

Carta intestata del chirurgo o della struttura

Avviso importante per il paziente relativo ai dispositivi di sostituzione della caviglia Exactech

28 luglio 2022

Gentile paziente,

Poiché la sicurezza e la salute dei nostri pazienti sono la nostra priorità assoluta, Le scriviamo per informarLa che tra gli anni 2017 e 2022 ha ricevuto un tipo specifico di sostituzione totale della caviglia fabbricato dall'azienda di dispositivi ortopedici Exactech, Inc, con sede a Gainesville, Florida, USA.

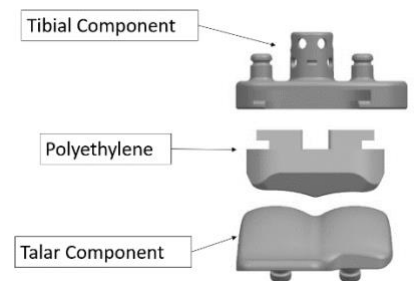
Exactech, Inc. ha recentemente implementato il richiamo di un componente del dispositivo di sostituzione della caviglia che ha ricevuto e sta contattando chirurghi e pazienti che hanno utilizzato questo modello di sostituzione della caviglia.

Spiegazione del richiamo:

Come mostrato nello schema seguente, una sostituzione standard della caviglia è composta tre parti:

1. Il componente tibiale (il pezzo metallico che si attacca all'osso tibiale, noto anche come "tibia")
2. Il componente talare (il pezzo metallico che si inserisce nell'osso del piede, noto anche come "astragalo")
3. L'inserto in polietilene (plastica) (l'elemento in plastica che si adatta tra il componente tibiale e il componente talare e funge da nuovo cuscinio o cartilagine per l'articolazione della caviglia sostituita)

Nel corso di una recente revisione del processo di produzione dell'impianto per caviglia, Exactech ha appreso che uno degli strati di confezionamento dell'inserto in plastica è fuori specifica e può consentire l'ingresso di ossigeno dall'aria in questo inserto di plastica prima che sia impiantato nella caviglia. Se una grande quantità di ossigeno si diffonde nell'inserto in plastica durante la conservazione e prima dell'impianto, ciò può risultare in un processo chiamato ossidazione, che può provocare l'usura della plastica prima del previsto o danneggiarsi dopo essere stato impiantato nel corpo del paziente.



Exactech ha scoperto che l'inserto in plastica nella sacca fuori specifica può usurarsi prima del previsto in alcuni pazienti. L'usura prematura dell'inserto in plastica della sostituzione della caviglia può comportare la necessità di un ulteriore intervento chirurgico (noto anche come chirurgia di revisione). Nei casi in cui la plastica si sia consumata prima del previsto o sia stata danneggiata, valuteremo la sostituzione della caviglia e decideremo se sia necessario un ulteriore trattamento. Per determinare se la plastica è usurata, esamineremo la caviglia in ambulatorio ed effettuare delle radiografie. Al termine di questa valutazione, decideremo se sia necessario un ulteriore trattamento, compreso l'intervento di revisione.

Cosa Le chiediamo di fare:

Se riceve questa lettera, potremmo contattarLa in un prossimo futuro per chiederLe di tornare alla nostra clinica per un controllo. Esamineremo le Sue cartelle cliniche e stabiliremo se debba essere esaminato o meno. Inoltre, prima di ricevere nostre notizie, se ha riscontrato un nuovo gonfiore o un peggioramento della caviglia, dolore durante la deambulazione, incapacità di sopportare peso, frantumazione o altro rumore, instabilità o qualsiasi nuovo sintomo di schiocchio nella caviglia, contatti il nostro ufficio per programmare una valutazione. In questo momento, se la caviglia sta funzionando bene, non sente dolore e non presenta sintomi, si sconsiglia l'intervento di revisione.

Exactech, Inc., in qualità di produttore dell'impianto, ci aiuta a garantire che i pazienti vengano contattati e seguiti. Exactech assiste anche i pazienti con determinati costi vivi correlati al follow-up clinico e a qualsiasi ulteriore intervento chirurgico che potrebbe essere necessario. Dopo che avremo esaminato la caviglia, Exactech e i suoi consulenti del rimborso medico, in collaborazione con il nostro ufficio amministrativo, la contatteranno per organizzare un idoneo risarcimento per le spese associate.

Carta intestata del chirurgo o della struttura

E se avessi altre domande?

Exactech fornirà un documento con le domande frequenti in cui è possibile trovare risposte ad alcune domande comuni e uno strumento ricercabile sul sito Web Exactech che consentirà al paziente di inserire il suo numero di serie dell'impianto e di confermare se questo non è conforme.

Exactech ha fornito un documento Domande frequenti (FAQ) in cui è possibile trovare le risposte ad alcune domande comuni e uno strumento di ricerca sul sito Web Exactech. Lo strumento ricercabile consentirà al paziente di inserire il numero di serie del proprio impianto e di verificare se il dispositivo impiantato non è conforme o meno. Le domande frequenti (FAQ), la ricerca del numero di serie e altre informazioni relative al processo di gestione delle chiamate e dei reclami sono disponibili sul sito Web di Exactech it.exac.com/richiama-informazioni.

Inoltre, Exactech ha collaborato con BroadSpire per assistere i pazienti con domande e alcuni costi vivi relativi al follow-up clinico e alla chirurgia aggiuntiva che potrebbe essere necessaria. In caso di domande, chiamare o inviare un'e-mail a BroadSpire France direttamente al seguente:

Patient Country	Crawford Client Specific Email	Crawford Telephone Line (Created specifically for Exactech Claims)
Italia	exactech.recall@crawco.it	+39 0200704115

In caso di domande, contatti direttamente il nostro ufficio.

Exactech considera la sicurezza del paziente una priorità assoluta. Apprezziamo il tempo e l'attenzione dedicati alla lettura di questa importante notifica. Il nostro ufficio la contatterà a breve per programmare una visita di follow-up con Lei.

Cordiali saluti