

Carta intestata del chirurgo o

Avviso importante per il paziente relativo ai dispositivi di sostituzione del ginocchio Exactech

28 luglio 2022

Gentile paziente,

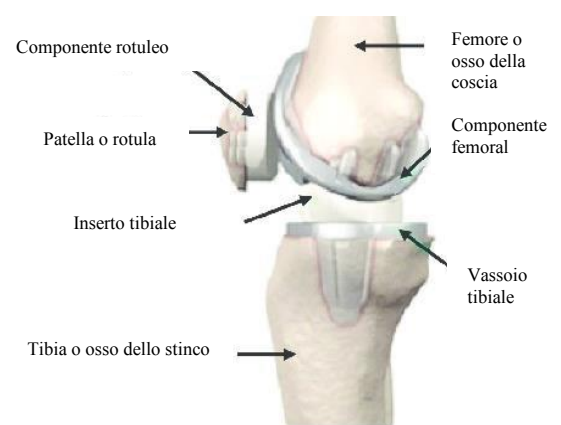
Poiché la sicurezza e la salute dei nostri pazienti sono la nostra massima priorità, La informiamo che tra gli anni 2004 e 2022, ha ricevuto un tipo specifico di sistema di sostituzione parziale o totale del ginocchio prodotto dall'azienda di dispositivi ortopedici Exactech, Inc, con sede a Gainesville, Florida, USA.

Exactech, Inc. recentemente ha implementato un richiamo di un componente (ad es., inserto tibiale in plastica) del dispositivo di sostituzione del ginocchio che ha ricevuto e si sta mettendo in contatto con chirurghi e pazienti che hanno utilizzato questo modello di protesi di ginocchio.

Spiegazione del richiamo:

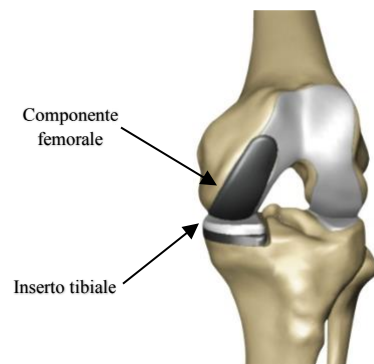
La sostituzione totale del ginocchio standard si compone di quattro parti:

1. Il componente femorale (il pezzo metallico che si attacca all'osso della coscia, noto anche come "femore")
2. Il vassoio tibiale (il pezzo metallico che si inserisce nell'osso tibiale, noto anche come "tibia")
3. Il componente rotuleo (il pezzo di plastica che si adatta alla rotula, noto anche come patella)
4. L'inserto in polietilene tibiale (plastica) (l'elemento in plastica che si adatta tra il componente femorale e quello tibiale e funge da nuovo cuscino o cartilagine per l'artroplastica del ginocchio)



Una sostituzione parziale del ginocchio presenta le parti primarie illustrate nella figura a destra:

1. Il componente femorale parziale (il pezzo metallico che si attacca all'osso della coscia, noto anche come "femore")
2. L'inserto in polietilene tibiale parziale (plastica) (l'elemento in plastica che si adatta tra il componente femorale parziale e il componente tibiale e funge da nuovo cuscino o cartilagine per l'artroplastica del ginocchio parziale)



Nel corso di una recente revisione del processo di produzione dell'impianto per ginocchio, Exactech ha appreso che uno degli strati di confezionamento dell'inserto in plastica è fuori specifica e può consentire la diffusione dell'ossigeno proveniente dall'aria nell'inserto in plastica prima di essere impiantato nel ginocchio. Se una grande quantità di ossigeno si diffonde nell'inserto in plastica durante la conservazione e prima dell'impianto, ciò può portare a un processo chiamato ossidazione, che può causare l'usura della plastica prima del previsto o danneggiarsi dopo essere stato impiantato nel corpo del paziente. L'ossidazione aumenta durante la vita utile del prodotto e pertanto il rischio di revisione per l'usura del polietilene è maggiore nei pazienti con inserti in polietilene che non sono utilizzati da più di cinque anni.

Exactech ha scoperto che l'inserto in plastica tibiale nella sacca fuori specifica può usurarsi prima del previsto in alcuni pazienti. L'usura prematura dell'inserto in plastica della sostituzione del ginocchio può comportare la necessità di un ulteriore intervento chirurgico (noto anche come chirurgia di revisione). Nei casi in cui la plastica si sia consumata prima del previsto o sia stata danneggiata, valuteremo la sostituzione del ginocchio e decideremo se sia necessario un ulteriore trattamento. Per determinare se la plastica è

Carta intestata del chirurgo o

usurata, esaminare il ginocchio in ambulatorio ed eseguire delle radiografie. Al termine di questa valutazione, decideremo se sia necessario un ulteriore trattamento, compreso l'intervento di revisione.

Ove disponibile, il produttore ci ha informato di quale impianto è stato ricevuto e della sua durata di conservazione. Da tali informazioni possiamo prendere le decisioni appropriate relative alle cure future.

Cosa Le chiediamo di fare:

Se riceve questa lettera, potremmo contattarla in un prossimo futuro per chiederLe di tornare alla nostra clinica per un controllo. Esamineremo le Sue cartelle cliniche e stabiliremo se debba essere esaminato o meno. Inoltre, prima di ricevere nostre notizie, se ha riscontrato un nuovo gonfiore o peggioramento del ginocchio, dolore durante la deambulazione, incapacità di sopportare peso, frantumazione o altro rumore, instabilità o qualsiasi nuovo sintomo di schiocco nel ginocchio, contatti il nostro ufficio per programmare una valutazione. A questo punto, se il ginocchio funziona bene, non sente dolore e non presenta sintomi, si sconsiglia l'intervento di revisione.

Dopo aver esaminato il ginocchio, Exactech e i loro consulenti del rimborso medico, in collaborazione con il nostro ufficio amministrativo, la contatteranno per organizzare un idoneo risarcimento per le spese associate.

E se avessi altre domande?

Exactech si impegna a garantire la sicurezza del paziente e a fornire le necessarie informazioni terapeutiche. Il problema della confezione fuori specifica è stato corretto da Exactech, in modo tale che gli inserti in plastica prodotti da questo momento in poi siano conformi alle specifiche di confezionamento di Exactech.

Exactech ha fornito un documento di domande frequenti (FAQ) in cui è possibile trovare risposte ad alcune domande comuni e uno strumento ricercabile sul sito Web Exactech. Lo strumento ricercabile consentirà al paziente di immettere il numero di serie dell'impianto e di verificare se il dispositivo impiantato è conforme o meno. Le domande frequenti, la ricerca del numero di serie e altre informazioni relative al processo di gestione delle chiamate e dei reclami sono disponibili sul sito Web di Exactech:

it.exac.com/richiama-informazioni

Inoltre, Exactech ha collaborato con BroadSpire per assistere i pazienti con domande e determinati costi vivi relativi al follow-up clinico e a un ulteriore intervento chirurgico che potrebbe essere necessario. In caso di domande, telefoni o invii un'e-mail a BroadSpire France direttamente al seguente indirizzo:

Paese del paziente	E-mail Crawford specifica per il cliente	Linea telefonica Crawford (creata appositamente per i reclami Exactech)
Italia	exactech.recall@crawco.it	+39 0200704115

In caso di domande, contatti direttamente il nostro ufficio.

Exactech considera la sicurezza del paziente una priorità assoluta. Apprezziamo il tempo e l'attenzione dedicati alla lettura di questa importante notifica. Il nostro ufficio la contatterà a breve per programmare una visita di follow-up con Lei.

Cordiali saluti