

*****COMUNICACIÓN URGENTE DEL PROFESIONAL SANITARIO*****

14 de octubre de 2022

Para: Cirujanos, hospitales, profesionales de la salud
Descripción: Insertos (copas internas) acetabulares de cadera de UHMWPE moderadamente reticulados y convencionales (CONNEXION GXL, ACUMATCH, MCS y NOVATION)

La información específica del producto se indica en el anexo 1.

Estimado/a cirujano/a:

En julio de 2021, Exactech emitió una comunicación urgente para el profesional sanitario mundial con respecto a Exactech Connexion GXL, un inserto acetabular de polietileno moderadamente reticulado (enlace al sitio web de Exactech: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/>). El propósito de la comunicación de julio de 2021 era informar a los cirujanos de que Exactech había observado un número de casos superior al esperado en los que el inserto Connexion GXL presentó desgaste lineal y volumétrico temprano con osteólisis periacetabular y proximal asociada. Exactech también caracterizó algunos de los factores de riesgo asociados al desgaste temprano del polietileno, incluidos los siguientes:

1. Uso del inserto más delgado disponible para una cúpula acetabular determinada (por ejemplo, un inserto con diámetro interior de 36 mm en una cúpula acetabular de 52 mm de diámetro exterior)
2. Inserto lateralizado (de más de 5 mm) o con cambio de cara.
3. Implantación de los componentes femorales y acetabulares de forma que la carga del borde se produjera entre la cabeza femoral y el inserto acetabular.

Exactech ha identificado un factor de riesgo adicional para el desgaste prematuro que no se conocía en el momento de la anterior comunicación urgente para el profesional sanitario. Los insertos GXL fabricados desde 2004 se envasaron en bolsas de vacío que están fuera de las especificaciones (en adelante «no conformes») que son resistentes al oxígeno, pero no contienen una capa de barrera de oxígeno secundaria conocida como alcohol vinílico de etileno (EVOH), que aumenta aún más la resistencia al oxígeno. **El uso de estas bolsas no conformes puede permitir un aumento de la difusión de oxígeno al inserto de polietileno, lo que provoca una mayor oxidación del material en relación con los insertos envasados con la capa de barrera de oxígeno adicional especificada. Con el tiempo, la oxidación puede degradar gravemente las propiedades mecánicas del polietileno Connexion GXL, que, junto con otros factores quirúrgicos, pueden conducir a un desgaste acelerado y pérdida ósea y/o a rotura de componentes agrietados/fracturas, lo que lleva a una cirugía de revisión correctiva.**

Desde la emisión de la comunicación en julio de 2021, Exactech también ha aprendido que los insertos acetabulares de polietileno de peso molecular ultraalto (es decir, no reticulados) se envasaron en bolsas de vacío no conformes. Estos insertos convencionales se identifican en el anexo 1. Estos insertos de polietileno difieren de Connexion GXL en que están compuestos de polietileno de peso molecular ultraalto no reticulado convencional (en adelante denominado UHMWPE). Al igual que Connexion GXL, estos insertos son susceptibles a una mayor difusión de oxígeno durante el almacenamiento en estante, con los siguientes riesgos de fatiga de los componentes y daños después de la implantación.

El propósito de la carta actual es actualizar a los cirujanos con respecto a las implicaciones de la disconformidad del envase sobre el rendimiento del Connexion GXL y otros insertos acetabulares convencionales de UHMWPE. Además, esta carta proporciona actualizaciones para la gestión del paciente y las recomendaciones de seguimiento desde la publicación de la comunicación urgente para el profesional sanitario de julio de 2021. (enlace al sitio web de Exactech para obtener una comunicación inicial urgente para el profesional sanitario: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/>). Tenga en cuenta las siguientes actualizaciones:

1. Estamos ampliando el alcance de la comunicación de retirada para incluir a todos los cirujanos que desde 2004 han implantado insertos GXL o insertos convencionales de UHMWPE no conformes. La carta anterior incluía únicamente cirujanos que habían implantado insertos Connexion GXL entre 2015 y 2021.
2. Estamos ampliando la guía de seguimiento del paciente para incluir a todos los pacientes que hayan recibido:
 - a. El inserto GXL, independientemente de los materiales de embalaje, y que no se ha examinado en los últimos 12 meses.
 - b. El inserto acetabular de UHMWPE convencional envasado en envases no conformes y que no se ha examinado en los últimos 12 meses.
3. Las instrucciones de gestión del paciente, incluidas las radiografías y otras instrucciones de diagnóstico, siguen siendo las mismas que se identifican en la carta anterior.
4. Esta comunicación se refiere ÚNICAMENTE a Exactech Connexion GXL y a los insertos acetabulares de UHMWPE convencionales vendidos en fuera de EE. UU. Esta retirada no afecta al inserto de polietileno infundido de vitamina E, conocido como liner Altheon[®] XLE, de Exactech.

Antecedentes y síntesis de datos clínicos mundiales sobre Exactech Connexion GXL y polietileno de cadera convencional:

En los últimos 20 años, aproximadamente, Exactech ha comercializado y vendido dos variedades de polietileno de cadera que se ven afectadas por esta retirada: 1) UHMWPE convencional, 2) polietileno Connexion GXL moderadamente reticulado:

1. El inserto **Connexion GXL** fue lanzado por primera vez para su amplia comercialización en 2005. Este inserto acetabular es el único producto de Exactech fabricado mediante un proceso de unión cruzada «moderado» (es decir, dos dosis divididas de 25 kGy de irradiación gamma). Este proceso se diseñó inicialmente para optimizar las propiedades mecánicas de la resistencia a la fractura con los beneficios de entrecruzamiento de un desgaste reducido del polietileno. Nuestro análisis muestra que este material moderadamente reticulado, que es exclusivo del inserto Connexion GXL, es inherentemente más susceptible a la oxidación y al desgaste del polietileno en la cadera frente a los insertos modernos de polietileno de vitamina E reticulados. Esta sensibilidad se incrementa cuando se envasa en bolsas no conformes, lo que permite una mayor difusión de oxígeno.

Los datos publicados en el registro mundial sobre el inserto acetabular Connexion GXL (por ejemplo, los registros de articulaciones del Reino Unido y de Australia) contienen tamaños de muestra insuficientes para permitir las conclusiones sobre el rendimiento clínico. Sin embargo, Exactech conoce tres publicaciones revisadas por expertos en relación con el desgaste prematuro y la osteólisis del inserto Connexion GXL. Estas publicaciones han ayudado a Exactech a dilucidar qué pacientes con Connexion GXL corren el riesgo de sufrir fallos prematuros [1], [2], [3].

Estos artículos han identificado colectivamente a 19 pacientes que experimentaron un fallo a medio plazo de los insertos Connexion GXL. En aproximadamente 5 años, las tasas de fallo del inserto Connexion GXL en estas series oscilan entre el 1 % y el 3,2 %. Los artículos proponen que se garantice la vigilancia de los pacientes de Connexion GXL. El tiempo promedio para la revisión en estos tres documentos fue de aproximadamente 5 años. Aunque parece que la mayoría de los pacientes con desgaste prematuro presentan síntomas de dolor de cadera o ingle, también hemos observado que el desgaste prematuro y la lisis pueden producirse en pacientes asintomáticos.

2. **Polietileno convencional Exactech.** A diferencia del inserto GXL, en el momento de esta retirada no se identificó evidencia de desgaste prematuro en los insertos de polietileno convencionales. Sin embargo, los efectos del envase no conforme en el inserto de polietileno convencional no se conocen por completo debido a datos clínicos a largo plazo insuficientes. Dado que algunos lotes de fabricación de nuestro polietileno convencional se envasaron en bolsas no conformes, y el hecho de que este polietileno no se encuentra estabilizado con antioxidantes (por ejemplo, con vitamina E), los dispositivos de polietileno convencionales en envases no conformes se incluyen en la actual acción de campo/retirada.

RECOMENDACIONES RELATIVAS AL SEGUIMIENTO Y MANEJO DEL PACIENTE:

Exactech recomienda que los cirujanos vigilen estrechamente a los pacientes con polietileno convencional y GXL afectados en busca de desgaste prematuro o signos tempranos de lisis:

- Para GXL, independientemente de los materiales de embalaje e independientemente del periodo de tiempo transcurrido desde la artroplastia inicial.
- Para el polietileno convencional, en envases no conformes 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, 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.** 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. Si el cirujano desea realizar un intercambio de polietileno aislado, Exactech puede proporcionar nuevos insertos de cadera de polietileno infundidos de vitamina E (liner XLE), solo para insertos acetabulares AcuMatch y Novation. 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).

Además de proporcionar a los cirujanos una lista de todos sus pacientes de GXL o de polietileno convencional afectados desde 2004, Exactech proporciona a los cirujanos dos cartas redactadas dirigidas a pacientes que han sido implantados con dispositivos de cadera Exactech GXL. Recomendamos que los cirujanos personalicen la carta y la envíen a los pacientes. De forma alternativa, Exactech está preparado para enviar estas cartas a sus pacientes o proporcionar asistencia administrativa con estos correos. Podemos ponernos en contacto con usted por separado acerca de su disposición a participar en un programa voluntario para proporcionar a Exactech estadísticas sobre el seguimiento de los pacientes según un nuevo programa de compromiso y ciencia del paciente de la FDA. Exactech también está preparado para proporcionarle (1) una lista de todas las identificaciones de sus pacientes para ayudar en los esfuerzos de seguimiento clínico, (2) una página de preguntas frecuentes en línea para ayudarle, y (3) una herramienta en el sitio web de Exactech que permitirá al paciente introducir su número de serie del implante y confirmar si el dispositivo implantado no cumple las especificaciones.

Exactech les aconseja a los cirujanos que eviten implantar dispositivos que no cumplen las especificaciones. Puede encontrar una lista de códigos de producto, descripción del producto y números de serie en: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion>. Su agente de Exactech trabajará con usted para eliminar del inventario los dispositivos no conformes.

Exactech se compromete a reembolsar a sus pacientes los gastos a su cargo asociados con la retirada y ha contratado a un administrador externo, Broadspire, para procesar estas reclamaciones. Además, Exactech ha contratado a enfermeros ortopédicos que pueden responder preguntas en directo de los pacientes con respecto a los insertos GXL o los insertos convencionales y el desgaste prematuro. La información relativa a estos servicios puede encontrarse en el sitio web de Exactech en: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion>.

Si resulta útil, agradeceríamos la oportunidad de establecer una conferencia telefónica o WebEx con usted y nuestro equipo de liderazgo corporativo para discutir los problemas relacionados con esta retirada, los servicios de TPA, la prestación de listas de pacientes y la gestión, cartas redactadas a los pacientes o cualquier otra pregunta con mayor detalle. Póngase en contacto con la dirección de correo electrónico, gxl@exac.com, si desea encontrarnos y concertaremos una cita lo antes posible.

Medidas que se deben tomar:

- **Revise esta comunicación a fondo.**
- **Póngase en contacto con su representante local de Exactech** si tiene alguna pregunta con respecto a esta comunicación.
- **Envíe cartas a sus pacientes para informarles del problema y para solicitarles que se presenten para su observación si es que no se han visto en los últimos 12 meses. Exactech puede ayudarle con estas comunicaciones.**
- **Su agente local le ayudará a determinar qué insertos se ven afectados y deberán retirarse del inventario.**

Nuestra primera preocupación es la salud y la seguridad de los pacientes y los usuarios de nuestros productos. Las acciones de este tipo son esfuerzos de colaboración y requieren su participación para ser eficaces.



 **EXACTECH, INC**
2320 NW 66th Court
Gainesville, FL 32653
USA

 352.377.1140

 352.378.2617

Atentamente,

Dr. Sharat Kusuma, MD, FAAOS

Director médico

Exactech, Inc.

2320 NW 66th Court

Gainesville, FL 32653

Referencias:

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

Información del producto:

Número de línea de producto	Descripción de la línea de producto
106-22-44	CÓTILO DE CEM TODO POLI 22 mm SZ 44
106-22-46	CÓTILO DE CEM TODO POLI 22 mm SZ 46
106-22-48	CÓTILO DE CEM TODO POLI 22 mm SZ 48
106-28-48	CÓTILO DE CEM TODO POLI 28 mm SZ 48
106-28-50	CÓTILO DE CEM TODO POLI 28 mm SZ 50
106-28-52	CÓTILO DE CEM TODO POLI 28 mm SZ 52
106-28-54	CÓTILO DE CEM TODO POLI 28 mm SZ 54
130-28-50	INSERTO GXL NEUTRO, CALIBRE G0 28 mm D. I.
130-28-51	INSERTO GXL NV, NTR, 28 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 1
130-28-52	INSERTO GXL NV, NEUTRO, 28 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 2
130-32-51	INSERTO NV GXL NEUTRO, 32 mm D. I. CÓTILOS DE GRUPO 1
130-32-52	INSERTO GXL NV, NTRL, 32 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 2
130-32-53	INSERTO GXL NV, NEUTRO, 32 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 3
130-32-54	INSERTO GXL NV, NEUTRO, 32 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 4
130-32-55	INSERTO GXL NV, NEUTRO, 32 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 5
130-36-52	INSERTO NV GXL NEUTRO, 36 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 2
130-36-53	INSERTO GXL NV, NTRL, 36 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 3
130-36-54	INSERTO GXL NV, NTRL, 36 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 4
130-36-55	INSERTO GXL NV, NTRL, 36 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 5
130-40-53	INSERTO NV GXL NEUTRO, 40 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 3
130-40-54	INSERTO NV GXL NEUTRO, 40 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 4
130-40-55	INSERTO NV GXL NEUTRO, 40 mm D. I. CÓTILOS GRUPO 5
132-22-70	INSERTO C/CEJA NV GXL, G00 22 mm D. I.
132-28-04	INSERTO ACUMATCH 15 GRADOS 28 mm SZ D
132-28-05	INSERTO ACUMATCH 15 GRADOS 28 mm SZ E
132-28-06	INSERTO ACUMATCH 15 GRADOS 28 mm SZ F
132-28-07	INSERTO ACUMATCH 15 GRADOS 28 mm SZ G
132-28-08	INSERTO ACUMATCH 15 GRADOS 28 mm SZ H
132-28-24	INSERTO ACUMATCH GXL 15 GRADOS 28 mm SZ D
132-28-50	INSERTO C/CEJA NV GXL, G0 28 mm D. I.
132-28-51	INSERTO GXL NV, C/CEJA, 28 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 1
132-28-52	INSERTO GXL NV, C/CEJA, 28 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 2
132-32-07	INSERTO ACUMATCH 15 GRADOS 32 mm SZ G

Número de línea de producto	Descripción de la línea de producto
132-32-08	INSERTO ACUMATCH 15 GRADOS 32 mm SZ H
132-32-09	INSERTO ACUMATCH 15 GRADOS 32 mm SZ J
132-32-51	INSERTO NV GXL C/CEJA 32 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 1
132-32-52	INSERTO GXL NV, C/CEJA 32 mm D. I. CÓTILOS GRUPO 2
132-32-53	INSERTO NV GXL, C/CEJA, 32 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 3
132-32-54	INSERTO GXL NV, C/CEJA, 32 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 4
132-32-55	INSERTO NV GXL, C/CEJA, 32 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 5
132-36-52	INSERTO NV GXL C/CEJA 36 mm D. I. GRUPO 2
132-36-53	INSERTO NV GXL, C/CEJA, 36 mm D. I. CÓTILOS GRUPO 3
132-36-54	INSERTO NV GXL, C/CEJA, 36 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 4
132-36-55	INSERTO NV GXL, C/CEJA, 36 mm D. I. CÓTILOS GRUPO 5
132-40-53	INSERTO NV GXL C/CEJA 40 mm D. I., CÓTILOS DE GRUPO 3
132-40-54	INSERTO NV GXL C/CEJA 40 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 4
132-40-55	INSERTO NV GXL C/CEJA 40 mm D. I., CÓTILOS GRUPO 5
134-28-41	INSERTO CNSTR NV 28 mm D. I. GRUPO 1
134-32-42	INSERTO CNSTR NV 32 mm D. I. GRUPO 2
134-36-43	INSERTO CNSTR NV 36 mm D. I. GRUPO 3
134-36-44	INSERTO CNSTR NV 36 mm D. I. GRUPO 4
136-32-51	INSERTO GXL NV, +5LAT, 32 mm CÓTILOS G1-48/50 mm
136-36-52	INSERTO GXL NV, +5LAT, 36 mm, CÓTILOS G2-52/54 mm
136-36-53	INSERTO GXL NV, +5LAT, 36 mm CÓTILOS G3-56/58 mm
138-32-51	INSERTO GXL NV, CARA 10 GRADOS, 32 mm D. I., CÓTILO GRP 1
138-36-52	INSERTO GXL NV, CARA 10 GRADOS, 36 mm D. I., CÓTILO GRP 2
138-36-53	INSERTO GXL NV, CARA 10 GRADOS, 36 mm D. I., CÓTILO GRP 3
138-36-54	INSERTO NV GXL, CARA 10 GRADOS, 36 mm D. I., CÓTILO GRP 4