

**\*\*\*COMUNICACIÓN URGENTE PARA EL PROFESIONAL SANITARIO\*\*\***

20 de mayo de 2024

Para: Cirujanos, hospitales y profesionales de la salud

Descripción: Dispositivos de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE, siglas en inglés) para los implantes anatómicos de hombro total (aTSA) y de hombro total invertido (rTSA) de Exactech Equinoxe que se acondicionaron en envases no conformes

**La información específica del producto se indica en el Anexo 1**

Estimado/a cirujano/a:

El 16 de enero de 2024, la FDA emitió un Comunicado de seguridad con respecto a los implantes anatómicos de hombro total (aTSA) y de hombro total invertido (rTSA) que se acondicionaron en envases no conformes.

Para evitar la confusión y preocupación en el mercado, actualmente Exactech está retirando y eliminando estos dispositivos, según lo recomendado por la FDA. En el Anexo 1 que aparece a continuación, se incluye una tabla con todas las piezas afectadas. En el caso del mercado español, el producto afectado existente ya fue retirado en su totalidad y sólo existe producto en conformidad disponible por lo que no se requiere de ninguna retirada en ningún hospital ni interrupción del servicio.

En el Comunicado de seguridad de la FDA ([vinculado aquí](#)), se enumeraron los posibles riesgos para la salud relacionados con los glenoides anatómicos y los insertos humerales inversos Equinoxe de Exactech fabricados entre 2004 y agosto de 2021, que se acondicionaron en envases sin una de las capas de barrera resistentes al oxígeno que protegen aún más los dispositivos contra la oxidación. La oxidación puede provocar que el dispositivo se desgaste o falle más rápido, una rotura o fractura de un componente, dolor nuevo o empeorado, pérdida ósea y/o hinchazón en la zona afectada. Cualquiera de estos resultados podría provocar la necesidad de realizar una cirugía correctiva de revisión.

En el Comunicado de seguridad, la FDA recomendó que los profesionales sanitarios dejen de implantar cualquier sistema de hombro Equinoxe acondicionados en bolsas defectuosas. La FDA no recomienda que se realice la extracción de los sistemas de hombro Equinoxe que funcionen bien en los pacientes que no presenten síntomas o dolor nuevo o empeorado.

Los cirujanos deben controlar a los pacientes que tengan implantados los dispositivos afectados «en busca de posible pérdida ósea, desgaste o falla del dispositivo», y «si sospecha que el dispositivo falla, debería realizar radiografías para evaluar mejor al paciente.

y al dispositivo implantado». En estos casos, se recomienda a los cirujanos que analicen la cirugía de revisión con los pacientes en los que el dolor ha empeorado o presentan debilidad articular que se puede atribuir al dispositivo, según un examen clínico, caso por caso. Como parte de la toma de decisiones compartida, hablen con sus pacientes sobre los beneficios y los riesgos de todas las opciones de tratamiento relevantes.

A la fecha de emisión de este comunicado no ha sido reportado ningún caso ni incidente grave relacionado con el problema descrito, y no existe ningún implante afectado en ningún depósito o almacén del país

#### Medidas que se deben tomar:

- **Lea esta comunicación atentamente.**
- **Comuníquese con su representante local de Exactech** si tiene alguna pregunta acerca de esta comunicación.

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

Si le resulta útil, agradeceríamos la oportunidad de coordinar una reunión telefónica o por WebEx con usted y nuestro equipo de liderazgo corporativo para analizar todas sus preguntas sobre esta retirada.

Nos gustaría reiterar nuestro sincero agradecimiento por su apoyo a Exactech a lo largo de los años. Esperamos tener noticias de usted.

Atentamente,

Darin Johnson,  
Presidente y Director General  
[darin.johnson@exac.com](mailto:darin.johnson@exac.com)  
Exactech, Inc.

Chris Roche  
Vicepresidente sénior, Unidad de  
Extremidades  
[Chris.Roche@exac.com](mailto:Chris.Roche@exac.com)  
Exactech, Inc.

**ANEXO 1**

Número de línea del producto	Descripción de la línea del producto	Total de unidades afectadas vendidas (EE. UU.) (2004-2.15.2024)
<b>Dispositivos Equinox e aTSA</b>		
314-01-0X	GLENA CON QUILLA, ALFA EQUINOXE.	854
314-01-1X	GLENA CON QUILLA, BETA EQUINOXE.	989
314-02-0X	GLENA CON TETONES, ALFA EQUINOXE.	4054
314-02-1X	GLENA CON TETONES, BETA EQUINOXE.	5035
314-02-2X	GLENA AUMENTADA POSTERIOR, IZQUIERDA, EQUINOXE.	527
314-02-3X	GLENA AUMENTADA POSTERIOR, DERECHA, EQUINOXE.	672
314-04-2X	GLENA AUMENTADA POSTERIOR, IZQUIERDA, 12, EQUINOXE.	37
314-04-3X	GLENA AUMENTADA POSTERIOR, DERECHA, 12, EQUINOXE	41
314-06-2X	GLENA AUMENTADA POSTERIOR, IZQUIERDA, 16, EQUINOXE	131
314-06-3X	GLENA AUMENTADA POSTERIOR, DERECHA, 16, EQUINOXE	193
314-13-0X	GLENA CON CAJETÍN, ALFA EQUINOXE.	10306
314-13-1X	GLENA CON CAJETÍN, BETA EQUINOXE.	12434
314-13-2X	GLENA CON CAJETÍN, POSTERIOR AUMENTADA, IZQUIERDA, EQUINOXE.	3209
314-13-3X	GLENA CON CAJETÍN, POSTERIOR AUMENTADA, DERECHA, EQUINOXE.	3731
<b>Dispositivos Equinox e rTSA</b>		
320-36-0X	INSERTO HUMERAL 145-DEG PEQUEÑO DE 36 MM EQUINOXE.	9434
320-36-1X	INSERTO HUMERAL CONSTREÑIDO 145-DEG PEQUEÑO DE 36 MM EQUINOXE.	803
320-38-0X	INSERTO HUMERAL 145-DEG PEQUEÑO DE 38 MM EQUINOXE.	41398
320-38-1X	INSERTO HUMERAL CONSTREÑIDO 145-DEG PEQUEÑO DE 38 MM EQUINOXE.	3225
320-40-0X	INSERTO HUMERAL 145-DEG PEQUEÑO DE 40 MM EQUINOXE.	2826
320-40-1X	INSERTO HUMERAL CONSTREÑIDO 145-DEG PEQUEÑO DE 40 MM EQUINOXE.	437
320-42-0X	INSERTO HUMERAL 145-DEG PEQUEÑO DE 42 MM EQUINOXE.	19262
320-42-1X	INSERTO HUMERAL CONSTREÑIDO 145-DEG PEQUEÑO DE 42 MM EQUINOXE.	2354
320-46-0X	INSERTO HUMERAL 145-DEG PEQUEÑO DE 46 MM EQUINOXE.	1839
320-46-1X	INSERTO HUMERAL CONSTREÑIDO 145-DEG PEQUEÑO DE 46 MM EQUINOXE.	440