

*****DOMANDE FREQUENTI (FAQ)*****

Data: venerdì 14 ottobre 2022
All'attenzione di: Chirurghi Exactech
Prodotto: Rivestimenti acetabolari per anca in UHMWPE convenzionali e moderatamente reticolati di Exactech (CONNEXION GXL, ACUMATCH, MCS e NOVATION)

1. Perché Exactech desidera comunicare con i chirurghi?

È prassi di Exactech eseguire un'analisi dettagliata e informare i clienti e i pazienti dei chirurghi il prima possibile quando emergono tali osservazioni. Analizzando i dati post-commercializzazione, Exactech ha rilevato alcune condizioni che possono comportare un rischio più elevato di usura precoce del rivestimento acetabolare GXL e UHMWPE convenzionale per determinati pazienti.

2. Si tratta di un nuovo richiamo di GXL?

No. Nel luglio 2021 Exactech ha emesso una comunicazione urgente rivolta agli operatori sanitari (DHCP) per i rivestimenti acetabolari in polietilene Exactech Connexion GXL, in cui si avvisavano i chirurghi di osservazioni sul campo di questo rivestimento che presentavano un'usura lineare e volumetrica precoce. Exactech ha ora identificato un ulteriore fattore di rischio che non era noto al momento della precedente comunicazione DHCP; pertanto, nel migliore interesse della salute e della sicurezza dei pazienti, stiamo:

- Ampliando la portata della comunicazione di richiamo per includere tutti i chirurghi che hanno impiantato rivestimenti GXL o alcuni rivestimenti UHMWPE convenzionali non conformi dal 2004. La lettera precedente comprendeva solo i chirurghi che avevano impiantato rivestimenti Connexion GXL tra il 2015 e il 2021.
- Ampliando le indicazioni per il follow-up dei pazienti per includere tutti i pazienti che hanno ricevuto:
 - i. Un rivestimento GXL, indipendentemente dai materiali di imballaggio e non sono stati esaminati negli ultimi 12 mesi.
 - ii. Rivestimenti acetabolari convenzionali in UHMWPE confezionati in imballaggi non conformi e non esaminati negli ultimi 12 mesi.

3. Exactech sta rimuovendo i rivestimenti GXL o UHMWPE convenzionali dal campo a causa di questo problema?

Sì. A livello globale, Exactech sta eliminando dal mercato tutte i rivestimenti GXL e UHMWPE convenzionali.

4. Quali sono i fattori che possono aumentare il rischio di usura precoce per i pazienti?

Per i rivestimenti GXL, questo fenomeno sembra essere più comune quando:

- La posizione dell'impianto rispetto ai componenti acetabolari e femorali sia sul piano coronale che sul piano sagittale determina il carico del rivestimento sui bordi della testa femorale.
- I componenti femorali e acetabolari hanno un elevato grado di antiversione combinata. Ciò può essere osservato negli approcci posteriori quando i chirurghi optano per l'antiversione allo scopo di evitare la lussazione posteriore e/o gli approcci anteriori diretti quando l'antiversione combinata è più elevata.
- I pazienti hanno un maggior livello di attività.
- Il rivestimento acetabolare più sottile disponibile è utilizzato con teste femorali più grandi (ad es. una testa > 32 mm in una coppa da 48 mm o una testa da 36 mm in una coppa da 52 mm).

Inoltre, se l'inserito è stato preparato in una confezione sottovuoto resistente all'ossigeno, ma che non contiene uno strato protettivo secondario contenente alcol etilvinilico (EVOH) che aumenta ulteriormente la resistenza all'ossigeno, può esservi un rischio maggiore di ossidazione e usura precoce del polietilene.

5. Quali sono le raccomandazioni di Exactech?

Exactech raccomanda ai chirurghi di monitorare attentamente i pazienti interessati con polietilene convenzionale e GXL per verificare l'usura precoce e/o i primi segni di lisi, indipendentemente dai materiali di confezionamento utilizzati e dal periodo di tempo trascorso dall'artroplastica indice. Exactech raccomanda inoltre ai chirurghi di eseguire esami di follow-up su tutti i pazienti interessati con polietilene convenzionale e GXL e che non sono stati visitati da oltre 12 mesi. Il follow-up consigliato comprende un esame clinico di routine dell'anca e radiografie, tra cui radiografia pelvica in piedi in proiezione antero-posteriore, da stesi in proiezione trasversale laterale e da seduti/in proiezione funzionale laterale. Queste radiografie valuteranno l'allineamento relativo dei componenti acetabolari e femorali e dovrebbero identificare il carico sui bordi. I chirurghi dovranno inoltre utilizzare ulteriori immagini tridimensionali (ad esempio, artefatto metallico senza tomografia computerizzata o risonanza magnetica) per caratterizzare meglio i difetti litici, a discrezione del chirurgo. A discrezione del chirurgo, si possono utilizzare anche altri esami diagnostici per l'artroplastica totale dell'anca fallita, tra cui la sierologia e l'aspirazione dell'anca. Si sconsiglia la rimozione preventiva di dispositivi per anca Exactech non dolenti e ben funzionanti da pazienti asintomatici senza significative lesioni osteolitiche. Le decisioni sulla rimozione o sullo scambio del dispositivo devono essere prese dagli operatori sanitari in consultazione con il paziente o il caregiver caso per caso. Nell'ambito del processo decisionale condiviso, discutere con i pazienti i benefici e i rischi di tutte le opzioni terapeutiche pertinenti. Per i pazienti che presentano un'usura prematura del polietilene, il chirurgo deve considerare l'intervento di revisione secondo il proprio giudizio clinico. Il chirurgo deve anche stabilire a sua discrezione se la revisione dell'intera struttura acetabolare (cioè guscio metallico esterno e rivestimento in polietilene) sia giustificata.

6. Devo contattare tutti i miei pazienti?

Sì. Si consiglia di contattare tutti i pazienti che hanno ricevuto un rivestimento in polietilene convenzionale in confezioni non conformi o in rivestimento GXL, fornendo loro la lettera allegata per i pazienti. Exactech raccomanda inoltre ai chirurghi di eseguire esami di follow-up su tutti i pazienti interessati con polietilene NC convenzionale e GXL e che non sono stati visitati da oltre 12 mesi. Il follow-up consigliato comprende un esame clinico di routine dell'anca e radiografie, tra cui radiografia pelvica in piedi in proiezione antero-posteriore, da stesi in proiezione trasversale laterale e da seduti/in proiezione funzionale laterale. Queste radiografie valuteranno l'allineamento relativo dei componenti acetabolari e femorali e dovrebbero identificare il carico sui bordi. I chirurghi dovranno inoltre utilizzare ulteriori immagini tridimensionali (ad esempio, tomografia computerizzata o risonanza magnetica con tecniche di soppressione del metallo) per caratterizzare meglio i difetti litici, a discrezione del chirurgo. A discrezione del chirurgo, si possono utilizzare anche altri esami diagnostici per l'artroplastica totale dell'anca fallita, tra cui la sierologia e l'aspirazione dell'anca.

7. Exactech può fornirmi un elenco dei miei pazienti interessati?

Sì. Exactech può essere in grado di fornire un elenco di tutti i numeri di serie dei rivestimenti convenzionali GXL non conformi in UHMWPE interessati e di tutti gli identificativi dei pazienti disponibili, sulla base delle informazioni inserite nel nostro sistema di fatturazione al momento dell'impianto.

8. È necessario sottoporre a revisione tutti i pazienti che attualmente hanno rivestimenti GXL?

No. Si sconsiglia la rimozione preventiva di dispositivi per anca Exactech non dolenti e ben funzionanti da pazienti asintomatici. Le decisioni sulla rimozione o sullo scambio del dispositivo devono essere prese dagli operatori sanitari in consultazione con il paziente o il caregiver caso per caso. Solo i pazienti con evidenze diagnostiche riscontrate durante gli esami clinici di routine e in radiografia, componenti di carico sui bordi, usura asimmetrica precoce del polietilene e segni di lisi precoce devono essere considerati per la revisione.

9. Per i pazienti che necessitano di una revisione, Exactech può fornire assistenza per le spese vive del paziente?

Sì. Rimborseremo ai pazienti i cui impianti sono stati inclusi nel richiamo alcune spese vive relative alla visita del proprio chirurgo. Queste spese possono includere i costi di parcella, le franchigie e le ragionevoli spese di viaggio per recarsi dal chirurgo che ha eseguito l'intervento primario. Visitare il sito <https://it.exac.com/richiama-informazioni> per ulteriori informazioni.

10. Quali sono i contatti Exactech per richiedere ulteriori informazioni e assistenza?

Contattare Exactech Broadspire al numero +39-0200704115 o inviarci un'e-mail a: exactech.recall@crowco.co.it

11. Esiste un sito Web o una pagina informativa Exactech a cui reindirizzare i pazienti che desiderano maggiori informazioni su questo richiamo?

Visitare il sito <https://it.exac.com/richiama-informazioni> per ulteriori informazioni su questo richiamo e sui programmi di Exactech.

12. Cosa fare se si rilevano problemi di usura eccessiva o precoce del rivestimento protesico in un paziente?

La preghiamo di segnalare qualsiasi caso di usura eccessiva o precoce del rivestimento protesico all'agente Exactech di zona. L'agente la aiuterà a ordinare un rivestimento sostitutivo per la revisione. Inoltre, si impegnerà a comunicare l'usura e la revisione del rivestimento al reparto Post Market Quality (Qualità post-commercializzazione) di Exactech per l'indagine, la potenziale segnalazione alle autorità appropriate e il monitoraggio continuo.

13. Come bisogna comportarsi con i pazienti a rischio che si sono trasferiti e/o non si sono presentati al follow-up?

La prima preoccupazione di Exactech riguarda la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori dei nostri prodotti. Exactech si impegna ad assumere un atteggiamento aperto e trasparente in relazione a questo problema, motivo per cui Inoltre, Exactech pubblicherà queste informazioni sul suo sito web all'indirizzo: <https://it.exac.com/richiama-informazioni>