

*****COMUNICAZIONE URGENTE PER GLI OPERATORI SANITARI*****

6 marzo 2024

All'attenzione di: Chirurghi, ospedali, operatori sanitari

Descrizione: Protesi per artroplastica totale inversa della spalla (rTSA) e artroplastica totale della spalla anatomica (aTSA) in UHMWPE Equinoxe di Exactech confezionate in imballaggi non conformi.

Le informazioni specifiche sui prodotti sono elencate nell'Allegato 1

Egregio chirurgo,

Il 16 gennaio 2024 la FDA ha emesso una Comunicazione di sicurezza relativa alle protesi per artroplastica totale inversa della spalla (rTSA) e artroplastica totale della spalla anatomica (aTSA) in UHMWPE Equinoxe confezionate in imballaggi non conformi.

Per eliminare possibili confusioni e preoccupazioni sul mercato, Exactech ha proceduto al richiamo e alla rimozione dalla disponibilità di questi dispositivi, come da raccomandazioni della FDA. Nell'Allegato 1 riportato di seguito è inclusa una tabella con tutte le parti interessate. I prodotti conformi sono disponibili e non abbiamo avuto alcuna interruzione delle forniture durante le operazioni di ritiro dei dispositivi in oggetto.

Nella Comunicazione di sicurezza dell'FDA ([disponibile qui](#)) sono riportati i possibili rischi per la salute associati a componenti glenoidee e inserti omerali inversi anatomici Exactech Equinoxe prodotti tra il 2004 e l'agosto 2021, che sono stati confezionati in imballaggi privi di uno degli strati barriera all'ossigeno che proteggono ulteriormente i dispositivi dall'ossidazione. **L'ossidazione può portare a usura più a breve termine del dispositivo, a incrinature o dei componenti del dispositivo, a dolori nuovi o a un aggravamento di quelli esistenti, a perdita ossea e/o a gonfiore nella zona interessata.** In alcuni di questi casi potrebbe essere necessario un intervento chirurgico di revisione.

Con la Comunicazione di sicurezza l'FDA, ha raccomandato agli operatori sanitari di **non impiantare sistemi di protesi di spalla Equinoxe confezionati in imballaggi non conformi. L'FDA, visti i bassi tassi d'incidenza di revisione del sistema Equinoxe, non prevede la rimozione dei sistemi di protesi di spalla Equinoxe che funzionano correttamente da pazienti che non presentano dolore o sintomi nuovi o in aggravamento.**

I chirurghi devono monitorare i pazienti, durante i normali controlli di routine, a cui sono stati impiantati i dispositivi citati. In caso ci sia il sospetto di problemi dell'impianto a seguito dei controlli sul paziente, che registra dolori o instabilità dello stesso impianto, accertarsi se il tutto dipenda dai problemi su esposti che potrebbero portare "una potenziale usura, cedimento o perdita ossea".

Nell'ambito di un processo decisionale condiviso, è necessario discutere con i pazienti di benefici e rischi di tutte le opzioni terapeutiche pertinenti. Ciò considerato i chirurghi discuteranno di un'eventuale intervento chirurgico di revisione, con i pazienti che presentano un aggravamento del dolore o una debolezza articolare potenzialmente attribuibile al dispositivo, sulla base di un esame clinico e caso per caso.

Ai pazienti che pongono domande specifiche, è possibile indicare una risorsa informativa che stiamo ospitando sul nostro sito Web e in cui vengono delineati i fatti relativi a questo richiamo ([disponibile qui](#)). Abbiamo anche preparato uno strumento per la ricerca dei numeri di serie dei dispositivi ([disponibile qui](#)) che i pazienti possono utilizzare per scoprire se hanno ricevuto impianti confezionati in modo non conforme.

Azioni da intraprendere:

- **[Esaminare attentamente la presente comunicazione.](#)**
- In caso di domande riguardo alla presente comunicazione, **[contattare il rappresentante Exactech di zona.](#)**
- Il rappresentante locale ha già aiutato a determinare quali componenti glenoidee e dell'inserito omerale inverso erano interessate e quindi sono state rimosse dall'inventario.

La nostra preoccupazione principale riguarda la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori dei nostri prodotti. Affinché risultino efficaci, le azioni di questo tipo richiedono sforzi di collaborazione e partecipazione.

Se ritenuto utile, apprezzeremmo l'opportunità di un incontro da remoto/su WebEx tra Lei e il nostro team dirigenziale per discutere delle eventuali domande relative a questo richiamo.

Infine, desideriamo ribadire il nostro sincero ringraziamento per il Suo sostegno a Exactech nel corso degli anni. Restiamo in attesa di un Suo riscontro.

Cordialmente,

Darin Johnson
Presidente e CEO
darin.johnson@exac.com
Exactech, Inc.

Chris Roche
Senior Vice President,
Extremities
Chris.Roche@exac.com
Exactech, Inc.

ALLEGATO 1

| Numero della linea di prodotti | Descrizione della linea di prodotti | Totale unità interessate vendute (2004-15.02.2024) |
|---------------------------------|--|--|
| Dispositivi aTSA Equinox | | |
| 314-01-0X | GLENOIDE EQUINOXE, CHIGLIA ALPHA | 2 |
| 314-01-1X | GLENOIDE EQUINOXE, CHIGLIA BETA | 0 |
| 314-02-0X | GLENOIDE EQUINOXE, PERNI ALPHA | 61 |
| 314-02-1X | GLENOIDE EQUINOXE, PERNI BETA | 25 |
| 314-02-2X | GLENOIDE EQUINOXE AUGM POST, SINISTRA | 4 |
| 314-02-3X | GLENOIDE EQUINOXE AUGM POST, DESTRA | 3 |
| 314-04-2X | GLENOIDE EQUINOXE AUGM POST, SINISTRA, 12 | 0 |
| 314-04-3X | GLENOIDE EQUINOXE AUGM POST, DESTRA, 12 | 0 |
| 314-06-2X | GLENOIDE EQUINOXE AUGM POST, SINISTRA, 16 | 0 |
| 314-06-3X | GLENOIDE EQUINOXE AUGM POST, DESTRA, 16 | 0 |
| 314-13-0X | GLENOIDE GABBIA EQUINOXE, ALPHA | 22 |
| 314-13-1X | GLENOIDE GABBIA EQUINOXE, BETA | 11 |
| 314-13-2X | GLENOIDE GABBIA EQUINOXE, AUGM POST, SINISTRA | 0 |
| 314-13-3X | GLENOIDE GABBIA EQUINOXE, AUGM POST, DESTRA | 0 |
| Dispositivi rTSA Equinox | | |
| 320-36-0X | INSERTO OMERALE EQUINOXE 145 GRADI PE 36 MM | 37 |
| 320-36-1X | INSERTO OMERALE EQUINOXE COST 145 GRADI PE 36 MM | 9 |
| 320-38-0X | INSERTO OMERALE EQUINOXE 145 GRADI PE 38 MM | 2025 |
| 320-38-1X | INSERTO OMERALE EQUINOXE COST 145 GRADI PE 38 MM | 156 |
| 320-40-0X | INSERTO OMERALE EQUINOXE 145 GRADI PE 40 MM | 0 |
| 320-40-1X | INSERTO OMERALE EQUINOXE COST 145 GRADI PE 40 MM | 0 |
| 320-42-0X | INSERTO OMERALE EQUINOXE 145 GRADI PE 42 MM | 305 |
| 320-42-1X | INSERTO OMERALE EQUINOXE COST 145 GRADI PE 42 MM | 53 |
| 320-46-0X | INSERTO OMERALE EQUINOXE 145 GRADI PE 46 MM | 2 |
| 320-46-1X | INSERTO OMERALE EQUINOXE COST 145 GRADI PE 46 MM | 2 |