

DOMANDE FREQUENTI RICHIAMO GINOCCHIO E CAVIGLIA

1. Perché Exactech comunica con chirurghi e pazienti?

È prassi di Exactech eseguire un'analisi dettagliata e informare i clienti e i pazienti dei chirurghi il prima possibile quando emergono tali osservazioni. Dopo aver eseguito test approfonditi, abbiamo confermato che la maggior parte delle nostre protesi totali di ginocchio (TKR), delle protesi parziali di ginocchio (PKR) e delle protesi totali di caviglia (TAR) con inserti in polietilene (plastica) prodotte dal 2004 sono state imballate in confezioni sottovuoto fuori specifica (di seguito indicati come "non conformi") resistenti all'ossigeno ma che non contengono uno strato protettivo secondario contenente alcool etilene vinile (EVOH) che aumenta ulteriormente la resistenza all'ossigeno. Il TKR e il TAR prodotti da Exactech e imballati in confezioni non conformi possono essere associati ai seguenti rischi:

1. Tassi di revisione statisticamente significativi più alti e verificatisi prima del previsto in Optetrak TKR
2. Maggiore rischio di usura in polietilene (plastica) e
3. Potenziale sviluppo di osteolisi (perdita ossea) nella prima generazione di Optetrak TKR
4. Le ragioni della revisione potenzialmente associate all'usura del polietilene (ad es. allentamento, lisi, dolore) sono state aumentate di tre o sette volte nel TKR Optetrak rispetto ad altri TKR e potrebbero essere correlate alla confezione non conforme.

Con il passare del tempo, l'ossidazione può danneggiare gravemente le proprietà meccaniche dell'UHMWPE convenzionale, che, insieme ad altri fattori chirurgici, può causare la produzione accelerata di detriti da usura e la perdita ossea e/o l'incrinatura/frattura da fatica dei componenti, con conseguente intervento correttivo di revisione.

2. A causa di questo problema, Exactech sta rimuovendo gli inserti per ginocchio e caviglia dal mercato?

Sì, Exactech sta richiamando tutti i dispositivi per ginocchio totale, parziale e caviglia con inserti in plastica imballati in confezioni non conformi con lo strato mancante di EVOH.

3. Cosa consiglia Exactech ai chirurghi?

Consigliamo ai chirurghi di evitare l'impianto di dispositivi non conformi. Abbiamo inoltre fornito ai chirurghi una bozza di lettera ai loro pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi per ginocchia e caviglie Exactech imballati in confezioni non conformi. Raccomandiamo vivamente ai chirurghi di discutere e inviare la lettera ai pazienti interessati. Per tutti i pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi in polietilene in confezioni non conformi, i chirurghi devono mantenere un adeguato indice di sospetto per i pazienti con dolore nuovo o peggioramento, incapacità di sostenere il peso, frantumazione o altro rumore, gonfiore o instabilità del ginocchio o della caviglia. Inoltre, Exactech raccomanda ai chirurghi di monitorare attentamente i pazienti con problemi al ginocchio e alla caviglia per individuare potenziali usura, osteolisi e modalità di fallimento associate, indipendentemente dalla durata di conservazione in polietilene e dal periodo di tempo trascorso dall'artroplastica di riferimento. Se si sospetta un guasto del dispositivo, prendere in considerazione di eseguire radiografie per valutare ulteriormente il dispositivo. Si sconsiglia la rimozione preventiva di dispositivi Exactech per ginocchia e caviglie non dolorosi 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. Nell'ambito di un processo decisionale condiviso, discutere con i pazienti i benefici e i rischi di tutte le opzioni di trattamento relative a le articolazioni dolorose del ginocchio e della caviglia artritiche.

4. I chirurghi devono rivedere tutti i pazienti che attualmente hanno uno di questi inserti che sono stati imballati nelle confezioni che non contengono lo strato supplementare di EVOH?

No. Si sconsiglia la rimozione preventiva di dispositivi Exactech per ginocchia e caviglie non dolorosi e ben funzionanti da pazienti asintomatici.

5. Come possono i chirurghi determinare se hanno uno di questi inserti nel loro inventario?

Ai chirurghi verrà fornito un elenco dei codici prodotto; la descrizione del prodotto e i numeri di serie sono disponibili all'indirizzo: it.exac.com/richiama-informazioni. L'agente di vendita locale dei chirurghi identificherà i dispositivi non conformi e li rimuoverà dall'inventario di ciascun chirurgo. Lavoreremo per fornire a ciascun chirurgo una serie completa di inserti conformi il più rapidamente possibile.

6. Come possono i pazienti determinare se hanno uno di questi inserti impiantati?

Exactech fornirà uno strumento di ricerca sul sito web Exactech che consentirà al paziente di immettere il proprio numero di serie dell'impianto e di confermare se il numero di serie non è conforme.

La maggior parte dei pazienti potrebbe non sapere quale marca di inserto TKR, PKR o TAR è stato utilizzato nella procedura o il numero di serie che potrebbe essere utilizzato per identificare gli inserti oggetto di questo richiamo. I pazienti devono quindi contattare prima il chirurgo che lo ha impiantato per determinare il tipo di impianto di cui sono portatori. Exactech fornirà ai chirurghi i numeri di serie in modo che possano identificare e contattare i pazienti con impianti Exactech interessati dal richiamo. Exactech fornirà ai chirurghi una bozza di lettera per i loro pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi per ginocchia e caviglie Exactech imballati in confezioni non conformi. Con queste informazioni, i chirurghi saranno in grado di contattare i loro pazienti e determinare il livello e l'intensità appropriati di follow-up in base alla valutazione del rischio del singolo paziente. Se i pazienti hanno domande sui prodotti Exactech per ginocchia o caviglie o se conoscono il numero di serie dell'impianto/degli impianti Exactech, possono chiamare la linea diretta Exactech- Broadspire direttamente al seguente numero di telefono: +39 0200704115 oppure via e-mail all'indirizzo: exactech.recall@crowco.it

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

Contattare:
Crowford Italy
exactech.recall@crowco.it
+39 0200704115

8. Quali sono le raccomandazioni di Exactech su come comunicare con i pazienti che potrebbero essere a rischio di usura precoce ma che devono tornare in clinica per un'altra visita di follow-up?

Exactech sta fornendo ai chirurghi una lettera per il paziente che possono modificare e inviare ai loro pazienti. Exactech sta incoraggiando i chirurghi a comunicare con i loro pazienti interessati e a informare quelli con numeri di serie sul sito web navigabile. Inoltre, Exactech ha implementato servizi di amministratore di terze parti (TPA) per assistere i pazienti con costi vivi e gestione dei reclami relativi a questo richiamo. Le informazioni relative a questi servizi sono disponibili sul sito web Exactech all'indirizzo: it.exac.com/richiama-informazioni

9. Exactech dispone di un sito web o di una pagina informativa per i pazienti che desiderano maggiori informazioni su questo richiamo?

Sì. I pazienti possono visualizzare la lettera "Gentile Professionista Sanitario" e le lettere per i pazienti sul sito web di Exactech all'indirizzo: it.exac.com/richiama-informazioni. Inoltre, Exactech fornirà uno strumento di ricerca sul sito web di Exactech che consentirà al paziente di immettere il proprio numero di serie dell'impianto e di confermare se tale numero di serie non è conforme.

Ulteriori informazioni sono disponibili anche via e-mail all'indirizzo: exactech.recall@crowco.it o chiamando il numero +39 0200704115.

10. Cosa succede se un chirurgo identifica un paziente con problemi correlati all'usura eccessiva o prematura della protesi?

Si prega di segnalare eventuali casi di usura eccessiva o prematura della protesi all'agente Exactech locale. Può aiutare a ordinare una sostituzione per la revisione. Inoltre, segnalerà l'usura e la revisione al reparto Qualità post-commercializzazione di Exactech per indagini, potenziale segnalazione alla FDA (MDR) e monitoraggio continuo.

11. Cosa succede se un chirurgo ha pazienti a rischio che si sono trasferiti, si sono allontanati e/o sono persi al follow-up?

La prima preoccupazione di Exactech riguarda la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori dei nostri prodotti. Exactech sta lavorando per essere aperto e trasparente riguardo a questo problema e offrirà uno strumento di ricerca sul nostro sito web per consentire ai pazienti di determinare se hanno ricevuto prodotti non conformi.

Inoltre, Exactech prevede di pubblicare queste informazioni sul suo sito web all'indirizzo: it.exac.com/richiama-informazioni