

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2022-396	PS/SGS/72134
PRODUCTO Insertos de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) Exacthec, para prótesis de rodilla y tobillo, fabricados desde 2004.	
FINALIDAD PREVISTA Artroplastia de rodilla y tobillo.	
Nº SERIE La empresa indicará a cada centro los números de serie afectados.	
FABRICANTE Exactech, Inc., Estados Unidos	
DISTRIBUIDOR Exactech Ibérica, S.L.U., Parque Tecnológico de Asturias, C/ Ablanal, 5, 33428 Llanera, Asturias.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados insertos de UHMWPE para artroplastia de rodilla y tobillo, debido a una posible mayor oxidación durante el almacenamiento que podría afectar gravemente sus propiedades mecánicas.	
RECOMENDACIONES ADICIONALES La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes con estos productos implantados. Por otra parte, se recomienda realizar un seguimiento a largo plazo de los pacientes a los que se les haya implantado los insertos de UHMWPE para artroplastia de rodilla y tobillo afectados por esta acción correctiva para la detección precoz de fallos potencialmente asociados con oxidación y osteolisis. Para el seguimiento de los posibles casos, se recuerda la importancia de notificar a través del portal de notificación <u>NotificaPS</u> los incidentes graves de los que tengan conocimiento y, en particular, aquéllos relacionados con el reemplazo de estos implantes en el que se muestre una oxidación manifiesta del inserto.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Documento FAQ • Modelo carta para pacientes con prótesis de rodilla • Modelo carta para pacientes con prótesis de tobillo	

