

**\*\*\*COMUNICAÇÃO URGENTE CARO PROFISSIONAL DE SAÚDE\*\*\***

4 de outubro de 2022

Para: Cirurgiões, hospitais, profissionais de saúde  
Descrição: Revestimentos da Anca Acetabulares convencionais em UHMWPE e moderadamente reticulados da Exactech (CONNEXION GXL, ACUMATCH, MCS e NOVATION)

**As informações específicas dos produtos são indicadas no Anexo 1**

Caro cirurgião:

Em julho de 2021, a Exactech emitiu uma comunicação urgente Caro Profissional de Saúde (CPS) a nível mundial relativamente aos revestimentos da anca acetabulares de polietileno moderadamente reticulados Connexion GXL da Exactech (ligação para o website da Exactech: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/>). A finalidade da comunicação de julho de 2021 era informar os cirurgiões de que a Exactech tinha observado um número superior ao esperado de casos em que o revestimento Connexion GXL apresentava desgaste linear e volumétrico precoce com osteólise periacetabular e proximal do fêmur associada. A Exactech também caracterizou alguns dos fatores de risco associados ao desgaste precoce do polietileno, incluindo o seguinte:

1. Utilização do revestimento mais fino disponível para uma dada concha acetabular (por exemplo, um revestimento de diâmetro interno de 36 mm numa concha acetabular com um diâmetro externo de 52 mm)
2. Um revestimento lateralizado (+5 mm) ou de alteração facial.
3. Implantação dos componentes femoral e acetabular de tal forma que estava a ocorrer carga das extremidades entre a cabeça femoral e o revestimento acetabular.

A Exactech identificou um fator de risco adicional de desgaste prematuro não conhecido na altura da comunicação CPS anterior. As inserções GXL fabricadas desde 2004 foram embaladas em sacos de vácuo fora das especificações (doravante designados como “não conformes”), que são resistentes ao oxigénio, mas que não contêm uma camada de barreira secundária de oxigénio conhecida como álcool etileno vinílico (EVOH), que aumenta ainda mais a resistência ao oxigénio. **A utilização destes sacos não conformes pode permitir um aumento da difusão de oxigénio para a inserção de polietileno, resultando no aumento da oxidação do material relativamente às inserções embaladas com a camada adicional de barreira de oxigénio especificada. Com o tempo, a oxidação pode degradar seriamente as propriedades mecânicas do polietileno Connexion GXL, que, em conjunto com outros fatores cirúrgicos, pode levar a desgaste acelerado e perda de osso, e/ou à fissuração/fratura por fadiga de componentes, tudo levando a uma cirurgia de revisão corretiva.**

**Desde a emissão da comunicação de julho de 2021, a Exactech também soube que revestimentos acetabulares de polietileno de peso molecular ultraelevado (i.e., não reticulado) adicionais foram embalados em sacos de vácuo não conformes.** Estes revestimentos convencionais estão identificados no Anexo 1. Estes revestimentos de polietileno diferem do Connexion GXL, na medida em que são compostos por polietileno de peso molecular ultraelevado não reticulado e convencional (doravante designado por UHMWPE). Tal como o Connexion GXL, estes revestimentos são suscetíveis a um aumento da difusão de oxigénio durante o armazenamento, com riscos subsequentes de fadiga dos componentes e danos após a implantação.

O objetivo da presente carta é atualizar os cirurgiões relativamente às implicações da não conformidade da embalagem no desempenho dos revestimentos acetabulares Connexion GXL e de outros revestimentos acetabulares convencionais de UHMWPE. Além disso, esta carta fornece atualizações ao tratamento dos pacientes e às recomendações de seguimento desde a emissão da carta CPS de julho de 2021. (Ligação para o website da Exactech para a carta CPS inicial: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion>). Tenha em atenção as seguintes atualizações:

1. Estamos a expandir o âmbito da comunicação de recolha para incluir todos os cirurgiões que implantaram revestimentos GXL ou revestimentos convencionais em UHMWPE não conformes desde 2004. A carta anterior incluiu apenas cirurgiões que tinham implantado revestimentos Connexion GXL entre 2015 e 2021.
2. Estamos a expandir a orientação de seguimento dos pacientes para incluir todos os pacientes que receberam:
  - a. Um revestimento GXL independentemente dos materiais de embalagem e não foram examinados nos últimos 12 meses.
  - b. Revestimentos acetabulares convencionais em UHMWPE embalados em embalagens não conformes e que não foram examinados nos últimos 12 meses.
3. As instruções de tratamento dos pacientes, incluindo radiografias e outras instruções de trabalho de diagnóstico, permanecem as mesmas que as identificadas na carta anterior.
4. Esta comunicação relaciona-se APENAS com os revestimentos acetabulares Connexion GXL e convencionais em UHMWPE da Exactech vendidos fora dos EUA. O revestimento de polietileno infundido com vitamina E, altamente reticulado, conhecido como Revestimento Alteon<sup>®</sup> XLE, não é afetado por esta recolha.

### **Contexto e síntese dos dados clínicos a nível mundial relativamente ao polietileno da anca Connexion GXL e convencional da Exactech:**

Nos últimos ~20 anos, a Exactech tem comercializado e vendido duas variedades de polietileno da anca que são afetadas por esta recolha: 1) polietileno convencional em UHMWPE, 2) polietileno moderadamente reticulado Connexion GXL:

1. O revestimento **Connexion GXL** foi lançado pela primeira vez para uma ampla comercialização em 2005. Esta inserção acetabular é o único produto da Exactech que é fabricado utilizando um processo de reticulação “moderada” (ou seja, duas doses divididas de 25 kGy de irradiação gama). Este processo foi inicialmente concebido para otimizar as propriedades mecânicas da resistência à fratura com os benefícios da reticulação de um desgaste de polietileno reduzido. A nossa análise mostra que este material moderadamente reticulado, que é exclusivo do revestimento Connexion GXL, é inerentemente mais suscetível à oxidação e ao desgaste do polietileno na anca versus os modernos revestimentos de polietileno de vitamina E e altamente reticulados. Esta suscetibilidade é aumentada quando é embalado em sacos não conformes, que permitem um aumento da difusão de oxigénio.

Os dados de registo a nível mundial publicados sobre o revestimento acetabular Connexion GXL (por exemplo, registos conjuntos do Reino Unido e Austrália) contêm tamanhos de amostra insuficientes para permitir quaisquer conclusões relativamente ao desempenho clínico. No entanto, a Exactech está ciente de três publicações revistas pelos pares relativamente ao desgaste precoce e à osteólise do revestimento Connexion GXL. Estas publicações ajudaram a Exactech a esclarecer quais os pacientes com Connexion GXL que estão em risco de falhas precoces [1], [2], [3].

Estes artigos identificaram coletivamente 19 pacientes que sofreram uma falha de médio prazo dos revestimentos Connexion GXL. As taxas de falha do revestimento Connexion GXL nestas séries variam entre 1%-3,2% a ~ 5 anos. Os artigos propõem que a vigilância dos pacientes com o Connexion GXL seja assegurada. O tempo médio até à revisão nestes três documentos foi ~ 5 anos. Embora pareça que a maioria dos pacientes com desgaste prematuro apresenta sintomas de dor na anca e/ou virilha, também observamos que pode ocorrer desgaste prematuro e lise em pacientes assintomáticos.

2. **Polietileno convencional da Exactech.** Ao contrário do revestimento GXL, os sinais de desgaste prematuro nos revestimentos de polietileno convencional não foram identificados na literatura nem nos registos na altura desta recolha. No entanto, os efeitos da embalagem não conforme no revestimento de polietileno convencional não são totalmente conhecidos devido a dados clínicos insuficientes a longo prazo. Dado que alguns dos lotes de fabrico do nosso polietileno convencional foram embalados em sacos não conformes, e o facto de este polietileno não ser estabilizado por antioxidantes (por exemplo, com vitamina E), os dispositivos de polietileno convencional em embalagens não conformes estão incluídos na presente recolha/ação.

## RECOMENDAÇÕES RELATIVAS AO SEGUIMENTO E TRATAMENTO DOS PACIENTES:

A Exactech recomenda que os cirurgiões monitorizem atentamente os pacientes com polietileno GXL e convencional afetados quanto a desgaste precoce e/ou sinais precoces de lise:

- Para GXL, independentemente dos materiais de embalagem e do período de tempo decorrido desde a artroplastia inicial.
- Para o polietileno convencional, numa embalagem não conforme e independentemente do período de tempo decorrido desde a artroplastia indexada.

A Exactech recomenda igualmente que os cirurgiões realizem um exame de seguimento em todos os pacientes com polietileno GXL e convencional afetados que não sejam observados há mais de 12 meses. O seguimento sugerido inclui um exame clínico de rotina da anca e radiografias, incluindo pélvis AP em pé, lateral de mesa cruzada e lateral sentado/funcional. Estas radiografias avaliarão o alinhamento relativo dos componentes acetabular e femoral e devem identificar a carga das extremidades. Imagiologia tridimensional adicional (ou seja, tomografia computadorizada ou imagiologia por ressonância magnética) também deve ser utilizada pelos cirurgiões para caracterizar melhor defeitos líticos, de acordo com o critério do cirurgião. Outras tentativas de diagnóstico para uma artroplastia total da anca mal sucedida, incluindo serologia e aspiração da anca, também devem ser utilizadas de acordo com o critério do cirurgião. **Não se recomenda a remoção preventiva de dispositivos da anca da 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 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 pode fornecer novas inserções da anca de polietileno infundidas com vitamina E (revestimento XLE), apenas para revestimentos acetabulares AcuMatch e Novation. O cirurgião deve também usar o seu critério para determinar se a revisão de toda a estrutura acetabular (ou seja, é assegurada uma concha metálica exterior e um revestimento de polietileno).

Para além de fornecer aos cirurgiões listas de todos os pacientes com polietileno GXL e/ou convencional afetados desde 2004, a Exactech fornece aos cirurgiões duas minutas de cartas dirigidas aos pacientes que tenham sido implantados com dispositivos da anca GXL da Exactech. Recomendamos que os cirurgiões personalizem a carta e a enviem aos pacientes. Em alternativa, a Exactech está preparada para enviar estas cartas aos seus pacientes ou fornecer assistência administrativa com esta correspondência. Podemos contactá-lo separadamente sobre a sua vontade de participar num programa voluntário para fornecer à Exactech estatísticas sobre o seguimento dos pacientes de acordo com um novo Programa de Envolvimento e Ciência dos Pacientes da FDA. A Exactech também está preparada para lhe fornecer (1) uma lista de identificação de todos os seus pacientes para ajudar nos esforços de seguimento 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.

A Exactech está a aconselhar os cirurgiões a evitar a implantação de dispositivos não conformes. Pode encontrar uma lista de códigos dos produtos, descrição dos produtos e números de série em: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion>. O seu agente da Exactech trabalhará consigo para remover do inventário os dispositivos não conformes.

A Exactech está empenhada em reembolsar os seus doentes por despesas correntes associadas à recolha e contratou um administrador de terceiros, Broadspire, para processar estas reclamações. Além disso, a Exactech contratou enfermeiros ortopédicos que podem responder a questões diretas dos pacientes relativamente aos revestimentos GXL e/ou convencionais e desgaste prematuro. As informações relativas a estes serviços podem ser encontradas no website da Exactech em: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion>.

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 recolha, os serviços do administrador de terceiros (TPA), o fornecimento de listas e tratamento de pacientes, minutas de cartas para pacientes ou quaisquer outras questões em maior detalhe. Agradecemos que nos contacte pelo endereço de e-mail [gxl@exac.com](mailto:gxl@exac.com), se desejar reunir-se, e marcaremos uma hora o mais breve possível.

Medidas a serem tomadas:

- **Reveja esta comunicação cuidadosamente.**
- **Contacte o seu representante local da Exactech**, se tiver quaisquer questões relativas a esta comunicação.
- **Forneça cartas aos seus pacientes informando-os sobre o problema e que voltem para observação se não foram examinados nos últimos 12 meses. A Exactech pode ajudá-lo com estas comunicações.**
- **O seu agente local ajudará a determinar quais os revestimentos que são afetados e devem ser retirados do inventário.**

A nossa primeira preocupação é com a saúde e segurança dos pacientes e dos utilizadores dos nossos produtos. As ações deste tipo são esforços de colaboração e requerem a sua participação para serem eficazes.

Com os melhores cumprimentos,

**Sharat Kusuma, MD, FAAOS**  
Chefe do Departamento Médico  
Exactech, Inc.  
2320 NW 66<sup>th</sup> Court  
Gainesville, FL 32653

**Referências:**

1. Early Polyethylene Failure in a Modern Total Hip Prosthesis: A Note of Caution; Thomas, Parvataneni, Vlasak, and Gray; The Journal of Arthroplasty, 35, 2020, 1297-11302
2. Early Failure of Modern Moderately Cross-Linked Polyethylene Acetabular Liner; Kahlenberg, Menken, Ranawat, and Rodriguez; Arthroplasty Today, 6, 2020, 224-226
3. Unexpected Wear of a Moderately Crosslinked Polyethylene in Total Hip Arthroplasty; Yakkanti, Ocksrider, Patel, Kolevar, Moore, Rimnac, Kraay, Wright, Baral, Robinson; Abstract for AAOS (future publication)

**ANEXO 1**

**Informações dos produtos:**

<b>Número da linha de produtos</b>	<b>Descrição da linha de produtos</b>
<b>130-32-51</b>	REVESTIMENTO NV GXL NEUTRO, D.I. 32 MM CÚPULAS GRUPO 1
<b>130-36-52</b>	REVESTIMENTO NV GXL NEUTRO, D.I. 36 MM, CÚPULAS GRUPO 2
<b>130-36-53</b>	REVESTIMENTO NV GXL NEUTRO, D.I. 36 MM, CÚPULAS GRUPO 3
<b>130-40-53</b>	REVESTIMENTO NV GXL NEUTRO, D.I. 40 MM, CÚPULAS GRUPO 3
<b>130-40-54</b>	REVESTIMENTO NV GXL NEUTRO, D.I. 40 MM, CÚPULAS GRUPO 4
<b>132-28-50</b>	REVESTIMENTO NV GXL COM LÁBIO, G0 D.I. 28 MM
<b>132-28-51</b>	REVESTIMENTO NV GXL COM LÁBIO, D.I. 28 MM, CÚPULAS GRUPO 1
<b>132-32-51</b>	REVESTIMENTO NV GXL COM LÁBIO, D.I. 32 MM, CÚPULAS GRUPO 1
<b>132-32-52</b>	REVESTIMENTO NV GXL COM LÁBIO, D.I. 32 MM CÚPULAS GRUPO 2
<b>132-36-52</b>	REVESTIMENTO NV GXL COM LÁBIO, D.I. 36 MM GRUPO 2
<b>132-36-53</b>	REVESTIMENTO NV GXL, COM LÁBIO, D.I. 36 MM, CÚPULAS GRUPO 3
<b>132-40-53</b>	REVESTIMENTO NV GXL COM LÁBIO, D.I. 40 MM, CÚPULAS GRUPO 3
<b>132-40-54</b>	REVESTIMENTO NV GXL COM LÁBIO, D.I. 40 MM, CÚPULAS GRUPO 4
<b>134-36-44</b>	REVESTIMENTO NV CNS TR D.I. 36 MM GRUPO 4