

RETIRADA VOLUNTARIA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO***

Para: Cirujanos, hospitales y profesionales de la salud

Fecha: 20 de mayo de 2024

Asunto: **Aviso importante con respecto a la retirada voluntaria de dispositivos de rótula Exactech**

Nombre comercial: Rótula Optetrak de Exactech (consulte el “Anexo 1” para obtener información específica del producto)

Estimado/a cirujano/a:

Le escribimos para informarle sobre la retirada voluntaria específica del lote de dispositivos de rótula fabricados desde 2004 hasta agosto de 2021.

Consulte el “Anexo 1” para obtener información específica sobre los productos afectados.

Agradecemos su atención a este asunto. Revise la información siguiente y tome las medidas adecuadas según sea necesario.

Motivo para retirar las unidades:

Esta retirada voluntaria implica lotes de rótula que se envasaron en envases sin una de las capas de barrera resistentes al oxígeno que protegen, aún más, los dispositivos contra la oxidación, siendo esta la capa especificada de alcohol vinílico de etileno (EVOH). Entre 2004 y agosto de 2021, nuestro proceso de envasado utilizó dos tipos diferentes de materiales de envasado: 1) Polietileno de baja densidad (LDPE), nailon y EVOH, o 2) LDPE y nailon sin EVOH.

EVOH mejora la prevención de la permeación de oxígeno, la presencia de nailon solo sigue siendo una barrera que limita la permeación de oxígeno cuando los implantes se utilizan dentro del período de validez prescrito. A pesar de ello, estamos retirando voluntariamente estos lotes como medida de precaución, dada la posibilidad de que causaran problemas relacionados con la oxidación.

Los posibles problemas debidos a la oxidación podrían incluir el desgaste o fallo acelerado del dispositivo, rotura o fractura del componente, dolor nuevo o empeorado, pérdida ósea o hinchazón en la zona afectada, lo que podría requerir cirugía de revisión.

Impacto clínico:

1. **Precauciones de implantación:** No implante los dispositivos afectados envasados en envases no conformes.
2. **Monitorización del paciente:** Los cirujanos, de acuerdo a las instrucciones de uso, deben monitorizar regularmente a los pacientes con dispositivos afectados por si presentaran algún desgaste, fallo, rotura o fractura de componentes, dolor nuevo o empeorado, pérdida ósea o hinchazón.
3. **Consideraciones diagnósticas:** Considere la posibilidad de realizar radiografías para evaluar más al paciente si se sospecha que el dispositivo ha fallado.
4. **Consideraciones sobre la revisión:** No se recomienda la revisión de dispositivos que funcionen bien.

Medidas que se deben tomar

- Lea esta notificación detenidamente.
- Actualmente no existe producto afectado en el inventario de ningún hospital en el mercado español, por lo que no se requiere interrupción del uso del mismo.

Nuestra máxima prioridad es garantizar la seguridad de los pacientes y lograr resultados eficaces para los usuarios de nuestros productos. Los esfuerzos colaborativos son esenciales para el éxito de acciones como esta y su participación es fundamental.

Estamos comprometidos a abordar cualquier posible preocupación de manera rápida y transparente. Si tiene alguna pregunta o si desea obtener más información, infórmelo y podemos concertar una reunión con nuestro equipo de dirección corporativa. Esto ofrecerá la oportunidad de analizar cualquier consulta relacionada con esta retirada en packagingrecall@exac.com.

Información de notificación

1. **Reclamaciones a Exactech:** Informe de las reacciones adversas u otros problemas de calidad experimentados con estos productos a complaints@exac.com.

Transmisión de este aviso de retirada:

Este aviso debe transmitirse a todas aquellas personas que necesiten conocerlo dentro de su organización.

Esta retirada se informó a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. y se informará a otras autoridades, organismos notificados y autoridades reguladoras competentes, según sea

necesario. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya ha sido informada. Lamentamos cualquier inconveniente y agradecemos su colaboración en este esfuerzo.

Atentamente,



Matthew Collins
Vicepresidente, Garantía de Calidad Global
matt.collins@exac.com
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Ct.
Gainesville, FL 32653

May 22, 2024

Fecha

ANEXO 1

Número de pieza	Descripción del dispositivo	Identificador del dispositivo
200-02-26	THREE PEG PATELLA 26MM	10885862039576
200-02-29	THREE PEG PATELLA 29MM	10885862039583
200-02-32	THREE PEG PATELLA 32MM	10885862039590
200-02-35	THREE PEG PATELLA 35MM	10885862039606
200-02-38	THREE PEG PATELLA 38MM	10885862039613
200-02-41	THREE PEG PATELLA 41MM	10885862039620
200-03-26	ONE PEG PATELLA 26MM	10885862039637
200-03-29	ONE PEG PATELLA 29MM	10885862039644
200-03-32	ONE PEG PATELLA 32MM	10885862039651
200-03-35	ONE PEG PATELLA 35MM	10885862039668
200-03-38	ONE PEG PATELLA 38MM	10885862039675
200-03-41	ONE PEG PATELLA 41MM	10885862039682
200-05-23	INSET PATELLA 23MM	10885862039835
200-05-26	INSET PATELLA 26MM	10885862039842
200-05-29	INSET PATELLA 29MM	10885862039859
200-07-26	ADVANCED PATELLA 26MM 3 PEG IMPLANT	10885862314260
200-07-29	ADVANCED PATELLA 29M 3 PEG IMPLANT	10885862314277
200-07-32	ADVANCED PATELLA 32MM 3 PEG IMPLANT	10885862314284
200-07-35	ADVANCED PATELLA 35MM 3 PEG IMPLANT	10885862314291
200-07-38	ADVANCED PATELLA 38MM 3 PEG IMPLANT	10885862314307