

Papel timbrado do cirurgião ou instituição

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


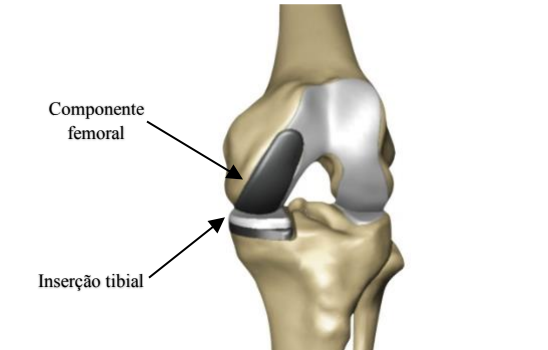
1 de agosto de 2022

Caro paciente,

Dado que a segurança e saúde dos nossos pacientes é a nossa principal prioridade, estamos a escrever para o informar que entre 2004 e 2022, recebeu um tipo específico de sistema de substituição parcial ou total do joelho 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 (ou seja, inserção tibial de plástico) do dispositivo de substituição do joelho que recebeu e está a comunicar com cirurgiões e pacientes que utilizaram este modelo de substituição do joelho.

Explicação da retirada:

<p>Uma substituição total do joelho padrão tem quatro peças:</p> <p>O componente femoral (este é a peça metálica que se fixa ao osso da coxa, também conhecida como o “fémur”).</p> <p>O prato tibial (este é a peça metálica que se encaixa no osso da canela, também conhecida como “tíbia”).</p> <p>O componente rotuliano (este é a peça de plástico que se encaixa na rótula, também conhecida como a patela).</p> <p>A inserção de polietileno (plástico) (esta é o plástico que se encaixa entre o componente femoral e o componente tibial e atua como a nova almofada ou cartilagem para a sua articulação do joelho substituída).</p>	 <p>Componente rotuliano</p> <p>Patela ou rótula</p> <p>Inserção tibial</p> <p>Tíbia ou osso da canela</p> <p>Fémur ou osso da coxa</p> <p>Componente femoral</p> <p>Prato tibial</p>
<p>Uma substituição parcial do joelho tem as peças principais ilustradas na figura à direita:</p> <p>O componente femoral parcial (este é a peça metálica que se fixa ao osso da coxa, também conhecida como o “fémur”).</p> <p>A inserção de polietileno (plástico) tibial parcial (esta é o plástico que se encaixa entre o componente femoral parcial e o componente tibial e atua como a nova almofada ou cartilagem para a sua articulação do joelho parcialmente substituída).</p>	 <p>Componente femoral</p> <p>Inserção tibial</p>

Durante uma revisão recente do seu processo de fabrico de implantes do joelho, 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 a inserção de plástico antes de ser implantada no seu joelho. 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 oxidação aumenta durante o prazo de validade do produto e, por conseguinte, o risco de revisão do desgaste do polietileno é maior para os pacientes com inserções de polietileno que se encontram armazenados há mais de cinco anos.

A Exactech descobriu que a inserção tibial de plástico no saco fora das especificações pode desgastar-se mais cedo do que o esperado em alguns pacientes. O desgaste prematuro da inserção de plástico da sua substituição do joelho 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 joelho e decidiremos se é necessário tratamento adicional. A determinação do desgaste do plástico é realizada examinando o joelho no consultório e efetuando radiografias. Após a conclusão desta avaliação,

Papel timbrado do cirurgião ou instituição

decidiremos se é necessário tratamento adicional, incluindo uma cirurgia de revisão.

Quando disponível, o fabricante fez-nos saber qual o implante que recebeu e o prazo de validade desse implante. A partir dessa informação, podemos tomar as decisões adequadas relativamente aos seus cuidados futuros.

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 joelho, dor enquanto caminha, incapacidade de suportar peso, trituração ou outro ruído, instabilidade ou qualquer sintoma novo de estalido no seu joelho, contacte o nosso consultório para marcar uma avaliação. Nesta altura, se o seu joelho estiver a funcionar bem e não tiver dor nem sintomas, não se recomenda a cirurgia de revisão.

Depois de examinarmos o seu joelho, 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.

E se tiver mais dúvidas?

A Exactech está empenhada na segurança dos pacientes e em fornecer as informações de tratamento necessárias. O problema da embalagem fora das especificações foi retificado pela Exactech, de forma que as inserções de plástico que são fabricadas a partir deste ponto estão em conformidade com as especificações de embalagem da Exactech.

A Exactech forneceu um documento com Perguntas Mais Frequentes (PMF), onde poderá encontrar respostas para algumas perguntas comuns e uma ferramenta de procura no website da Exactech. A ferramenta de procura permitirá a um paciente introduzir o número de série do seu implante e verificar se esse dispositivo implantado é, ou não é, não conforme. As Perguntas Mais Frequentes (PMF), a procura do número de série e outras informações relativas ao processo de gestão de chamadas e reclamações podem ser encontradas no website da Exactech: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

Além disso, a Exactech estabeleceu uma parceria com a BroadSpire para ajudar os pacientes com dúvidas e determinados custos diretos relacionados com o acompanhamento clínico e cirurgia adicional que possa ser necessária. 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,