

Inserte aquí el membrete deseado, o el cabezal de membrete Exactech, o AMBOS

14 de octubre de 2022

Estimado paciente:

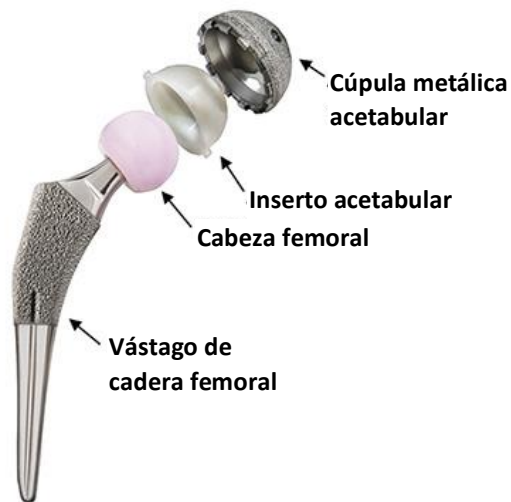
Debido a que la seguridad y la salud de nuestros pacientes es nuestra prioridad, le escribimos para informarle de una retirada de dispositivos médicos que pueda implicar su implante de cadera y puede requerirle que visite a su cirujano para una evaluación de seguimiento si experimenta algún síntoma o dolor nuevo o empeorado (por ejemplo, dolor en las nalgas, dolor en el muslo, dolor en la ingle y dolor de rodilla alrededor del implante de cadera). Entre los años de 2005 y 2016, usted recibió un tipo específico de reemplazo total de cadera fabricado por la empresa de dispositivos ortopédicos, Exactech, Inc, con sede en Gainesville (estado de Florida, EE. UU.).

Exactech, Inc. recientemente ha implementado una retirada del componente plástico de polietileno de su dispositivo de reemplazo de cadera que usted recibió, y se comunica con cirujanos y pacientes que han utilizado este dispositivo.

Explicación del problema:

Como se muestra en el diagrama siguiente, la mayoría de los reemplazos de cadera estándar contienen cuatro partes críticas:

1. Cúpula metálica acetabular (es el “hueco” metálico que se encastra en la cavidad de su cadera)
2. Inserto acetabular (de plástico/polietileno), que es la nueva almohadilla que reemplaza el cartílago dañado.
3. Cabeza femoral (esta es la nueva bola de la articulación de la cadera, generalmente hecha de cerámica o metal).
4. Vástago de cadera femoral (este es el componente que encaja en el hueso del muslo y fija la nueva bola).



Durante una revisión reciente de su proceso de fabricación de implantes de cadera, Exactech aprendió que estos insertos de polietileno pueden oxidarse potencialmente antes y después de su implantación en el cuerpo. La oxidación es un proceso químico natural que se produce cuando los materiales están expuestos al oxígeno en el aire ambiente. En el caso de estos insertos de polietileno de cadera Exactech, los niveles de oxidación en el plástico son superiores a los deseados. Si se produce una gran cantidad de oxidación antes y después de implantar el inserto de plástico en la articulación de la cadera del paciente, puede hacer que el plástico se desgaste antes de lo esperado o que se dañe después de que se implante en el cuerpo del paciente.

Exactech ha observado recientemente que, en un pequeño porcentaje de pacientes, el inserto de plástico se ha desgastado antes de lo esperado. El desgaste prematuro del inserto de plástico de la artroplastia de cadera puede llevar a la necesidad de cirugía adicional (también conocida como cirugía de revisión). En aquellos casos en los que el plástico se ha desgastado antes de lo esperado o se ha dañado, evaluaremos su reemplazo de cadera y decidiremos si es necesario un tratamiento adicional. Determine si el plástico se usa mediante el examen de la cadera en la consulta y la obtención de radiografías. Una vez completada esta evaluación, decidiremos si es necesario un tratamiento adicional, incluida la cirugía de revisión.

Inserte aquí el membrete deseado, o el cabezal de membrete Exactech, o AMBOS

Lo que le pedimos que haga:

Si está recibiendo esta carta, es posible que nos pongamos en contacto con usted pronto para que regrese a nuestra clínica y se realice una revisión. Examinaremos su historia clínica y determinaremos si necesita ser atendido. Además, antes de oírnos, si ha estado experimentando hinchazón de cadera nueva o empeorada, dolor mientras camina, incapacidad para soportar peso, crujidos u otros ruidos, inestabilidad o cualquier nuevo síntoma de sentir un clic en su cadera implantada, llame a nuestro consultorio para programar una evaluación. Aunque los datos de Exactech indican que la mayoría de los pacientes con desgaste prematuro parecen tener síntomas de dolor de cadera o ingle, también hemos observado que en algunos pacientes, el desgaste prematuro del plástico y los daños en el hueso pueden producirse sin que el paciente experimente síntomas. En este momento, si su cadera funciona bien y no tiene dolor ni síntomas, no se recomienda una cirugía de revisión.

Exactech, Inc., como fabricante del implante, está asegurándose de que todos los pacientes que tengan implantado uno de los implantes identificados estén en contacto con ellos y, si es necesario, realicen un seguimiento con su médico. 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.

Exactech ha contratado servicios de administrador externo con la empresa Broadspire para ayudar a los pacientes con costes a su cargo y gestión de reclamaciones relacionados con esta retirada. Si tiene alguna pregunta, llame o envíe un correo electrónico a BroadSpire España directamente al siguiente:

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	+34 900999585

¿Qué sucede si tengo más preguntas?

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 que puede buscar permite al paciente introducir el número de serie de su implante y comprobar si el dispositivo implantado es conforme o no. Las preguntas frecuentes, la búsqueda del número de serie y otra información relativa al proceso de gestión de llamadas y reclamaciones se pueden encontrar en el sitio web de Exactech: <https://www.exac.es/informacion-de-recuperacion/>

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestra oficina directamente al [XXX-XXX-XXXX].

Nosotros en [INSERTAR AQUÍ NOMBRE DE LA PRÁCTICA] consideramos la seguridad del paciente y los excelentes resultados de los pacientes nuestra máxima 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,

Dr. [INSERTAR AQUÍ NOMBRE DEL CIRUJANO]

[INSERTAR AQUÍ NOMBRE DE LA PRÁCTICA]