

Recomendaciones para el seguimiento de pacientes implantados con determinadas prótesis de Exactech por un posible desgaste prematuro

Fecha de publicación: 20 de mayo de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 23/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- El fabricante ha notificado que este desgaste podría tener relación con el envasado de las prótesis, al que le faltaba una capa adicional antioxidante
- Los implantes que pueden verse afectados son las prótesis de cadera, rodilla, tobillo, hombro y rótula fabricados por esta empresa estadounidense antes de agosto de 2021
- En la actualidad solo se ha observado aumento de incidentes en los implantes de rodilla
- La AEMPS, en colaboración con la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, emite recomendaciones adicionales sobre el seguimiento de los pacientes implantados con estas prótesis a las ya emitidas en las alertas transmitidas a los centros sanitarios a través de las comunidades autónomas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la posibilidad de desgaste prematuro de determinadas prótesis fabricadas antes de agosto de 2021 por la empresa estadounidense Exactech. De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, este desgaste podría tener relación con el envasado de las prótesis al que le faltaba una capa extra antioxidación, lo que podría permitir la penetración de oxígeno al interior del envase durante el almacenamiento. Este hecho podría causar una mayor oxidación del implante que podría afectar, a su vez, a las propiedades mecánicas de la prótesis y conducir a un desgaste prematuro y, en consecuencia, a una cirugía de revisión.

El desgaste afecta al inserto de polietileno, fabricado con plástico, que forma parte de estos implantes y sobre el cual se desliza la parte de hueso o prótesis que permite el movimiento de la articulación. Estas prótesis se implantan a través de un procedimiento quirúrgico por el cual se sustituye de forma parcial o total una articulación natural que, por algún tipo de patología o trauma, ha dejado de funcionar correctamente o cursa con dolor, por una prótesis articular.

Desde septiembre de 2021, cuando el fabricante envió la primera nota de aviso, la AEMPS ha transmitido a los centros sanitarios a través de las comunidades autónomas las alertas al respecto informando sobre las acciones correctivas del fabricante y junto con recomendaciones para el seguimiento del paciente en cada caso. Desde entonces,

la Agencia realiza un estrecho seguimiento sobre el comportamiento de estos productos. Asimismo, ha elaborado junto con la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT) y su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, una serie de recomendaciones adicionales para profesionales sanitarios y pacientes.

De acuerdo con el seguimiento que está realizando la AEMPS de estos productos y de los registros de implantes a nivel nacional e internacional, la tasa de revisiones quirúrgicas realizadas a los pacientes implantados es similar en todos los registros. En estos registros se ha observado un mayor porcentaje de revisiones en las prótesis de rodilla, aunque hay que tener en cuenta que también son las más implantadas.

Esta información coincide con los casos de incidentes notificados a través del Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios, en el que el número de incidentes es mayor en prótesis de rodilla. De forma general, los incidentes notificados a la AEMPS se refieren a prótesis implantadas con anterioridad a las notificaciones recibidas por el fabricante.

La AEMPS ha presentado este caso a las demás autoridades competentes de otros Estados miembros y a la Comisión Europea, mediante una teleconferencia internacional sobre vigilancia de productos sanitarios. Ninguna de las autoridades participantes ha detectado un incremento significativo en los incidentes comunicados sobre estos implantes.

En España, previamente a la notificación de la primera nota de aviso de Exactech, se habían notificado únicamente ocho incidentes relacionados con revisiones quirúrgicas de implantes de cadera, de los cuales solo uno describía desgaste de la prótesis. A partir de 2023, se comenzaron a recibir notificaciones de incidentes relacionados con desgaste prematuro de la prótesis en implantes de rodilla. Hasta la fecha, el Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios ha recibido 144 notificaciones de incidentes con prótesis de Exactech de un total de 128.224 implantadas desde 2004 (fecha desde la que el envasado de estos productos se había llevado a cabo sin una tercera capa adicional de barrera de oxígeno). De estas notificaciones, la mayoría se han producido en prótesis de rodilla, que es también el tipo de prótesis de las que más unidades se han implantado (81.534 unidades). No hay ningún incidente en prótesis de hombro, solo uno en tobillo y dos en rótula relacionados con este problema.

Antecedentes

En septiembre de 2021 el fabricante Exactech INC, EEUU, remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados insertos acetabulares de polietileno Connexion CXL en prótesis de cadera, debido al incremento observado de revisiones del implante por desgaste prematuro. Exactech identificaba varios factores que podían estar relacionados con este problema, como la posición del implante o el tamaño del mismo, el tipo de abordaje quirúrgico o la actividad física del paciente. La AEMPS transmitió esta información el 15 de septiembre de 2021 mediante la [alerta 2021-520](#).

En noviembre de 2022, Exactech emitió una nueva nota de aviso para informar de que habían identificado que, desde el año 2004, el envasado de estos productos se había llevado a cabo sin una tercera capa adicional de barrera de oxígeno de EVOH (etileno y alcohol vinílico, por sus siglas en inglés), que aumentaba aún más la resistencia al oxígeno. Esto podía generar una mayor difusión de oxígeno al interior del embalaje y una mayor oxidación del polietileno durante su almacenamiento, lo que suponía un factor de riesgo adicional para el desgaste prematuro de estos productos.

Además, identificó que este fallo en el embalaje podía afectar también a los insertos

acetabulares de cadera de polietileno de peso molecular ultraalto. Estos insertos de polietileno difieren de los Connexion GXL en que están compuestos de polietileno de peso molecular ultraalto no reticulado convencional (denominado UHMWPE). Por tanto, esta nueva alerta incluía a los insertos Connexion GXL, Acumatch, MCS y Novation fabricados desde 2004 con este envasado no conforme.

Exactech informaba de la retirada del mercado de todos estos insertos fabricados desde 2004 hasta 2021. A partir del 5 de agosto de 2021, todos los insertos de Exactech se embalaban en bolsas protectoras conformes. La AEMPS transmitió esta información el 24 de noviembre de 2022 mediante la [alerta 2022-517](#).

Por otro lado, en septiembre de 2021, Exactech comunicó a la AEMPS el inicio de la retirada del mercado de determinados insertos de UHMWPE, para artroplastia de rodilla y tobillo etiquetados con una vida útil de 8 años y envasados en bolsas sin la mencionada capa adicional antioxidante de EVOH, debido a que podían igualmente sufrir una mayor oxidación si su almacenamiento duraba más de 5 años. Esto podía afectar gravemente a sus propiedades mecánicas y dar lugar tanto a la producción acelerada de residuos de desgaste como a la osteolisis o pérdida ósea y/o fracturas/fisuras por fatiga de componentes, lo cual supondría tener que llevar a cabo una cirugía correctiva de revisión.

Esta retirada del mercado se realizó en dos fases, retirándose primero todos aquellos insertos que podían tener un periodo de almacenamiento mayor de 5 años y con fecha de vida útil de 8 años, y posteriormente, en una segunda fase se retiraron aquellos con periodo de almacenamiento inferior a 5 años y periodo de validez de 8 años. En agosto de 2022, el fabricante comunicó a la AEMPS el inicio de la segunda fase, en la que finalmente retiraban todos los insertos de UHMWPE para rodilla y tobillo, independientemente de su periodo de validez, fabricados desde 2004 y envasados en bolsas no conformes. La AEMPS transmitió esta información el 9 de agosto de 2022, mediante la [alerta 2022-396](#).

En mayo y junio de 2024, la empresa emitió dos nuevas notas de aviso retirando del mercado las rótulas Optetrak, fabricadas entre 2004 y agosto de 2021, y determinados revestimientos humerales y glenoides de UHMWPE para artroplastia de hombro total invertido y anatómico Equinoxe, debido a que presentaban el mismo problema de envasado y, por tanto, el mismo riesgo de oxidación prematura.

De acuerdo con la información remitida por el fabricante, no había procedido a la retirada de estos insertos con anterioridad porque sus estudios no identificaron un riesgo de degradación prematura de los productos, ya que estos insertos normalmente estaban menos tiempo almacenados hasta el momento de la implantación, y las fuerzas que deben soportar son mucho menores que en el caso de las prótesis de cadera, rodilla o tobillo, por lo que no era probable que se produjera el mismo deterioro que en los otros insertos. La AEMPS envió estas alertas respectivamente, el 30 de mayo de 2024 ([alerta 2024-274](#)) y el 3 de junio de 2024 ([alerta 2024-276](#)).

En enero de 2025, Exactech remitió una nueva nota de aviso en la que informaba de la retirada de determinados lotes de insertos para cadera AcuMatch XLE, Altea XLE y Novation XLE por el mismo problema. En la nota de Exactech de 2022 sobre la retirada de insertos acetabulares, el fabricante señalaba que estos insertos de polietileno no se veían afectados por el problema de la bolsa de embalaje, debido a que tenían una capa externa de vitamina E, con capacidad antioxidante. Sin embargo, como medida de precaución, el fabricante decidió finalmente retirar del mercado todos los lotes que se fabricaron sin esa capa protectora. La AEMPS, tras la investigación realizada respecto a esta última alerta, ha transmitido esta información el 12 de marzo de 2025, mediante la alerta [2025-120](#).

En todas estas notas de aviso de la empresa relacionadas con distintos tipos de implantes, el fabricante recomendaba realizar un seguimiento regular a los pacientes implantados con estas prótesis con pruebas radiológicas para la detección precoz de un posible desgaste prematuro. No se recomendaba la extracción previa de dispositivos no dolorosos y que funcionaran bien, en pacientes asintomáticos.

La AEMPS consultó, en todas las comunicaciones de retirada de estos productos, con su red de expertos externos en traumatología, sobre la adecuación de estas recomendaciones. Los expertos consideraron adecuadas las recomendaciones emitidas por el fabricante, en todos los casos, y así se informó en las alertas emitidas por la Agencia.

Teniendo en cuenta la información disponible, según el estado actual del conocimiento científico, y consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, la AEMPS realiza las siguientes recomendaciones.



Información para pacientes implantados

- Si usted tiene una prótesis de cadera, rodilla o tobillo fabricada por Exactech, consulte su tarjeta de implante para identificar la prótesis que se le ha implantado y compruebe si está afectada en [la web del fabricante](#).
- Si se le ha implantado una prótesis de hombro o rótula fabricada por Exactech, consulte su tarjeta de implante para identificar la prótesis y compruebe si está afectada por este problema en el [anexo 1 \(rótula\)](#) o el [apéndice 1 \(hombro\)](#) de las notas de aviso del fabricante.
- Si usted es portador de estos implantes afectados fabricados por Exactech, debe acudir a revisiones con una periodicidad anual. Si no han sido llamados por su cirujano, deben ponerse en contacto con él para someterse a un seguimiento de su prótesis con el fin de comprobar el estado de las mismas. En caso de duda, sobre la identificación de su implante Exactech, contacte con su cirujano.
- En el caso de que experimenten dolor, inflamación, imposibilidad para caminar o mover la articulación afectada, debilidad articular, o cualquier molestia, debe acudir a su médico.
- En caso de que identifique algún problema grave con su prótesis, comuníquelo a la AEMPS a través del portal de notificación de incidentes con productos sanitarios [NotificaPS](#).



Información para profesionales sanitarios

- Identifique a los pacientes implantados con estas prótesis para realizarles un estrecho seguimiento. Este seguimiento puede permitir detectar de manera temprana cualquier signo o síntoma relacionado con un posible desgaste o fallo prematuro del implante, como dolor, inestabilidad y pérdida ósea, entre otros, que podrían asociarse a la oxidación de los implantes de polietileno.
- Revise de forma anual a estos pacientes, mediante técnica radiográfica de la articulación afectada o mediante otras técnicas diagnósticas posibles, según su criterio profesional.
- Informe de forma detallada a los pacientes afectados, sobre las posibles condiciones, signos y síntomas clínicos que pueden sufrir, y las posibles consecuencias y acciones a tomar si su prótesis estuviera entre las afectadas.
- En aquellos pacientes que presenten síntomas, evalúe los potenciales riesgos y beneficios de las diferentes opciones de tratamiento de forma individualizada; y valore en colaboración con el paciente las posibles opciones de tratamiento, incluido el posible recambio de la prótesis.
- No se recomienda la explantación de las prótesis en pacientes asintomáticos y sin evidencias de desgaste del implante.
- En caso de que identifique un incidente grave con alguna prótesis, comuníquelo a la AEMPS a través del portal de notificación de incidentes con productos sanitarios [NotificaPS](#).



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.