

Encabezado del cirujano o del centro

Aviso importante para el paciente con respecto a los dispositivos de reemplazo de tobillo Exactech

28 de julio de 2022

Estimado paciente:

Debido a que la seguridad y la salud de nuestros pacientes es nuestra principal prioridad, le escribimos para informarle de que entre los años 2017 y 2022, usted recibió un tipo específico de sistema de reemplazo total de tobillo fabricado por la empresa de dispositivos ortopédicos Exactech, Inc, con sede en Gainesville, Florida, EE. UU.

Recientemente, Exactech, Inc. ha implementado la retirada de un componente del dispositivo de reemplazo de tobillo que usted recibió y se está comunicando con los cirujanos y los pacientes que utilizaron este modelo de reemplazo de tobillo.

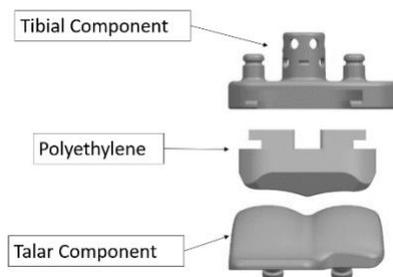
Explicación de la retirada del mercado:

Como se muestra en el diagrama siguiente, un reemplazo de tobillo estándar está compuesto de tres partes:

1. El componente tibial (esta es la pieza metálica que se une al hueso de la espinilla, también conocida como “tibia”)
2. El componente astragalino (esta es la pieza metálica que se coloca en el hueso del pie, también conocido como “astrágalo”)
3. El inserto de polietileno (plástico) (este es el plástico que se coloca entre el componente tibial y el componente astragalino, y actúa como el nuevo cojín o cartílago para la articulación de tobillo reemplazada)

Durante una revisión reciente del proceso de fabricación de implantes de tobillo, Exactech determinó que una de las capas del envase del inserto de plástico no cumplió las especificaciones y podría permitir que el oxígeno del aire se propague al inserto de plástico antes de que se implante en el tobillo. Si se propaga una gran cantidad de oxígeno al inserto de plástico mientras este se conserva y antes de su implantación, esto podría dar lugar a un proceso llamado oxidación, por el cual el plástico podría desgastarse antes de lo previsto o dañarse después de haberse implantado en el cuerpo del paciente.

Exactech detectó que el inserto de plástico de la bolsa que no cumple las especificaciones puede desgastarse antes de lo previsto en algunos pacientes. El desgaste prematuro del inserto de plástico del reemplazo de tobillo puede provocar que se deba realizar una cirugía adicional (también conocida como cirugía de revisión). En aquellos casos en los que el plástico se haya desgastado antes de lo previsto o se haya dañado, evaluaremos el reemplazo de tobillo y decidiremos si se necesita un tratamiento adicional. Para determinar si el plástico está desgastado, se examina el tobillo en el consultorio y se realizan radiografías. Una vez completada esta evaluación, decidiremos si es necesario un tratamiento adicional, incluida la cirugía de revisión.



Lo que le pedimos que haga:

Si recibe esta carta, es posible que nos contactemos con usted en breve para que vuelva a nuestra clínica para una revisión. Examinaremos su historia clínica y determinaremos si necesita atención o no. Por otra parte, si antes de contactarnos con usted, presenta una inflamación reciente del tobillo o si la inflamación empeoró, tiene dolor al caminar, no puede soportar peso o trabajar, tiene otra molestia, presenta inestabilidad o cualquier síntoma reciente de crujido en el tobillo, llame a nuestro consultorio para programar una evaluación. En este momento, si el tobillo está bien y no siente dolor ni presenta síntomas, no se le recomendará la cirugía de revisión.

Exactech, Inc., como fabricante del implante, nos está ayudando a asegurarnos de que los pacientes sean contactados y se les haga un seguimiento. Exactech también ayuda a los pacientes con ciertos costes de bolsillo relacionados con el seguimiento clínico y con cualquier cirugía adicional que pueda ser necesaria. Una vez que hayamos examinado el tobillo, Exactech y sus especialistas en reembolsos médicos, junto con nuestro departamento de facturación, se contactarán con usted para acordar la remuneración correspondientes a los costes asociados.

Encabezado del cirujano o del centro

¿Qué sucede si tengo más preguntas?

Exactech proporcionará un documento sobre Preguntas frecuentes (Frequently Asked Questions, FAQ) en el que puede encontrar respuestas a algunas preguntas habituales, así como una herramienta de búsqueda en el sitio web de Exactech, que le permitirá al paciente introducir el número de serie de su implante y confirmar si dicho número de serie cumple las especificaciones o no.

Exactech ha proporcionado un documento de Preguntas frecuentes (FAQ) donde puede encontrar respuestas a algunas preguntas comunes y una herramienta de búsqueda en el sitio web de Exactech. La herramienta de búsqueda le permitirá al paciente ingresar el número de serie de su implante y verificar si el dispositivo implantado no es conforme. Las Preguntas Frecuentes (FAQ's), la búsqueda de números de serie y otra información relacionada con el proceso de gestión de llamadas y reclamaciones se pueden encontrar en el sitio web de Exactech exac.es/informacion-de-recuperacion.

Además, Exactech se ha asociado con BroadSpire para ayudar a los pacientes con sus preguntas y ciertos gastos de bolsillo relacionados con el seguimiento clínico y la cirugía adicional que pueda ser necesaria. Si tiene alguna pregunta, llame o envíe un correo electrónico a BroadSpire España directamente a la siguiente dirección:

País del paciente	Correo electrónico específico para clientes de Crawford	Línea telefónica de Crawford (creada específicamente para reclamaciones de Exactech)
España	exactech.recall@crawford-spain.com	+39 900999585

Contáctese directamente con nuestras oficinas si tiene alguna pregunta.

Exactech considera que la seguridad del paciente es su principal prioridad. Gracias por su tiempo y atención al leer esta notificación importante. Desde nuestra oficina se contactarán con usted en breve para programar una visita de seguimiento.

Atentamente,