

**\*\*\*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](mailto:darin.johnson@exac.com)  
Exactech, Inc.

Chris Roche  
Senior Vice President,  
Extremities  
[Chris.Roche@exac.com](mailto: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)
<b>Dispositivi aTSA Equinox</b>		
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
<b>Dispositivi rTSA Equinox</b>		
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