

Papel timbrado do cirurgião ou instituição

Notificação importante para pacientes relativamente aos dispositivos de substituição do tornozelo da Exactech

1 de agosto de 2022

Caro paciente,

Dado que a segurança e saúde dos nossos pacientes é a nossa principal prioridade, estamos a escrever para o informar que entre 2017 e 2022, recebeu um modelo específico de substituição total do tornozelo que foi fabricado pela empresa de dispositivos ortopédicos, Exactech, Inc, com sede em Gainesville, Florida, EUA.

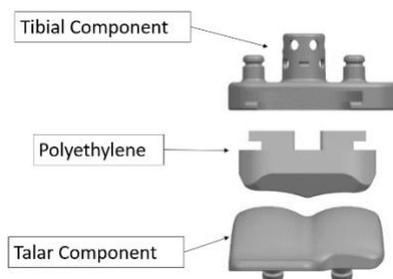
A Exactech, Inc. implementou recentemente uma retirada do mercado de um componente do dispositivo de substituição do tornozelo que recebeu e está a comunicar com cirurgiões e pacientes que utilizaram este modelo de substituição do tornozelo.

Explicação da retirada:

Como se mostra no diagrama abaixo, uma substituição do tornozelo padrão tem três peças:

1. O componente tibial (este é a peça metálica que se fixa ao osso da canela, também conhecida como “tíbia”).
2. O componente talar (este é a peça metálica que se encaixa no seu osso do pé, também conhecida como o “tálus”).
3. A inserção de polietileno (plástico) (esta é o plástico que se encaixa entre o componente tibial e o componente talar e atua como a nova almofada ou cartilagem para a sua articulação do tornozelo substituída).

Durante uma revisão recente do seu processo de fabrico de implantes do tornozelo, a Exactech soube que uma das camadas de embalagem para a inserção de plástico estava fora das especificações e pode permitir a difusão de oxigénio do ar para esta inserção de plástico antes de ser implantada no seu tornozelo. Se uma grande quantidade de oxigénio se difunde para a inserção de plástico enquanto está armazenada e antes de ser implantada, isto pode originar um processo chamado oxidação, que pode fazer com que o plástico se desgaste mais cedo do que o esperado ou fique danificado depois de ser implantado no corpo do paciente.



A Exactech descobriu que a inserção de plástico no saco fora das especificações pode desgastar-se mais cedo do que o esperado nalguns pacientes. O desgaste prematuro da inserção de plástico da sua substituição do tornozelo pode levar à necessidade de cirurgia adicional (também conhecida como cirurgia de revisão). Nos casos em que o plástico se tenha desgastado mais cedo do que o esperado ou tenha sido danificado, avaliaremos a sua substituição do tornozelo e decidiremos se é necessário tratamento adicional. A determinação do desgaste do plástico é realizada examinando o tornozelo no consultório e efetuando radiografias. Após a conclusão desta avaliação, decidiremos se é necessário tratamento adicional, incluindo uma cirurgia de revisão.

O que lhe pedimos para fazer:

Se está a receber esta carta, podemos contactá-lo num futuro próximo para voltar à nossa clínica para um checkup. Examinaremos os seus registos médicos e determinaremos se precisa ou não de ser observado. Além disso, antes de nos ouvir, se sentir qualquer inchaço novo ou agravado do tornozelo, dor enquanto caminha, incapacidade de suportar peso, trituração ou outro ruído, instabilidade ou qualquer sintoma novo de estalido no seu tornozelo, contacte o nosso consultório para marcar uma avaliação. Nesta altura, se o seu tornozelo estiver a funcionar bem e não tiver dor nem sintomas, não se recomenda a cirurgia de revisão.

A Exactech, Inc., como fabricante do implante, está a ajudar-nos a assegurar que os pacientes são contactados e acompanhados. A Exactech está também a ajudar os pacientes com determinados custos diretos relacionados com o acompanhamento clínico e qualquer cirurgia adicional que possa ser necessária. Depois de examinarmos o seu tornozelo, a Exactech e os seus consultores de reembolso médico, em colaboração com o nosso departamento de faturação, entrarão em contacto consigo para providenciar uma remuneração adequada para as despesas associadas.

Papel timbrado do cirurgião ou instituição

E se tiver mais dúvidas?

A Exactech fornecerá um documento de Perguntas Frequentes onde você pode encontrar respostas para algumas perguntas comuns e uma ferramenta pesquisável no site da Exactech que capacitará o paciente a inserir o número de série do implante e confirmar se esse número de série não está em conformidade.

A Exactech forneceu um documento de perguntas frequentes (FAQ's) onde você pode encontrar respostas para algumas perguntas comuns e uma ferramenta pesquisável no site da Exactech. A ferramenta pesquisável capacitará o paciente a inserir o número de série do implante e verificar se o dispositivo implantado não está em conformidade. As Perguntas Frequentes (FAQ's), consulta de número de série e outras informações sobre o processo de gerenciamento de chamadas e reclamações podem ser encontradas no site da Exactech <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Além disso, a Exactech fez uma parceria com a BroadSpire para ajudar os pacientes com dúvidas e certos custos diretos relacionados ao acompanhamento clínico e cirurgias adicionais que possam ser necessárias. Consulte <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information> para mais informações.

Contacte também o nosso consultório diretamente se tiver dúvidas.

A Exactech considera a segurança dos pacientes a sua prioridade máxima. Agradecemos o seu tempo e atenção na leitura desta notificação importante. O nosso consultório entrará em contacto brevemente para marcar uma consulta de acompanhamento consigo.

Com os mais sinceros cumprimentos,