

# Inserire qui la carta intestata desiderata, oppure la carta intestata Exactech, oppure ENTRAMBE

XX settembre 2022

Gentile paziente,

Poiché la sicurezza e la salute dei nostri pazienti sono la nostra massima priorità, le scriviamo per informarla di un richiamo di un dispositivo medico che potrebbe riguardare la sua protesi d'anca e che potrebbe richiedere una visita dal suo chirurgo per una valutazione di follow-up nel caso in cui lei avverta sintomi o dolori nuovi o in peggioramento (ad esempio, dolore ai glutei, alla coscia, all'inguine e al ginocchio intorno alla protesi d'anca). Tra il 2005 e il 2016, ha ricevuto un tipo specifico di sostituzione totale della caviglia fabbricato dall'azienda di dispositivi ortopedici Exactech, Inc, con sede a Gainesville, Florida, USA.

Exactech, Inc. ha recentemente effettuato un richiamo del componente in plastica in polietilene del suo dispositivo di protesi d'anca che ha ricevuto e sta comunicando con i chirurghi e i pazienti che hanno utilizzato questo dispositivo.

## **Spiegazione del problema:**

Come illustrato nel diagramma seguente, per la maggior parte le protesi d'anca standard contengono quattro parti critiche:

1. Guscio metallico acetabolare (è la "cavità" metallica che si inserisce nell'invasatura dell'anca nativa)
2. Rivestimento acetabolare (plastica / polietilene) (è il nuovo "cuscinetto" che sostituisce la cartilagine danneggiata).
3. Testa femorale (è la nuova sfera dell'articolazione dell'anca, solitamente in ceramica o metallo).
4. Stelo femorale dell'anca (è il componente che si inserisce nell'osso della coscia e fissa la nuova sfera).



Durante una recente revisione del processo di produzione delle protesi d'anca, Exactech ha scoperto che questi inserti in polietilene possono potenzialmente ossidarsi prima e dopo l'impianto nel corpo. L'ossidazione è un processo chimico naturale che si verifica quando i materiali sono esposti all'ossigeno dell'aria ambiente. Nel caso di questi inserti in polietilene per anca Exactech, i livelli di ossidazione della plastica sono superiori a quelli desiderati. Se l'ossidazione si verifica prima e dopo l'impianto del rivestimento in plastica nell'articolazione dell'anca del paziente, la plastica può usurarsi prima del previsto o danneggiarsi dopo essere stata impiantata nel corpo del paziente.

Exactech ha recentemente osservato che in una piccola percentuale di pazienti il rivestimento in plastica si è usurato prima del previsto. L'usura prematura dell'inserto in plastica della sostituzione dell'anca 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 dell'anca e decideremo se sia necessario un ulteriore

# Inserire qui la carta intestata desiderata, oppure la carta intestata Exactech, oppure ENTRAMBE

trattamento. Per determinare se la plastica è usurata, esaminare l'anca in ambulatorio ed eseguire delle radiografie. Al termine di questa valutazione, decideremo se sia necessario un ulteriore trattamento, compreso l'intervento di revisione.

## Cosa le chiediamo di fare:

Se riceve questa lettera, potremmo contattarla presto per chiederle di tornare alla nostra clinica per un controllo. Esamineremo le sue cartelle cliniche e stabiliremo se debba essere esaminato. Inoltre, prima di ricevere nostre notizie, se ha riscontrato un nuovo gonfiore o peggioramento dell'anca, dolore durante la deambulazione, incapacità di sopportare peso, scrosci o altro rumore, instabilità o qualsiasi nuovo sintomo di schiocco nell'anca impiantata, contatti il nostro ufficio per programmare una valutazione. Sebbene i dati Exactech indichino che la maggior parte dei pazienti con usura precoce presenta sintomi di dolore all'anca e/o all'inguine, abbiamo anche osservato che in alcuni pazienti l'usura precoce della plastica e i danni all'osso possono verificarsi senza che il paziente avverta sintomi. A questo punto, se l'anca funziona bene, non sente dolore e non presenta sintomi, si sconsiglia l'intervento di revisione.

Exactech, Inc. in qualità di produttore dell'impianto, sta assicurando che tutti i pazienti a cui è stato impiantato uno degli impianti identificati siano contattati e, se necessario, seguiti dal proprio medico. Exactech assiste anche i pazienti con determinati costi vivi correlati al follow-up clinico e a qualsiasi ulteriore intervento chirurgico che potrebbe essere necessario.

Exactech ha assunto i servizi di amministratore terzo (TPA) con Broadspire per assistere i pazienti nelle spese vive e nella gestione delle richieste di risarcimento relative a questo richiamo. In caso di domande, si prega di chiamare o inviare un'e-mail a BroadSpire United Kingdom direttamente al seguente indirizzo:

Paese del paziente	E-mail Crawford specifica per il cliente	Linea telefonica Crawford (creata appositamente per i reclami Exactech)
Italia	<a href="mailto:exactech.recall@crowco.it">exactech.recall@crowco.it</a>	+39-0200704115

## E se avessi altre domande?

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: <https://it.exac.com/richiama-informazioni>

In caso di domande, contatti direttamente il nostro ufficio al numero [XXX-XXX-XXXX].

Per noi di [INSERIRE QUI IL NOME DELLO STUDIO] la sicurezza del paziente e i risultati eccellenti sono la 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

Dr. [INSERIRE QUI IL NOME DEL CHIRURGO]

[INSERIRE QUI IL NOME DELLO STUDIO]