour physique des produits vers Exactech.
7. Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant commercial Fabien BRUNEAU (06 48 86 11 58).

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Laurent MOUILLAC

Président Exactech France

 +33 (0)5 64 37 15 60 +33 (0)5 56 96 73 95 ✉ contact.france@exac.com	FORMULAIRE	N° FORM-QA-02
	NOTE EXTERNE	Date création : 20/07/2020
		Date Révision : 20/07/2020
		Rev V0
		Page 3 of 3

ANNEXE 1

URGENT –

RAPPEL VOLONTAIRE –

Kit de vis de compression/capuchon de verrouillage

	Référence	Description	Numéros de lot
A	320-20-18	Kit de vis de compression/capuchon de verrouillage, 4,5 x 18 mm, Blanc	S072808 - S073007
B	320-20-22	Kit de vis de compression/capuchon de verrouillage, 4,5 x 22 mm, Noir	S071601 - S071800

Nous avons identifié les produits dans notre stock et retourné la quantité indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Produit(s) retourné(s) avec quantité et/ou Commentaires :

Numéro Client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____