

*****PREGUNTAS FRECUENTES*****

Fecha: lunes, 17 de octubre de 2022 18:44:16
A la atención de: Cirujanos de Exactech
Producto: Insertos acetabulares de cadera de UHMWPE moderadamente reticulados y convencionales Exactech (CONNEXION GXL, ACUMATCH, MCS y NOVATION)

1. ¿Por qué Exactech se comunica con los cirujanos?

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. Mediante el análisis de datos posteriores a la comercialización, Exactech ha tenido conocimiento de ciertas afecciones que pueden poner a ciertos pacientes a un mayor riesgo de desgaste prematuro del GXL y del inserto acetabular convencional de UHMWPE.

2. ¿Es esta una nueva retirada de GXL?

No. Exactech emitió una comunicación urgente para el profesional sanitario en julio de 2021 para los insertos acetabulares de polietileno Exactech Connexion GXL, que alertaron a los cirujanos sobre las observaciones de campo de este inserto que exhiben un desgaste lineal y volumétrico temprano. Exactech ha identificado ahora un factor de riesgo adicional que no se conocía en el momento de la anterior comunicación urgente para el profesional sanitario; por lo tanto, en el mejor interés de la salud y la seguridad del paciente:

- Ampliaremos el alcance de la comunicación de retirada para incluir a todos los cirujanos que han implantado insertos GXL o determinados insertos convencionales de UHMWPE no conformes desde 2004. La carta anterior incluía únicamente cirujanos que habían implantado insertos Connexion GXL entre 2015 y 2021.
- Ampliaremos la guía de seguimiento del paciente para incluir a todos los pacientes que hayan recibido:
 - i. El inserto GXL, independientemente de los materiales de embalaje, y que no se ha examinado en los últimos 12 meses.
 - ii. El inserto acetabular de UHMWPE convencional envasado en envases no conformes y que no se ha examinado en los últimos 12 meses.

3. ¿Exactech está retirando los insertos GXL o los insertos de UHMWPE convencionales del campo debido a este problema?

Sí. Globalmente, Exactech está retirando todos los insertos GXL y UHMWPE convencionales del mercado.

4. ¿Cuáles son los factores que pueden aumentar el riesgo de desgaste prematuro de mis pacientes?

Para los insertos GXL, este fenómeno parece ser más común cuando:

- La posición relativa del implante de los componentes acetabulares y femorales en el plano coronal y en el plano sagital da lugar a una carga del borde de la cabeza femoral sobre el inserto.
- Los componentes femoral y acetabular tienen un alto grado de anteversión combinada. Esto puede verse a veces en los abordajes posteriores cuando los cirujanos hacen una anteversión para evitar la dislocación posterior y/o en los abordajes anteriores directos cuando la anteversión combinada es mayor.
- Los pacientes tienen un mayor nivel de actividad.
- El inserto acetabular más delgado disponible se utiliza con cabezas femorales más grandes (por ejemplo, cabeza > 32 mm en un cótilo de 48 mm o cabeza de 36 mm en un cótilo de 52 mm).

Además, si el inserto se envasó en una bolsa de vacío resistente al oxígeno, pero que no contiene una capa de barrera secundaria que contiene alcohol vinílico de etileno (EVOH) que aumenta aún más la resistencia al oxígeno, puede haber un mayor riesgo de oxidación y desgaste prematuro del polietileno.

5. ¿Qué recomienda Exactech?

Exactech recomienda que los cirujanos supervisen estrechamente a los pacientes afectados con polietileno convencional GXL en busca de desgaste prematuro o signos tempranos de lisis, independientemente de los materiales de embalaje utilizados e independientemente del periodo de tiempo transcurrido desde la artroplastia inicial. Exactech también recomienda que los cirujanos realicen un examen de seguimiento en todos los pacientes afectados con GXL y polietileno convencional que no hayan visto en más de 12 meses. El seguimiento sugerido incluye un examen clínico de cadera rutinario y radiografías, que incluyen AP de pelvis de pie, lateral transversal y lateral sentado/funcional. Estas radiografías evaluarán la alineación relativa de los componentes acetabulares y femorales y deberán identificar la carga del borde. Los cirujanos también deben utilizar imágenes tridimensionales adicionales (es decir, artefactos metálicos que conservan tomografía computarizada o resonancia magnética) para caracterizar mejor los defectos líticos, según el criterio del cirujano. También debe utilizarse otro trabajo diagnóstico para artroplastia total de cadera fallida, incluida la serología y la aspiración de cadera, a discreción del cirujano. No se recomienda la extracción previa de dispositivos de cadera Exactech no dolorosos y que funcionen bien de pacientes asintomáticos sin lesiones osteolíticas significativas. 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 compartidas, analice con sus pacientes los beneficios y riesgos de todas las opciones de tratamiento relevantes. 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. El cirujano también debe utilizar su criterio para determinar si está justificada la revisión de todo el conjunto acetabular (es decir, la cubierta metálica externa y el inserto de polietileno).

6. ¿Necesito contactar con todos mis pacientes?

Sí. Recomendamos ponerse en contacto con todos sus pacientes que hayan recibido un inserto de polietileno convencional envasado en las bolsas no conformes o el inserto GXL, proporcionándoles la carta adjunta al paciente. Exactech también recomienda que los cirujanos realicen un examen de seguimiento en todos los pacientes afectados con GXL y con polietileno convencional NC que no haya visto en más de 12 meses. El seguimiento sugerido incluye un examen clínico de cadera rutinario y radiografías, que incluyen AP de pelvis de pie, lateral transversal y lateral sentado/funcional. Estas radiografías evaluarán la alineación relativa de los componentes acetabulares y femorales y deberán identificar la carga del borde. Los cirujanos también deben utilizar imágenes tridimensionales adicionales (es decir, tomografía computarizada o resonancia magnética con técnicas de supresión de metales) para caracterizar mejor los defectos líticos, según el criterio del cirujano. También debe utilizarse otro trabajo diagnóstico para artroplastia total de cadera fallida, incluida la serología y la aspiración de cadera, a discreción del cirujano.

7. ¿Puede Exactech proporcionarme una lista de mis pacientes afectados?

Sí. Exactech puede proporcionarle una lista de todos sus números de serie no conformes de UHMWPE convencionales de GXL afectados y cualquier identificador de paciente disponible, en función de la información enviada a nuestro sistema de facturación en el momento de la implantación.

8. ¿Debo revisar a todos mis pacientes que actualmente tienen insertos GXL?

No. No se recomienda la extracción previa de dispositivos de cadera Exactech no dolorosos y que funcionen bien de 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. Solo los pacientes con pruebas diagnósticas, encontradas durante el examen clínico de rutina y las radiografías, de los componentes de carga del borde, el desgaste asimétrico temprano del polietileno y los signos tempranos de lisis, deben considerarse para su revisión.

9. En el caso de los pacientes que necesitan una revisión, ¿hay alguna ayuda que Exactech pueda proporcionar para los costes a cargo del paciente?

Sí. Reembolsaremos a los pacientes cuyos implantes se incluyen en la retirada por determinados gastos a su cargo relacionados con las visitas al cirujano. Estos gastos pueden incluir copagos, deducibles y gastos de viaje razonables asociados con las visitas al cirujano que realizó su cirugía primaria. Vaya a <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/> para obtener más información.

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

Póngase en contacto con Exactech Broadspire al +34 900999585 o envíenos un correo electrónico a: exactech.recall@crawford-spain.com

11. ¿Tiene Exactech un sitio web o una página de información donde pueda dirigir a los pacientes que desean más información sobre esta retirada?

Por favor, visite <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/> para obtener más información acerca de estos programas de retirada y de Exactech.

12. ¿Qué sucede si identifico a un paciente con problemas relacionados con el desgaste excesivo o prematuro del inserto (la copa interna) de la prótesis?

Por favor, informe de cualquier caso de desgaste excesivo o prematuro del inserto de la prótesis a su agente local de Exactech. Pueden ayudarle a pedir un inserto de repuesto para la revisión. Además, informarán del desgaste del inserto y la revisión al departamento de calidad posterior a la comercialización de Exactech para su investigación, la posible notificación a las autoridades pertinentes y la supervisión continua.

13. ¿Qué pasa si tengo pacientes de riesgo que se han trasladado, se han mudado y/o se han perdido en 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 con respecto a este problema. Además, Exactech publicará esta información en su sitio web en: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/>.