

Insira aqui o papel timbrado desejado ou o papel timbrado da Exactech, ou AMBOS

XX de setembro de 2022

Caro paciente,

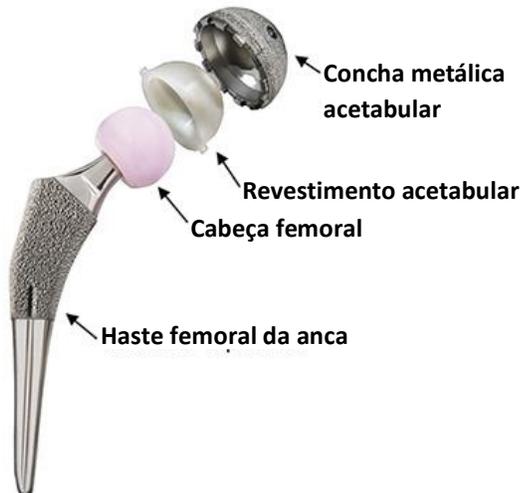
Dado que a segurança e a saúde dos nossos pacientes é a nossa principal prioridade, estamos a escrever-lhe para informá-lo da recolha de um dispositivo médico que pode envolver o seu implante da anca e pode exigir que consulte o seu cirurgião para uma avaliação de seguimento se tiver quaisquer sintomas novos ou agravados ou dor (por exemplo, dor nas nádegas, dor nas coxas, dor nas virilhas e dor no joelho em redor do implante da anca). Entre os anos de 2005 e 2016, recebeu um modelo específico de substituição total da anca que foi fabricado pela empresa de dispositivos ortopédicos, Exactech, Inc, com sede em Gainesville, Florida, EUA.

A Exactech, Inc. implementou recentemente uma recolha de um componente de plástico de polietileno do dispositivo de substituição da anca que recebeu e está a comunicar com cirurgiões e pacientes que utilizaram este dispositivo.

Explicação do problema:

Conforme apresentado no diagrama abaixo, a maioria das substituições padrão da anca contém quatro peças críticas:

1. Concha metálica acetabular (esta é o “bocal” metálico que entra no seu bocal da anca nativo)
2. Revestimento acetabular (plástico /polietileno) (esta é a nova “almofada” que substitui a cartilagem danificada).
3. Cabeça femoral (esta é a nova esfera da sua articulação da anca, normalmente feita de cerâmica ou metal).
4. Haste femoral da anca (este é o componente que se encaixa no osso da coxa e fixa a nova esfera).



Durante uma revisão recente do processo de fabrico do seu implante da anca, a Exactech soube que estas inserções de polietileno podem potencialmente ficar oxidadas antes e depois da implantação no corpo. A oxidação é um processo químico natural que ocorre quando os materiais são expostos ao oxigénio no ar ambiente. No caso destas inserções de polietileno da anca da Exactech, os níveis de oxidação no plástico são superiores aos pretendidos. Se ocorrer uma grande oxidação antes e depois do revestimento de plástico ser implantado na articulação da anca do paciente, 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 observou recentemente que, numa pequena percentagem dos pacientes, o revestimento de plástico desgastou-se mais cedo do que o esperado. O desgaste prematuro da inserção de plástico da sua substituição da anca 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 da anca e decidiremos se

Insira aqui o papel timbrado desejado ou o papel timbrado da Exactech, ou AMBOS

é necessário tratamento adicional. A determinação do desgaste do plástico é realizada examinando a anca 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 brevemente para voltar à nossa clínica para um checkup. Examinaremos os seus registos médicos e determinaremos se precisa de ser observado. Além disso, antes de nos ouvir, se sentir qualquer inchaço novo ou agravado da anca, dor enquanto caminha, incapacidade de suportar peso, trituração ou outro ruído, instabilidade ou qualquer sintoma novo de estalido na sua anca implantada, contacte o nosso consultório para marcar uma avaliação. Embora os dados da Exactech indiquem que a maioria dos pacientes com desgaste prematuro parece apresentar sintomas de dor na anca e/ou virilha, também observamos que, em alguns pacientes, pode ocorrer desgaste prematuro do plástico e lesões ósseas sem que o paciente apresente sintomas. Nesta altura, se a sua anca estiver a funcionar bem e não tiver dor nem sintomas, não se recomenda a cirurgia de revisão.

A Exactech, Inc., na qualidade de fabricante do implante, está a assegurar que todos os pacientes implantados com um dos implantes identificados são contactados e, se necessário, acompanhados pelo médico. 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.

A Exactech contratou serviços de administrador de terceiros (TPA) com a Broadspire para ajudar os pacientes com custos diretos e gestão de reclamações relacionadas com esta recolha. Se tiver alguma questão, contacte ou envie um e-mail diretamente para a BroadSpire Espanha para o seguinte endereço:

País do paciente	E-mail específico do cliente Crawford	Linha telefónica da Crawford (criada especificamente para Reclamações da Exactech)
Portugal	exactech.recall@crawford-spain.com	+34 900999585

E se tiver mais dúvidas?

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.es/informacion-de-recuperacion/>

Contacte também o nosso consultório diretamente através do [XXX-XXX-XXXX] se tiver dúvidas.

Nós, [INSERIR AQUI NOME DO CONSULTÓRIO], consideramos a segurança do paciente e os resultados excelentes para os pacientes a nossa prioridade. 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,

Dr. [INSERIR AQUI O NOME DO CIRURGIÃO]

[INSERIR AQUI O NOME DO CONSULTÓRIO]