

**\*\*\*PERGUNTAS MAIS FREQUENTES (FAQ)\*\*\***

**Data:** 12 de outubro de 2022 02:53:43  
**À atenção de:** Cirurgiões da Exactech  
**Produto:** Revestimentos da Anca Acetabulares convencionais em UHMWPE moderadamente reticulados (CONNEXION GXL, ACUMATCH, MCS e NOVATION)

---

**1. Porque é que a Exactech está a comunicar com os cirurgiões?**

É prática da Exactech realizar análises detalhadas e informar os nossos clientes e pacientes dos cirurgiões o mais rapidamente possível, quando essas observações são realizadas. Através da análise dos dados pós-comercialização, a Exactech teve conhecimento de determinadas condições que podem colocar alguns pacientes em maior risco de desgaste prematuro do revestimento acetabular GXL e convencional em UHMWPE.

**2. Esta é uma nova recolha do GXL?**

Não. A Exactech emitiu uma comunicação Urgente Caro Profissional de Saúde (CPS) em julho de 2021 para os revestimentos acetabulares de polietileno Connexion GXL da Exactech que alertava os cirurgiões para observações no campo deste revestimento exibir desgaste linear e volumétrico precoce. A Exactech identificou agora um fator de risco adicional que não era conhecido na altura da comunicação CPS anterior; portanto, no melhor interesse da saúde e segurança dos pacientes:

- Estamos a expandir o âmbito da comunicação de recolha para incluir todos os cirurgiões que implantaram revestimentos GXL ou determinados revestimentos convencionais em UHMWPE não conformes desde 2004. A carta anterior incluiu apenas cirurgiões que tinham implantado revestimentos Connexion GXL entre 2015 e 2021.
- Estamos a expandir a orientação de seguimento dos pacientes para incluir todos os pacientes que receberam:
  - i. Um revestimento GXL independentemente dos materiais de embalagem e não foram examinados nos últimos 12 meses.
  - ii. Revestimentos acetabulares convencionais em UHMWPE embalados em embalagens não conformes e que não foram examinados nos últimos 12 meses.

**3. A Exactech está a remover os revestimentos GXL ou convencionais em UHMWPE do mercado devido a este problema?**

Sim. Globalmente, a Exactech está a remover do mercado todos os revestimentos GXL e convencionais em UHMWPE.

#### 4. Quais são os fatores que podem aumentar o risco de desgaste prematuro dos meus pacientes?

Para os revestimentos GXL, este fenómeno parece ser mais comum quando:

- A posição relativa do implante dos componentes acetabular e femoral no plano coronal e no plano sagital resulta na carga das extremidades da cabeça femoral no revestimento.
- Os componentes femoral e acetabular possuem um elevado grau de anteversão combinada. Isto pode por vezes ser visto nas abordagens posteriores quando os cirurgiões antevertem para evitar a luxação posterior e/ou abordagens anteriores diretas quando a anteversão combinada é superior.
- Os pacientes têm um nível de atividade elevado.
- O revestimento acetabular mais fino disponível é utilizado com cabeças femorais maiores > (por exemplo, > uma cabeça de 32 mm numa cúpula de 48 mm ou uma cabeça de 36 mm numa cúpula de 52 mm).

Além disso, se a inserção foi embalada num saco de vácuo resistente a oxigénio, mas que não contém uma camada de barreira secundária contendo álcool etílico vinílico (EVOH), que aumenta ainda mais a resistência ao oxigénio, pode haver um risco acrescido de oxidação e desgaste precoce do polietileno.

#### 5. O que recomenda a Exactech?

A Exactech recomenda que os cirurgiões monitorizem atentamente os pacientes com GXL e polietileno convencional afetados em relação a possível desgaste, osteólise e modos de falha associados, independentemente dos materiais de embalagem utilizados e 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, supressão de artefactos metálicos, 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 em pacientes assintomáticos sem lesões osteolíticas significativas. 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. 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).

**6. Tenho de contactar todos os meus pacientes?**

Sim. Recomendamos que contacte todos os seus pacientes que receberam um revestimento de polietileno convencional embalado nos sacos não conformes ou revestimento GXL, fornecendo-lhes a carta ao paciente anexada. A Exactech recomenda igualmente que os cirurgiões realizem um exame de seguimento em todos os pacientes com polietileno GXL e NC 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 com técnicas de supressão de metal) 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.

**7. A Exactech pode fornecer-me uma listagem dos meus pacientes afetados?**

Sim. A Exactech poderá fornecer-lhe uma lista de todos os números de série convencionais dos revestimentos em UHMWPE não conformes GXL afetados e quaisquer identificadores de paciente disponíveis, com base nas informações enviadas para o nosso sistema de registo na altura da implantação.

**8. Tenho de rever todos os meus pacientes que têm revestimentos GXL atualmente?**

**Não. 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. Apenas pacientes com provas de diagnóstico, encontradas durante um exame clínico de rotina e radiografias, de componentes de carga das extremidades, desgaste precoce do polietileno assimétrico e sinais precoces de lise, devem ser considerados para revisão.

**9. Para os pacientes que necessitam de uma revisão, existe alguma assistência que a Exactech possa fornecer ao paciente para custos diretos?**

Sim. Reembolsaremos os doentes cujos implantes estão incluídos na recolha para determinadas despesas diretas relacionadas com a consulta do seu cirurgião. Estas despesas podem incluir coparticipações, dedutíveis e despesas de deslocação razoáveis associadas a consulta do cirurgião que realizou a sua cirurgia primária. Vá a <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/> para mais informações.

**10. Quem devo contactar na Exactech para obter mais informações e assistência?**

Contacte a Exactech Broadspire através do número +34 900999585 ou envie-nos um e-mail para: [exactech.recall@crawford-spain.com](mailto:exactech.recall@crawford-spain.com)

**11. A Exactech tem um website ou uma página de informações para onde posso direcionar os pacientes que pretendem mais informações relativamente a esta recolha?**

Vá a <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/> para mais informações sobre esta recolha e programas da Exactech.

**12. E se eu identificar um paciente com problemas relacionados com o desgaste excessivo ou prematuro do revestimento da prótese?**

Informe o seu Agente local da Exactech sobre quaisquer casos de desgaste excessivo ou prematuro do revestimento da prótese. Pode ajudá-lo a encomendar um revestimento de substituição para a revisão. Além disso, comunicará o desgaste do revestimento e a revisão ao departamento de Qualidade Pós-comercialização da Exactech para investigação, comunicação potencial às autoridades apropriadas e monitorização contínua.

**13. E se tiver pacientes em risco que mudaram de local, se afastaram e/ou perderam o seguimento?**

A principal preocupação da Exactech é a saúde e segurança dos pacientes e dos utilizadores dos nossos produtos. A Exactech está a trabalhar para ser aberta e transparente relativamente a este problema. Além disso, a Exactech publicará esta informação no seu website em: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/>.