

## **\*\*\*CORRECCIÓN URGENTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO\*\*\***

28 de julio de 2022

Para: Cirujanos, hospitales y profesionales sanitarios especializados en procedimientos de rodilla y tobillo con productos Exactech

Descripción: Insertos de polietileno de peso molecular ultraalto (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE), para rodilla y tobillo Exactech envasados en bolsas de vacío que no cumplen las especificaciones:

Estimado cirujano de Exactech:

Se le envía esta carta para informarle de una actualización importante sobre el estado de nuestros insertos de polietileno para artroplastia de rodilla y tobillo, así como también de la retirada del mercado iniciada el 31 de agosto de 2021 y las recomendaciones importantes para los cirujanos.

Tras numerosas pruebas, hemos confirmado que la mayoría de nuestros insertos fabricados desde 2004 se envasaron en bolsas de vacío que no cumplen las especificaciones, que son resistentes al oxígeno, pero no contienen una capa de barrera secundaria con etileno-vinil-alcohol (EVOH), que aumenta aún más la resistencia al oxígeno. **El uso de estas bolsas que no son de EVOH puede permitir una mayor difusión de oxígeno al inserto de polietileno de peso molecular ultraalto (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE), lo que causa una mayor oxidación del material en relación con los insertos envasados con la capa de barrera de oxígeno adicional especificada. Con el transcurso del tiempo, la oxidación puede degradar gravemente las propiedades mecánicas del UHMWPE convencional; esto, junto con otros factores quirúrgicos, puede dar lugar tanto a la producción acelerada de residuos de desgaste como a la pérdida ósea y/o fracturas/fisuras por fatiga de componentes, lo cual conduce a una cirugía correctiva de revisión.**

Exactech ya está ampliando la retirada para incluir todos los insertos de polietileno para artroplastia de rodilla y tobillo envasados en bolsas que no son de EVOH, **independientemente de la etiqueta o el período de validez, fabricados desde 2004**. Durante el período comprendido entre agosto de 2021 y julio de 2022, los cirujanos han enviado e implantado dispositivos de rodilla y tobillo envasados en bolsas que no son de EVOH. Esta medida se está llevando a cabo en coordinación con la autoridad competente francesa, la ANSM.

El diseño de estos sistemas ha evolucionado con el tiempo, pero los materiales de UHMWPE han sido consistentes. Más específicamente, todos los sistemas de rodilla Exactech han tenido insertos de polietileno envasados en bolsas que no son de EVOH en varios puntos durante sus respectivas permanencias en el mercado. El sistema de rodilla Optetrak original, presentado en 1992, ha mostrado, en términos estadísticos, tasas de revisión generales significativas más altas en comparación con otros tipos de artroplastia total de rodilla (ATR) en los registros de Australia, Reino Unido y Nueva Zelanda.

El Registro australiano informó de un total de 374 procedimientos de revisión de reemplazo total de rodilla (RTR) entre 3684 RTR primarios con Optetrak con un seguimiento de hasta 14 a 20 años para cada combinación de

prótesis. Cada combinación de componentes de polietileno para RTR con Optetrak de Exactech demostró un aumento significativo, en términos estadísticos, de las tasas de revisión en comparación con otros sistemas de RTR (N = 668.852) con al menos un año y medio de seguimiento con cocientes de riesgo que oscilaban entre 1,84 y 5,85 ( $p < 0,001$ )<sup>1,4-7</sup>. El Registro del Reino Unido informó de que el sistema para RTR Optetrak de Exactech que utilizaba el componente femoral con retención del ligamento cruzado (N = 1638) había aumentado significativamente, en términos estadísticos, las tasas de revisión acumuladas en comparación con todos los tipos de RTR (N = 1.145.052) a los 3, 5, 10, 13 y 15 años<sup>2</sup>. El Registro de Nueva Zelanda informó de un total de 63 procedimientos de revisión de RTR entre 661 RTR primarios con Optetrak. La tasa de revisión del RTR con Optetrak fue de 1,015/100 años componentes en comparación con todos los demás RTR primarios (N = 118.430), que presentaron una tasa de revisión de 0,48/100 años componentes y representaron un valor significativamente superior, en términos estadísticos, al doble de la tasa de revisión<sup>3</sup>.

Además, las razones de revisión potencialmente asociadas con el desgaste del polietileno (p. ej., aflojamiento, lisis, dolor) aumentaron de tres a siete veces en la combinación de RTR con Optetrak de Exactech más utilizada (Optetrak-PS/Optetrak), la cual tuvo un total de 263 procedimientos de revisión de RTR entre 2410 RTR primarios en comparación con otros RTR en el Registro australiano<sup>4</sup>. Las razones del aumento de los diagnósticos de revisión relacionados con el desgaste acelerado del polietileno pueden estar relacionadas con un envase que no cumple las especificaciones.

Se desconoce con certeza si la causa principal de estas tasas de revisión de Optetrak, que son más altas y anteriores a lo previsto, se debe únicamente a las bolsas de vacío que no cumplen las especificaciones. La incertidumbre en la evaluación de la causa principal se debe al hecho de que en los datos del registro del sistema de rodilla Optetrak se proporcionan resultados sobre los componentes de polietileno tanto en envases que cumplen las especificaciones como en los que no, y los registros no contienen información sobre el envasado.

A partir de 2011 hemos hecho la transición de Optetrak a Optetrak Logic. El Registro australiano de 2021 informó de lo siguiente:

Logic CR: 621 implantados, 11 revisados con una supervivencia a los 5 años, equivalente al 2,4 % de la tasa de revisión acumulada.

Logic PS: 611 implantados, 21 revisados con una supervivencia a los 5 años, equivalente al 4,2% de la tasa de revisión acumulada.

Porcentaje acumulado anual de revisión de RTR primario por modelo (todos los diagnósticos) a 6 los años. Logic PS y CR equivalentes al 3,8 %, la revisión de los reemplazos totales de rodilla de todos los demás fabricantes equivale al 3,7 %

Los sistemas de artroplastia de tobillo Exactech están representados por un sistema de implantes, comercializado desde 2017, y conocido como el sistema de tobillo total Vantage®.

La oxidación aumenta durante el período de validez del producto y, por lo tanto, el riesgo para los pacientes aumenta con la implantación de productos que tengan períodos de conservación más prolongados. Nuestro análisis de las quejas de revisiones notificadas ha demostrado que el riesgo de revisión por desgaste del polietileno es mayor en pacientes con insertos de polietileno que tenían períodos de conservación superiores a cinco años.

Se debe tener en cuenta que, a partir de agosto de 2021, Exactech ha retirado del mercado el producto con un período de validez etiquetado de 8 años, el cual tendría un período de validez de 5 años o más al 31 de agosto de 2022. Exactech está ampliando el alcance de la retirada para incluir los restantes insertos de polietileno de peso

molecular ultraalto (UHMWPE) para rodilla y tobillo Exactech en el campo, independientemente de su período de validez, que se hayan envasado en bolsas que no son EVOH.

Exactech les aconseja a los cirujanos que eviten implantar dispositivos que no cumplen las especificaciones. Puede encontrar una lista de códigos de productos, productos y descripciones en: [exac.es/informacion-de-recuperacion](http://exac.es/informacion-de-recuperacion). Su representante local de Exactech trabajará con usted para eliminar del inventario los dispositivos que no tengan EVOH.

Para todos los pacientes a los que tradicionalmente se les haya implantado un dispositivo de polietileno en bolsas que no son de EVOH, los cirujanos deben mantener un índice de sospecha apropiado con respecto a pacientes con dolor reciente o más intenso, incapacidad para soportar peso, chirrido u otro tipo de ruido, hinchazón o inestabilidad en la rodilla. Se debe tener en cuenta que los datos del registro sugieren que los motivos de revisión relacionados con el desgaste acelerado del UHMWPE en la combinación de prótesis más utilizada (Optetrak-PS/Optetrak) aumentaron de 3 a 7 veces en comparación con todos los demás sistemas de RTR<sup>4</sup>. Las razones de estos aumentos en los diagnósticos de revisión relacionados con el desgaste acelerado del polietileno pueden estar relacionadas con un envase que no es de EVOH.

Además, Exactech recomienda que los cirujanos monitoricen minuciosamente a los pacientes afectados de rodilla y tobillo en busca de posible desgaste, osteólisis y modos de fallo asociados, independientemente del período de validez del polietileno y del tiempo transcurrido desde la artroplastia inicial. Si se sospecha que un dispositivo ha fallado, considere la posibilidad de realizar radiografías para evaluar más el dispositivo. No se recomienda la extracción preventiva de dispositivos Exactech para rodilla y tobillo que funcionen correctamente e indoloros en pacientes asintomáticos. Las decisiones sobre la extracción o el intercambio del dispositivo deben tomarlas los profesionales sanitarios, en consulta con el paciente o el cuidador y según el caso. Como parte de la toma de decisiones conjunta, hable con sus pacientes sobre los beneficios y los riesgos de todas las opciones de tratamiento relevantes para las articulaciones artríticas dolorosas de rodilla y tobillo.

En el caso de pacientes que presenten un desgaste prematuro del polietileno, el cirujano debe considerar la posibilidad de realizar una cirugía de revisión según su criterio clínico. Si el cirujano desea realizar un intercambio de polietileno aislado, Exactech si está disponible, puede proporcionar nuevos insertos de rodilla y tobillo de polietileno envasados en bolsas de vacío que cumplen las especificaciones y que contienen la capa secundaria de barrera de oxígeno de EVOH especificada.

Si está disponible, le corresponde al cirujano o al profesional sanitario considerar los métodos para informar a los pacientes que tengan estos implantes.

Para ayudarle a comunicarse con sus pacientes, Exactech proporciona una plantilla de carta para el paciente de rodilla y tobillo y preguntas frecuentes (Frequently Asked Questions, FAQ) para que les envíe a los pacientes a los que se les han implantado dispositivos de rodilla y tobillo Exactech envasados en bolsas que no cumplen las especificaciones. Les recomendamos a los cirujanos que adapten la carta y se las envíen a los pacientes a los que se les haya implantado un dispositivo que no cumple las especificaciones. Además, Exactech está preparado para proporcionarle (1) una lista de todos los pacientes de artroplastia de rodilla y tobillo que recibieron dispositivos en bolsas que no cumplen las especificaciones, para ayudarle en las medidas de seguimiento clínico, (2) una página de preguntas frecuentes en línea para brindarle asistencia y (3) una herramienta en el sitio web de Exactech que le permitirá al paciente introducir el número de serie de su implante y confirmar si dicho dispositivo implantado cumple o no las especificaciones. Sitio web de Exactech: [exac.es/informacion-de-recuperacion](http://exac.es/informacion-de-recuperacion).

Por último, Exactech ha implementado los servicios de un administrador externo (third-party administrator, TPA) para ayudar a los pacientes con los costes de bolsillo y la gestión de reclamaciones en relación con esta retirada. La información relativa a estos servicios puede encontrarse en el sitio web de Exactech en: [exac.es/informacion-de-recuperacion](http://exac.es/informacion-de-recuperacion).

Si le resulta útil, agradeceríamos la oportunidad de establecer una conferencia telefónica o por WebEx con usted y nuestro equipo de liderazgo corporativo para tratar con mayor detalle los problemas relacionados con esta retirada, los servicios del TPA, la provisión y la gestión de listas de pacientes, las cartas redactadas para los pacientes o cualquier otra pregunta. Escriba a la dirección de correo electrónico [packaging-bags@exac.com](mailto:packaging-bags@exac.com) o contáctese con un representante local de Exactech si desea reunirse, y coordinaremos un encuentro cuanto antes.

En conclusión, quisiéramos reiterar nuestro sincero agradecimiento por su apoyo a Exactech a lo largo de los años y por tomarse el tiempo necesario para leer esta nota. Esperamos tener noticias de usted.

Atentamente,

Darin Johnson, presidente  
Sharat Kusuma, MD, FAAOS, vicepresidente sénior y director médico

#### Referencias

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.