

Ref. del FSN: CRC-00012

Ref. de la FSCA: CRC-00012

*****AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE PRODUCTO**
DISTRIBUIDO***

RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Fecha: 20 de mayo de 2024
A la atención de: Agentes, representantes y distribuidores de Exactech en posesión de los productos afectados
Producto afectado: Revestimientos humerales y glenoides de UHMWPE para artroplastia de hombro total invertido (rTSA) y anatómica de hombro total (aTSA) Equinoxe de Exactech acondicionados en envases no conformes.
Datos de contacto del representante local: Nombre: José Sagarmínaga
Correo electrónico: jose.sagarminaga@exac.com
Teléfono: +34 985 339 756
Dirección: Exactech Iberica
Parque Tecnológico de Asturias,
C/ Ablanal, 5.33428 Llanera, Asturias, Spain

El propósito de esta carta es informarle que Exactech realiza una **RETIRADA DEL MERCADO** de los productos en la sección del Apéndice 1 de este aviso de retirada. Las Autoridades Competentes españolas (AEMPS) han sido informadas de esta retirada de mercado

Descripción del problema: Los insertos humerales y glenoides de UHMWPE para artroplastia de hombro total invertido (rTSA) y anatómica de hombro total (aTSA) Equinoxe de Exactech que se acondicionaron en bolsas no conformes se han enviado e implantado desde mayo de 2005. El acondicionamiento de estos insertos humerales y glenoides de UHMWPE afectados no es conforme, ya que no cumple con las especificaciones de envasado establecidas. Se acondicionaron en bolsas de vacío sin una capa adicional de barrera resistente al oxígeno de etileno-vinil-alcohol (EVOH). Los profesionales sanitarios pueden no distinguir fácilmente qué insertos de polietileno se encuentran en envases no conformes, por lo tanto es posible que los hayan implantado.

Exactech ha retirado del mercado todos los insertos humerales y glenoides de hombro de UHMWPE restantes afectados que contaban con envases no conformes. En la actualidad, la totalidad de los inventarios de los hospitales y almacenes cuenta con dispositivos conformes por lo que no se requiere acción al respecto.

Impacto clínico: Tras numerosas pruebas, hemos confirmado recientemente que la mayoría de nuestros productos de hombro de UHMWPE afectados, fabricados desde 2004, consisten en insertos humerales y glenoides de UHMWPE para artroplastia de hombro total invertido (rTSA) y anatómica de hombro total (aTSA) Equinoxe de Exactech envasados en bolsas no conformes que son resistentes al oxígeno pero no contienen una capa de barrera secundaria con etileno-vinil-alcohol (EVOH), lo que aumenta aún más la resistencia al oxígeno. El uso de estas bolsas no conformes puede permitir una mayor propagación de

Ref. del FSN: CRC-00012

Ref. de la FSCA: CRC-00012

oxígeno al producto de hombro de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular), lo que podría causar una mayor oxidación del material en relación con el dispositivo afectado envasado con la capa de barrera de oxígeno adicional especificada. Con el transcurso del tiempo, la oxidación puede degradar las propiedades mecánicas del UHMWPE convencional; esto, junto con otros factores quirúrgicos, puede dar lugar tanto a la producción acelerada de residuos de desgaste como a la pérdida ósea y/o fracturas/fisuras por fatiga de componentes, lo cual conduce a una cirugía correctiva de revisión.

A la fecha de la emisión de esta comunicación no se ha reportado ningún caso ni incidente grave relacionado con el potencial problema descrito.

No obstante, El fabricante recomienda a los cirujanos 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».

Acciones que deberá tomar el USUARIO:

Para cumplir con la normativa aplicable y las políticas de Exactech:

- **LEER DETENIDAMENTE ESTA NOTIFICACIÓN DE RETIRADA** para asegurarse de comprender completamente el problema identificado, la estrategia de retirada y todas las acciones necesarias.
- **COMPLETAR Y DEVOLVER** el Formulario adjunto de respuesta a la retirada del inventario a Exactech por correo electrónico a recalls@exac.com.
- Le pedimos que **NOTIFIQUE** todos los **INCIDENTES GRAVES** relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local y a la autoridad competente nacional, si procede, ya que esto proporciona una información importante.

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.

Complete y devuelva el formulario adjunto de respuesta a la retirada a Exactech en un plazo de 5 días hábiles.

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.



Matt Collins
Vicepresidente - Garantía de Calidad

Ref. del FSN: CRC-00012

Ref. de la FSCA: CRC-00012

*****FORMULARIO DE RESPUESTA AL AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE PRODUCTO DISTRIBUIDO*****

Marque la casilla correspondiente y rellene como se indica.

Acuso recibo de este Aviso de retirada y **confirmo** que entiendo perfectamente el problema identificado, el impacto clínico y todas las acciones que se requieran de conformidad con este Aviso de retirada.

Acepto ampliar la descripción de este problema y del impacto clínico tal como se describe en esta notificación a mis cuentas que puedan tener este producto en su poder.

Fecha

Agencia

Nombre (en letra de imprenta)

Nombre (firma)

Agradecemos su pronta atención a este asunto. Complete y envíe este formulario de respuesta a recalls@exac.com **en un plazo de 5 días hábiles a partir de su recepción.**

Ref. del FSN: CRC-00012

Ref. de la FSCA: CRC-00012

Apéndice 1: Tabla de productos con alcance de retirada del mercado

Versión o modelo	Descripción del dispositivo	Identificador del dispositivo
314-01-02	GLENA CON QUILLA, CEMENTADA, pequeña, acopla con cabezales de 38, 41, 44, curvatura alfa.	10885862084408
314-01-03	GLENA CON QUILLA, CEMENTADA, mediana, acopla con cabezales de 38, 41, 44, curvatura alfa.	10885862084415
314-01-04	GLENA CON QUILLA, CEMENTADA, grande, acopla con cabezales de 38, 41, 44, curvatura alfa.	10885862084422
314-01-12	GLENA CON QUILLA, CEMENTADA, pequeña, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862084439
314-01-13	GLENA CON QUILLA, CEMENTADA, mediana, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862084446
314-01-14	GLENA CON QUILLA, CEMENTADA, grande, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862084453
314-01-15	GLENA CON QUILLA, CEMENTADA, extragrande, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862084460
314-02-02	GLENA CON TETONES, CEMENTADO, pequeño, acopla con cabezales de 38, 41, 44, curvatura alfa.	10885862084477
314-02-03	GLENA CON TETONES, CEMENTADO, mediano, acopla con cabezales de 38, 41, 44, curvatura alfa.	10885862084484
314-02-04	GLENA CON TETONES, CEMENTADO, grande, acopla con cabezales de 38, 41, 44, curvatura alfa.	10885862084491
314-02-12	GLENA CON TETONES, CEMENTADO, pequeño, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862084507
314-02-13	GLENA CON TETONES, CEMENTADO, mediano, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862084514
314-02-14	GLENA CON TETONES, CEMENTADO, grande, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862084521
314-02-15	GLENA CON TETONES, CEMENTADO, extragrande, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862084538
314-02-22	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, CEMENTADO, pequeño, acopla con cabezales de 38, 41, 44, 47, 8°, IZQUIERDA.	10885862175052
314-02-23	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, CEMENTADO, mediano, acopla con cabezales de 41, 44, 47, 50, 8°, IZQUIERDA.	10885862175069

Ref. del FSN: CRC-00012
Ref. de la FSCA: CRC-00012

Versión o modelo	Descripción del dispositivo	Identificador del dispositivo
314-02-24	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, CEMENTADO, grande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 8°, IZQUIERDA.	10885862175076
314-02-25	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, CEMENTADO, extragrande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 8°, IZQUIERDA.	10885862175083
314-02-32	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, CEMENTADO, pequeño, acopla con cabezales de 38, 41, 44, 47, 8°, DERECHA.	10885862175090
314-02-33	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, CEMENTADO, mediano, acopla con cabezales de 41, 44, 47, 50, 8°, DERECHA.	10885862175106
314-02-34	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, CEMENTADO, grande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 8°, DERECHA.	10885862175113
314-02-35	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, CEMENTADO, extragrande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 8°, DERECHA.	10885862175120
314-04-22	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, pequeño, acopla con cabezales de 38, 41, 44, 47, 12°, IZQUIERDA.	10885862199553
314-04-23	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, mediano, acopla con cabezales de 41, 44, 47, 50, 12°, IZQUIERDA.	10885862199560
314-04-24	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, grande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 12°, IZQUIERDA.	10885862199577
314-04-25	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, extragrande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 12°, IZQUIERDA.	10885862199584
314-04-32	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, pequeño, acopla con cabezales de 38, 41, 44, 47, 12°, DERECHA.	10885862198495
314-04-33	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, mediano, acopla con cabezales de 41, 44, 47, 50, 12°, DERECHA.	10885862198501
314-04-34	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, grande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 12°, DERECHA.	10885862198518
314-04-35	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, extragrande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 12°, DERECHA.	10885862198525
314-06-22	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, pequeño, acopla con cabezales de 38, 41, 44, 47, 16°, IZQUIERDA.	10885862228307
314-06-23	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, mediana, acopla con cabezales de 41, 44, 47, 50, 16°, IZQUIERDA.	10885862228314

Ref. del FSN: CRC-00012
Ref. de la FSCA: CRC-00012

Versión o modelo	Descripción del dispositivo	Identificador del dispositivo
314-06-24	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, grande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 16°, IZQUIERDA.	10885862228321
314-06-25	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, extragrande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 16°, IZQUIERDA.	10885862228338
314-06-32	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, pequeño, acopla con cabezales de 38, 41, 44, 47, 16°, DERECHA.	10885862228345
314-06-33	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, mediano, acopla con cabezales de 41, 44, 47, 50, 16°, DERECHA.	10885862228352
314-06-34	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, grande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 16°, DERECHA.	10885862228369
314-06-35	GLENA CON TETONES AUMENTADO POSTERIOR, SOLO PARA USO CEMENTADO, extragrande, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53, 16°, DERECHA.	10885862228376
314-13-02	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, pequeña, acopla con cabezales de 38, 41, 44, curvatura alfa.	10885862172679
314-13-03	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, mediana, acopla con cabezales de 38, 41, 44, curvatura alfa.	10885862172686
314-13-04	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, grande, acopla con cabezales de 38, 41, 44, curvatura alfa.	10885862172709
314-13-13	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, mediana, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862172693
314-13-14	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, grande, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862172716
314-13-15	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, extragrande, acopla con cabezales de 47, 50, 53, curvatura beta.	10885862172723
314-13-22	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, AUMENTADA, POSTERIOR, pequeña, izquierda, acopla con cabezales de 38, 41, 44, 47.	10885862196163
314-13-23	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, AUMENTADA, POSTERIOR, mediana, izquierda, acopla con cabezales de 41, 44, 47, 50.	10885862196170
314-13-24	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, AUMENTADA, POSTERIOR, grande, izquierda, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53.	10885862200983
314-13-25	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, AUMENTADA, POSTERIOR, EXTRAGRANDE, izquierda, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53.	10885862200990

Ref. del FSN: CRC-00012

Ref. de la FSCA: CRC-00012

Versión o modelo	Descripción del dispositivo	Identificador del dispositivo
314-13-32	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, AUMENTADA, POSTERIOR, pequeña, derecha, acopla con cabezales de 38, 41, 44, 47.	10885862201003
314-13-33	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, AUMENTADA, POSTERIOR, mediana, derecha, acopla con cabezales de 41, 44, 47, 50.	10885862201010
314-13-34	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, AUMENTADA, POSTERIOR, grande, derecha, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53.	10885862201027
314-13-35	GLENA CON CAJETÍN, CEMENTADA, AUMENTADA, POSTERIOR, EXTRAGRANDE, derecha, acopla con cabezales de 44, 47, 50, 53.	10885862201034
320-36-00	HOMBRO INVERSO, inserto humeral de 36 mm, +0 mm	10885862086617
320-36-03	HOMBRO INVERSO, inserto humeral de 36 mm, +2,5 mm	10885862086624
320-36-10	HOMBRO INVERSO, inserto humeral constreñido de 36 mm, +0 mm	10885862086631
320-36-13	HOMBRO INVERSO, inserto humeral constreñido de 36 mm, +2,5 mm	10885862086648
320-38-00	HOMBRO INVERSO, inserto humeral de 38 mm, +0 mm	10885862086655
320-38-03	HOMBRO INVERSO, inserto humeral de 38 mm, +2,5 mm	10885862086662
320-38-10	HOMBRO INVERSO, inserto humeral constreñido de 38 mm, +0 mm	10885862086679
320-38-13	HOMBRO INVERSO, inserto humeral constreñido de 38 mm, +2,5 mm	10885862086686
320-40-00	Inserto humeral	10885862535030
320-40-03	Inserto humeral	10885862535047
320-40-10	Inserto humeral constreñido	10885862535054
320-40-13	Inserto humeral constreñido	10885862535061
320-42-00	HOMBRO INVERSO, inserto humeral de 42mm, +0 mm	10885862086693
320-42-03	HOMBRO INVERSO, inserto humeral de 42mm, +2,5 mm	10885862086709
320-42-10	HOMBRO INVERSO, inserto humeral constreñido de 42 mm, +0 mm	10885862086716
320-42-13	HOMBRO INVERSO, inserto humeral constreñido de 42 mm, +2,5 mm	10885862086723
320-46-00	HOMBRO INVERSO, inserto humeral de 46 mm, +0 mm	10885862086730
320-46-03	HOMBRO INVERSO, inserto humeral de 46 mm, +2,5 mm	10885862086747

Ref. del FSN: CRC-00012**Ref. de la FSCA: CRC-00012**

Versión o modelo	Descripción del dispositivo	Identificador del dispositivo
320-46-10	HOMBRO INVERSO, inserto humeral constreñido de 46 mm, +0 mm	10885862086754
320-46-13	HOMBRO INVERSO, inserto humeral constreñido de 46 mm, +2,5 mm	10885862086761