

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2022-517	PS/PRV/71898
PRODUCTO Insertos acetabulares de cadera de UHMWPE moderadamente reticulados y convencionales CONNEXION GXL, ACUMATCH, MCS y NOVATION, fabricados desde 2004. La empresa indicará a cada centro en la nota de aviso las referencias y números de serie afectados.	
FABRICANTE Exactech, Inc, EEUU	
DISTRIBUIDOR Exactech Ibérica SLU, sita en Parque Tecnológico de Asturias, Calle Ablanal nº 5, 33428 Llanera, Asturias.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y ampliación de la retirada del mercado de determinados insertos acetabulares de UHMWPE moderadamente reticulados y convencionales, debido al riesgo de mayor oxidación durante el almacenamiento que podría afectar gravemente sus propiedades mecánicas.	
INFORMACION ADICIONAL En septiembre de 2021 la empresa remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados liners acetabulares de polietileno Connexion GXL, debido a que, en determinadas condiciones, se produjera un desgaste prematuro del implante. La AEMPS transmitió esta información el 15 de septiembre de 2021, alerta 2021-520. La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso retirando todos los productos afectados fabricados desde 2004, debido a una posible mayor oxidación durante el almacenamiento al no disponer en su envasado de una barrera de oxígeno secundaria, lo que podría afectar gravemente a sus propiedades mecánicas.	
RECOMENDACIONES AEMPS 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, confirmando la recomendación de un seguimiento mínimo anual a los pacientes implantados con los insertos arriba mencionados, debido al riesgo de desgaste precoz y/u osteólisis. 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 de preguntas frecuentes • Modelo carta para pacientes	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/11/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: GF6DEWE0FC

