

# Encabezado del cirujano o del centro

## **Aviso importante para el paciente con respecto a los dispositivos de reemplazo de rodilla Exactech**

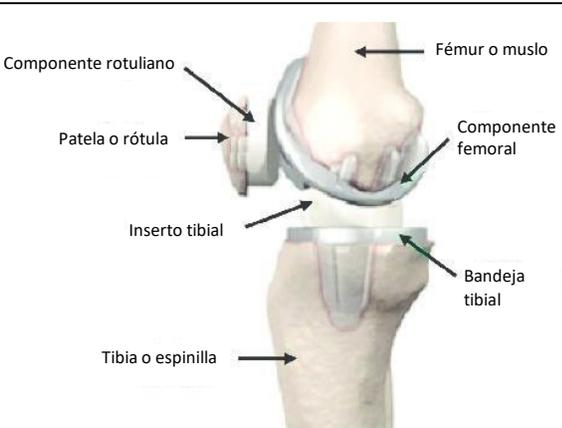
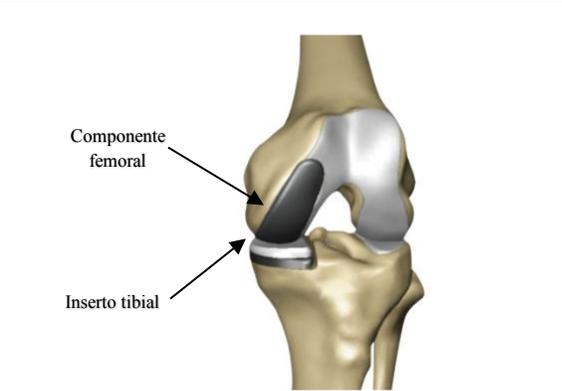
28 de julio de 2022

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 2004 y 2022, usted recibió un tipo específico de sistema de reemplazo total o parcial de rodilla 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 (es decir, inserto tibial de plástico) del dispositivo de reemplazo de rodilla que usted recibió y se está comunicando con los cirujanos y los pacientes que utilizaron este modelo de reemplazo de rodilla.

### **Explicación de la retirada del mercado:**

|  |  |
|--|--|
| <p>Un reemplazo total de rodilla estándar está compuesto de cuatro partes:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El componente femoral (esta es la pieza metálica que se une al hueso del muslo, también conocido como "fémur")</li><li>2. La bandeja tibial (esta es la pieza metálica que encaja en el hueso de la espinilla, también conocida como "tibia")</li><li>3. El componente rotuliano (este es la pieza de plástico que se ajusta a la rótula, también conocida como patela)</li><li>4. El inserto de polietileno tibial (plástico) (este es el plástico que se coloca entre el componente femoral y el componente tibial, y actúa como el nuevo cojín o cartílago para la articulación de rodilla reemplazada)</li></ol> |  <p>Este diagrama ilustra un reemplazo total de rodilla. Se muestran las partes principales: el componente rotuliano (plástico) que se conecta con la patela o rótula; el componente femoral (metálico) que se fija al fémur o muslo; el inserto tibial (plástico) que actúa como cojín entre el componente femoral y la bandeja tibial (metálica) fijada a la tibia o espinilla.</p> |
| <p>En la figura de la derecha se ilustran las partes principales de un reemplazo parcial de rodilla:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El componente femoral parcial (esta es la pieza metálica que se une al hueso del muslo, también conocido como "fémur")</li><li>2. El inserto de polietileno (plástico) tibial parcial (este es el plástico que se ajusta entre el componente femoral parcial y el componente tibial, y actúa como el nuevo cojín o cartílago para la articulación parcialmente reemplazada de rodilla)</li></ol>   |  <p>Este diagrama ilustra un reemplazo parcial de rodilla. Muestra el componente femoral parcial (metálico) fijado al fémur y el inserto tibial parcial (plástico) que actúa como cojín entre el componente femoral parcial y el componente tibial natural del paciente.</p>   |

Durante una revisión reciente del proceso de fabricación de implantes de rodilla, 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 la rodilla. 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. La oxidación aumenta a medida que avanza el período de validez del producto y, por lo tanto, el riesgo de revisión por desgaste del polietileno es mayor en pacientes con insertos de polietileno que estuvieron sin uso durante más de cinco años.

Exactech detectó que el inserto tibial 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 rodilla 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 rodilla y decidiremos si se necesita un tratamiento adicional. Para determinar si el plástico está desgastado, se examina la rodilla en el consultorio y se realizan radiografías. Una vez completada esta evaluación, decidiremos si es necesario un tratamiento adicional, incluida la cirugía de revisión.

# Encabezado del cirujano o del centro

En los casos en que la información estaba disponible, el fabricante nos informó de qué implante ha recibido y del período de validez de dicho implante. Gracias a esa información podemos tomar decisiones apropiadas con respecto a su atención futura.

## **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 de la rodilla 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 la rodilla, llame a nuestro consultorio para programar una evaluación. En este momento, si la rodilla está bien y no siente dolor ni presenta síntomas, no se le recomendará la cirugía de revisión.

Una vez que hayamos examinado la rodilla, 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.

## **¿Qué sucede si tengo más preguntas?**

Exactech tiene un compromiso con la seguridad del paciente y con la facilitación de la información necesaria sobre el tratamiento. Exactech ha rectificado el problema de los envases fuera de las especificaciones, a fin de que los insertos de plástico que se fabriquen a partir de este momento cumplan las especificaciones de envasado de Exactech.

Exactech ha proporcionado un documento de 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. La herramienta de búsqueda le permite al paciente introducir el número de serie de su implante y comprobar si el dispositivo implantado cumple las especificaciones o no. En el sitio web de Exactech encontrará las preguntas frecuentes (FAQ), el número de serie y otra información relacionada con el proceso de gestión de llamadas y reclamaciones: [exac.es/informacion-de-recuperacion](http://exac.es/informacion-de-recuperacion)

Por otra parte, Exactech se asoció con BroadSpire para ayudar a los pacientes con las preguntas y ciertos costes de bolsillo relacionados con el seguimiento clínico y la cirugía adicional que podría necesitarse. Si tiene alguna pregunta, llame o envíe un correo electrónico directamente a BroadSpire en España in a:

| País del paciente | Correo electrónico específico para clientes de Crawford                                    | Línea telefónica de Crawford (creada específicamente para reclamaciones de Exactech) |
|-------------------|--|--|
| España            | <a href="mailto:exactech.recall@crawford-spain.com">exactech.recall@crawford-spain.com</a> | +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,