

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

1 de agosto de 2022

Para: Profissionais de saúde, hospitais, cirurgiões do joelho e tornozelo Exactech

Descrição: Inserções de polietileno para joelho e tornozelo de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) Exactech embaladas em sacos de vácuo fora das especificações:

Caro Cirurgião Exactech,

A finalidade desta carta é fornecer uma atualização importante sobre o estado das nossas inserções de polietileno para artroplastia do joelho e do tornozelo, a retirada do mercado que iniciamos a 31 de agosto de 2021 e recomendações importantes para os cirurgiões.

Após testes exaustivos, confirmamos que a maioria das nossas inserções fabricadas desde 2004 foram embaladas em sacos de vácuo fora das especificações que são resistentes ao oxigênio, mas que não contêm uma camada de barreira secundária contendo álcool etileno vinílico (EVOH), que aumenta ainda mais a resistência ao oxigênio. **A utilização destes sacos sem EVOH pode permitir um aumento da difusão de oxigênio para a inserção de UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado), resultando no aumento da oxidação do material relativamente às inserções embaladas com a camada adicional de barreira de oxigênio especificada. Com o tempo, a oxidação pode degradar seriamente as propriedades mecânicas do UHMWPE convencional, que, em conjunto com outros fatores cirúrgicos, pode levar à produção acelerada de detritos de desgaste e perda de osso, e/ou à fissuração/fratura por fadiga de componentes, tudo levando a uma cirurgia de revisão corretiva.**

A Exactech está agora a expandir a retirada para incluir todas as inserções de polietileno para artroplastia do joelho e do tornozelo embaladas em sacos sem EVOH. **independentemente do rótulo ou do prazo de validade, fabricadas desde 2004.** Durante o período entre agosto de 2021 e julho de 2022, os dispositivos do joelho e tornozelo embalados em sacos sem EVOH foram enviados e implantados por cirurgiões.

A conceção destes sistemas evoluiu ao longo do tempo, mas os materiais UHMWPE têm sido consistentes. Mais especificamente, todos os sistemas de joelho Exactech tiveram inserções de polietileno embaladas em sacos sem EVOH em vários pontos durante os respetivos períodos de permanência no mercado. O sistema de joelho Optetrak original, introduzido em 1992, mostrou taxas de revisão globais estatisticamente mais elevadas em comparação com outras artroplastias totais do joelho (ATJ) nos registos da Austrália, Reino Unido e Nova Zelândia.

O Registo da Austrália reportou um total de 374 procedimentos de revisão de substituições totais do joelho (STJ) entre 3684 STJ Optetrak primárias com um acompanhamento de até 14 a 20 anos para cada combinação de próteses. Cada combinação de componentes de polietileno para STJ Optetrak da Exactech demonstrou taxas de revisão estatisticamente significativas em comparação com outros sistemas STJ (N=668 852) com, pelo menos, um ano e meio de acompanhamento com índices de risco que variam de 1,84 a 5,85 ($p < 0,001$)^{1,4-7}. O Registo do Reino Unido reportou que o Sistema STJ Optetrak da Exactech utilizando o componente femoral de retenção cruzado (N=1638) teve taxas de revisão cumulativas aumentadas estatisticamente significativas em comparação com todas as STJ (N=1145 052) nos pontos de tempo de 3, 5, 10, 13 e 15 anos.² O Registo da Nova Zelândia comunicou um total de

63 procedimentos de revisão STJ entre 661 STJ Optetrak primárias. A taxa de revisão de STJ Optetrak foi de 1,015/100 anos do componente em comparação com todas as outras STJ primárias (N=118 430) que tinham uma taxa de revisão de 0,48/100 anos do componente e representavam um valor estatisticamente significativo superior a uma taxa de revisão duplicada.³

Além disso, as razões para a revisão potencialmente associadas ao desgaste do polietileno (por exemplo, afrouxamento, lise, dor) foram aumentadas três a sete vezes na combinação mais utilizada da STJ Optetrak da Exactech (Optetrak-PS/Optetrak), que teve um total de 263 procedimentos de revisão de STJ entre 2410 STJ primárias, quando comparada com outras STJ no Registo da Austrália⁴. As razões para o aumento destes diagnósticos de revisão associados ao desgaste acelerado do polietileno podem estar relacionadas com as embalagens não conformes.

Não temos a certeza se a causa principal destas taxas de revisão Optetrak mais elevadas e mais cedo do que o esperado, se deve apenas aos sacos de vácuo não conformes. A incerteza na avaliação da causa principal deve-se ao facto de os dados do registo do Sistema do Joelho Optetrak reportarem resultados para componentes de polietileno em embalagens conformes e não conformes, e os registos não conterem informações das embalagens.

A partir de 2011, fizemos a transição do Optetrak para o Optetrak Logic. O Registo da Austrália de 2021 reportou o seguinte:

Logic CR – 621 implantados, 11 revistos com uma sobrevivência a 5 anos igual a uma taxa de revisão cumulativa de 2,4%.

Logic PS - 611 implantados, 21 revistos com uma sobrevivência a 5 anos igual a uma taxa de revisão cumulativa de 4,2%.

Revisão % cumulativa anual de STJ primária por modelo (todos os diagnósticos) a 6 anos, Logic PS e CR igual a 3,8%, joelho total de todos os outros fabricantes igual a 3,7%

Os sistemas de artroplastia do tornozelo Exactech têm sido representados por um sistema de implante, comercializado desde 2017, e conhecido como o sistema do tornozelo total Vantage®.

A oxidação aumenta durante o prazo de validade do produto e, por conseguinte, o risco para os pacientes aumenta com a implantação de produtos com períodos mais longos de armazenamento. A nossa análise das reclamações de revisões comunicadas demonstrou que o risco de revisão para desgaste do polietileno é maior para pacientes que têm inserções de polietileno que estiveram armazenadas durante mais de cinco anos.

Informamos que, a partir de agosto de 2021, a Exactech retirou produto com um prazo de validade de 8 anos, indicado no rótulo, que teria um prazo de validade igual ou superior a 5 anos a 31 de agosto de 2022. A Exactech está a expandir a retirada para incluir as restantes inserções do joelho e tornozelo de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) Exactech, independentemente do prazo de validade, que foram embaladas em sacos sem EVOH.

A Exactech está a aconselhar os cirurgiões a evitar a implantação de dispositivos não conformes. Pode encontrar uma lista de códigos dos produtos, produto e descrição em: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. O seu representante local da Exactech trabalhará consigo para remover do inventário os dispositivos sem EVOH.

Para todos os pacientes historicamente implantados com dispositivos de polietileno em sacos sem EVOH, os cirurgiões devem manter um índice de suspeita adequado para pacientes com qualquer dor nova ou agravada, incapacidade de suportar peso, trituração ou outro ruído, inchaço ou instabilidade no joelho. Repare que os dados dos registos sugerem que as razões para revisão relacionadas com o desgaste acelerado do UHMWPE na combinação de próteses mais utilizada (Optetrak-PS/Optetrak) foram aumentadas 3 a 7 vezes em comparação com

todos os outros sistemas STJ.⁴ As razões para o aumento destes diagnósticos de revisão associados ao desgaste acelerado do polietileno podem estar relacionadas com as embalagens sem EVOH.

Além disso, a Exactech recomenda que os cirurgiões monitorizem atentamente os pacientes do joelho e tornozelo afetados em relação a possível desgaste, osteólise e modos de falha associados, independentemente do prazo de validade do polietileno e do período de tempo decorrido desde a artroplastia indexada. Se houver suspeita de falha de um dispositivo, considere a realização de radiografias para avaliar melhor o dispositivo. Não se recomenda a remoção preventiva de dispositivos do joelho e tornozelo Exactech não dolorosos e que funcionem bem de pacientes assintomáticos. As decisões sobre a remoção ou troca do dispositivo devem ser tomadas pelos profissionais de saúde em consulta com o paciente ou o cuidador, caso a caso. Como parte da tomada de decisão partilhada, discuta com os seus pacientes os benefícios e os riscos de todas as opções de tratamento relevantes para as articulações do joelho e tornozelo com artrite dolorosa.

Para pacientes que apresentem desgaste prematuro do polietileno, o cirurgião deve considerar a cirurgia de revisão de acordo com o seu discernimento clínico. Se o cirurgião desejar efetuar uma troca isolada do polietileno, a Exactech se disponível, pode fornecer novas inserções do joelho e tornozelo de polietileno que são embaladas em sacos de vácuo conformes que contêm a camada de barreira de oxigénio EVOH secundária especificada.

Se disponível, é da responsabilidade do cirurgião ou do profissional de saúde considerar os métodos de informação dos pacientes portadores destes implantes.

Para o ajudar na comunicação com os seus pacientes, a Exactech fornece-lhe um modelo de Carta para o paciente do joelho e tornozelo e as Perguntas Mais Frequentes (PMF) para enviar aos seus pacientes que tenham sido implantados com dispositivos para joelho e tornozelo da Exactech embalados em sacos não conformes. Recomendamos que os cirurgiões personalizem a carta e a enviem aos pacientes implantados com dispositivos não conformes. Além disso, a Exactech está preparada para lhe fornecer (1) uma lista de todos os seus pacientes com artroplastia do joelho e tornozelo que receberam dispositivos em sacos não conformes, para ajudar nos esforços de acompanhamento clínico, (2) uma página de perguntas mais frequentes online para o ajudar e (3) uma ferramenta no website da Exactech que permitirá ao paciente introduzir o número de série do seu implante e confirmar se o dispositivo implantado é não conforme. Website da Exactech: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Finalmente, a Exactech implementou serviços de administrador de terceiros (TPA) para ajudar os pacientes com custos diretos e gestão de reclamações relacionadas com esta retirada. As informações relativas a estes serviços podem ser encontradas no website da Exactech em: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Se for útil para si, gostaríamos de ter a oportunidade de organizar uma chamada em conferência/WebEx consigo e a nossa equipa de liderança da empresa para discutir os problemas relacionados com esta retirada, os serviços de TPA, o fornecimento de listas e gestão de pacientes, minutas de cartas para pacientes ou quaisquer outras questões em maior detalhe. Agradecemos que nos contacte pelo endereço de e-mail, packaging-bags@exac.com ou contacte o seu representante local da Exactech, se desejar reunir-se, e marcaremos uma hora o mais breve possível.

Em conclusão, gostaríamos de reiterar os nossos sinceros agradecimentos pelo seu apoio à Exactech ao longo dos anos e pelo tempo necessário para ler esta notificação. Aguardamos com expectativa a sua resposta.

Com os melhores cumprimentos,

Darin Johnson, Presidente
Sharat Kusuma, Médico, FAAOS, Vice-presidente Sénior e Médico-chefe

Referências

1. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Hip, Knee & Shoulder. Annual Report 2021. Adelaide, Austrália: AOA, 2021.
2. United Kingdom National Joint Registry: 18th Annual Report. Annual Report 2020. Reino Unido: United Kingdom National Joint Registry, 2021.
3. The New Zealand Joint Registry: Twenty-One Year Report. Annual Report 2020. Nova Zelândia: New Zealand Joint Registry, 2020.
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Austrália: AOA, 2021.
5. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-CR (cemented)/Optetrak-CR (cemented) Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Austrália: AOA, 2021.
6. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak-PS Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Austrália: AOA, 2021.
7. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Optetrak-PS/Optetrak RBK Total Knee Investigation 2021. Adelaide, Austrália: AOA, 2021.