

## PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LA RETIRADA DE PRODUCTOS PARA RODILLA Y TOBILLO

### 1. ¿Por qué Exactech se comunica con cirujanos y pacientes?

La práctica de Exactech es realizar análisis detallados e informar a nuestros clientes cirujanos y a los pacientes lo antes posible cuando se hacen tales observaciones. Tras numerosas pruebas, hemos confirmado que la mayoría de los procedimientos de reemplazo total de rodilla (RTR), reemplazo parcial de rodilla (RPR) y reemplazo total de tobillo (RTT) con insertos de polietileno (plástico) fabricados desde 2004 se envasaron en bolsas de vacío que no cumplen las especificaciones (de aquí en adelante, “no aptas”), que son resistentes al oxígeno, pero no contienen una capa de barrera secundaria que contiene etileno-vinil-alcohol (EVOH), que aumenta aún más la resistencia al oxígeno. Los instrumentos para RTR y RTT fabricados por Exactech y envasados en bolsas no aptas pueden asociarse con los siguientes riesgos:

1. Tasas de revisión en RTR con Optetrak anteriores a lo previsto y significativamente más altas en términos estadísticos
2. Mayor riesgo de desgaste del polietileno (plástico)
3. Posible desarrollo de osteólisis (pérdida ósea) en el RTR con Optetrak de primera generación
4. Las razones de revisión potencialmente asociadas con el desgaste del polietileno (p. ej., aflojamiento, lisis, dolor) aumentaron de tres a siete veces en el RTR con Optetrak en comparación con otros RTR, y pueden estar relacionadas con envases que no cumplen las especificaciones.

Con el transcurso del tiempo, la oxidación puede degradar gravemente las propiedades mecánicas del polietileno de peso molecular ultraalto (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene, 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.

### 2. ¿Está retirando Exactech los insertos de rodilla y tobillo del campo debido a este problema?

Sí, Exactech está retirando todos los dispositivos para procedimientos totales y parciales de rodilla y procedimientos de tobillo que tengan insertos de plástico envasados en bolsas sin la capa de EVOH que no cumplen las especificaciones.

### 3. ¿Qué les recomienda Exactech a los cirujanos?

Les aconsejamos a los cirujanos que eviten implantar dispositivos que no cumplen las especificaciones. También hemos proporcionado a los cirujanos una carta redactada para que envíen a los pacientes a los que les hayan implantado dispositivos Exactech de rodilla y tobillo envasados en bolsas no aptas. Les recomendamos encarecidamente a los cirujanos que se pongan en contacto y envíen la carta a sus pacientes afectados. Para todos los pacientes a los que se les haya implantado un dispositivo de polietileno en bolsas no aptas, los cirujanos deberán 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 o el tobillo. 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.

**4. ¿Necesitan los cirujanos revisar a todos los pacientes que actualmente tienen uno de estos insertos envasados en bolsas que no contienen la capa adicional de EVOH?**

No. No se recomienda la extracción preventiva de dispositivos Exactech para rodilla y tobillo que funcionen correctamente e indoloros en pacientes asintomáticos.

**5. ¿Cómo pueden determinar los cirujanos si tienen alguno de estos insertos en su inventario?**

Los cirujanos recibirán una lista de códigos de productos; las descripciones y los números de serie de los productos se pueden encontrar en: [exac.es/informacion-de-recuperacion](http://exac.es/informacion-de-recuperacion). El agente de ventas local de los cirujanos identificará los dispositivos que no cumplen las especificaciones y los eliminará del inventario de cada cirujano. Trabajaremos para darle a cada cirujano conjuntos completos de insertos aptos lo antes posible.

**6. ¿Cómo pueden determinar los pacientes si tienen implantado uno de estos insertos?**

Exactech proporcionará una herramienta de búsqueda en el sitio web de Exactech, por la cual el paciente podrá introducir el número de serie de su implante y confirmar si dicho número de serie cumple o no las especificaciones.

Es posible que la mayoría de los pacientes no sepan qué marca de inserto se utilizó en su procedimiento de RTR, RPR o RTT o el número de serie que podría utilizarse para identificar los insertos sujetos a esta retirada. Por lo tanto, los pacientes deben ponerse en contacto primero con su cirujano para determinar qué tipo de implante tienen. Exactech les dará a los cirujanos los números de serie, para que los cirujanos puedan identificar y ponerse en contacto con aquellos pacientes que tengan implantes Exactech afectados por la retirada del mercado. Exactech proporcionará a los cirujanos una carta redactada para que envíen a los pacientes a los que les hayan implantado dispositivos Exactech de rodilla y tobillo envasados en bolsas no aptas. Con esta información, los cirujanos podrán contactarse con sus pacientes y determinar el nivel y la magnitud adecuados del seguimiento en función de la evaluación individual del riesgo del paciente. Si los pacientes tienen alguna pregunta con respecto a los productos Exactech para rodilla o tobillo o si conocen el número de serie de sus implantes Exactech, pueden llamar a la línea directa de Exactech-Broadspire directamente al siguiente número de teléfono: +34 900999585 o enviar un correo electrónico a: [exactech.recall@crawford-spain.com](mailto:exactech.recall@crawford-spain.com).

**7. ¿Con quién de Exactech debo contactarme para obtener más información y asistencia?**

Contáctese con:  
Crawford Spain  
[exactech.recall@crawford-spain.com](mailto:exactech.recall@crawford-spain.com)  
+34 900999585

**8. ¿Cuál es la recomendación de Exactech sobre cómo contactarse con los pacientes que podrían estar en riesgo de desgaste prematuro pero que deben volver a la consulta para otra visita de seguimiento?**

Exactech proporciona a los cirujanos una carta para el paciente que pueden editar y enviársela a sus pacientes. Exactech alienta a los cirujanos a contactarse con sus pacientes afectados y a informarles de los números de serie que aparecen en el sitio web de búsqueda. Además, 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](https://exac.es/informacion-de-recuperacion)

**9. ¿Tiene Exactech un sitio web o una página de información para los pacientes que deseen más información sobre esta retirada del mercado?**

Sí. Los pacientes pueden ver la Carta para el profesional sanitario y las cartas para los pacientes en el sitio web de Exactech en: [exac.es/informacion-de-recuperacion](https://exac.es/informacion-de-recuperacion). Además, Exactech proporcionará una herramienta de búsqueda en el sitio web de Exactech, por la cual el paciente podrá introducir el número de serie de su implante y confirmar si dicho número de serie cumple o no las especificaciones.

También puede obtener más información por correo electrónico en: [exactech.recall@crawford-spain.com](mailto:exactech.recall@crawford-spain.com) o llamando por teléfono al +34 900999585.

**10. ¿Qué ocurre si un cirujano identifica a un paciente con problemas relacionados con el desgaste excesivo o prematuro de la prótesis?**

Informe de cualquier caso de desgaste excesivo o prematuro de la prótesis a su agente local de Exactech. El agente local puede ayudarle a pedir un reemplazo para la revisión. Además, le informará sobre el desgaste y la revisión al Departamento de Calidad Poscomercialización de Exactech para su investigación, la posible notificación a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) (Informes de Dispositivos Médicos [Medical Device Reports, MDR]) y la monitorización continua.

**11. ¿Qué ocurre si un cirujano tiene pacientes en riesgo que han cambiado de ubicación, se han mudado y/o son ilocalizables para el seguimiento?**

La primera preocupación de Exactech es la salud y seguridad de los pacientes y los usuarios de nuestros productos. Exactech está trabajando para ser abierto y transparente sobre este problema y ofrecerá una herramienta de búsqueda en nuestro sitio web para empoderar a los pacientes y que así determinen si han recibido productos que no cumplen las especificaciones.

Además, Exactech tiene previsto publicar esta información en su sitio web en: [exac.es/informacion-de-recuperacion](https://exac.es/informacion-de-recuperacion)