

PERGUNTAS MAIS FREQUENTES RETIRADA DO JOELHO E TORNOZELO

1. Porque é que a Exactech está a comunicar com os cirurgiões e os pacientes?

É prática da Exactech realizar análises detalhadas e informar os nossos clientes e pacientes dos cirurgiões o mais rapidamente possível, quando essas observações são realizadas. Após testes exaustivos, confirmamos que a maioria das nossas substituições totais do joelho (STJ), substituições parciais do joelho (SPJ) e substituições totais do tornozelo (STT) com inserções de polietileno (plástico), fabricadas desde 2004, foram embaladas em sacos de vácuo fora das especificações (doravante designados por “não conformes”), que são resistentes ao oxigénio, mas que não contêm uma camada de barreira secundária contendo álcool etileno vinílico (EVOH), que aumenta ainda mais a resistência ao oxigénio. A STJ e a STT fabricadas pela Exactech e embaladas em sacos não conformes podem estar associadas aos seguintes riscos:

1. taxas de revisão estatisticamente significativas mais elevadas e mais cedo do que o esperado em STJ Optetrak;
2. aumento do risco de desgaste do polietileno (plástico) e
3. potencial desenvolvimento de osteólise (perda óssea) na primeira geração de STJ Optetrak;
4. as razões para a revisão potencialmente associadas ao desgaste do polietileno (por exemplo, afrouxamento, lise, dor) foram aumentadas três a sete vezes na STJ Optetrak, quando comparada com outras STJ, e podem estar relacionadas com a embalagem não conforme.

Com o tempo, a oxidação pode degradar seriamente as propriedades mecânicas do UHMWPE convencional, que, em conjunto com outros fatores cirúrgicos, pode levar à produção acelerada de detritos de desgaste e perda de osso, e/ou à fissuração/fratura por fadiga de componentes, tudo levando a uma cirurgia de revisão corretiva.

2. A Exactech está a remover as inserções do joelho e tornozelo devido a este problema?

Sim, a Exactech está a retirar todos os dispositivos de joelho total, joelho parcial e tornozelo com inserções de plástico embalados nos sacos não conformes com a camada em falta de EVOH.

3. O que recomenda a Exactech aos cirurgiões?

Aconselhamos os cirurgiões a evitarem a implantação de dispositivos não conformes. Também fornecemos aos cirurgiões uma minuta de carta para os seus pacientes que implantaram dispositivos do joelho e tornozelo da Exactech embalados em sacos não conformes. Recomendamos vivamente que os cirurgiões discutam e enviem a carta aos pacientes afetados. Para todos os pacientes implantados com dispositivos de polietileno em sacos não conformes, os cirurgiões devem manter um índice de suspeita adequado para pacientes com qualquer dor nova ou agravada, incapacidade de suportar peso, trituração ou outro ruído, inchaço ou instabilidade no joelho ou tornozelo. Além disso, a Exactech recomenda que os cirurgiões monitorizem atentamente os pacientes do joelho e tornozelo afetados em relação a possível desgaste, osteólise e modos de falha associados, independentemente do prazo de validade do polietileno e do período de tempo decorrido desde a artroplastia indexada. Se houver suspeita de falha de um dispositivo, considere a realização de radiografias para avaliar melhor o dispositivo. Não se recomenda a remoção preventiva de dispositivos do joelho e tornozelo Exactech não dolorosos e que funcionem bem de pacientes assintomáticos. As decisões sobre a remoção ou troca do dispositivo devem ser tomadas pelos profissionais de saúde em consulta com o paciente ou o cuidador, caso a caso. Como parte da tomada de decisão partilhada, discuta com os seus pacientes os benefícios e os riscos de todas as opções de tratamento relevantes para as articulações do joelho e tornozelo com artrite dolorosa.

4. Os cirurgiões precisam de rever todos os pacientes que atualmente têm uma destas inserções que foram embaladas nos sacos que não contêm a camada extra de EVOH?

Não. Não se recomenda a remoção preventiva de dispositivos do joelho e tornozelo Exactech não dolorosos e que funcionem bem de pacientes assintomáticos.

5. Como podem os cirurgiões determinar se têm alguma destas inserções no seu inventário?

Os cirurgiões receberão uma lista de códigos dos produtos; a descrição do produto e os números de série podem ser encontrados em: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>. O agente de vendas local dos cirurgiões identificará os dispositivos não conformes e retirá-los-á do inventário de cada cirurgião. Trabalharemos para fornecer a cada cirurgião conjuntos completos de inserções conformes o mais rapidamente possível.

6. Como podem os pacientes determinar se têm uma destas inserções implantadas?

A Exactech irá disponibilizar uma ferramenta de procura no seu website que permitirá que o paciente introduza o número de série do seu implante e confirme se esse número de série é, ou não, conforme.

A maioria dos pacientes pode não saber qual a marca da inserção STJ, SPJ ou STT que foi utilizada no seu procedimento ou o número de série que poderia ser utilizado para identificar inserções que são objeto desta retirada. Os pacientes devem, portanto, contactar primeiro o cirurgião responsável pela implantação para determinar o tipo de implante que têm. A Exactech fornecerá aos cirurgiões números de série de modo a que possam identificar e contactar os pacientes que têm implantes da Exactech afetados pela retirada. A Exactech disponibilizará aos cirurgiões uma minuta de carta para os seus pacientes que implantaram dispositivos do joelho e tornozelo da Exactech embalados em sacos não conformes. Com estas informações fornecidas, os cirurgiões poderão contactar os seus pacientes e determinar o nível e intensidade adequados de acompanhamento com base na avaliação de risco individual do paciente.

7. Quem devo contactar na Exactech para obter mais informações e assistência?

Consulte <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information> para obter informação adicional.

8. Qual é a recomendação da Exactech sobre como comunicar com pacientes que possam estar em risco de desgaste precoce, mas que precisam de voltar ao consultório para outra consulta de acompanhamento?

A Exactech está a fornecer aos cirurgiões uma carta para pacientes que podem editar e enviar aos seus pacientes. A Exactech encoraja os cirurgiões a comunicar com os pacientes afetados e a informar os que têm números de série no website de pesquisável. Além disso, a Exactech implementou serviços de administrador de terceiros (TPA) para ajudar os pacientes com custos diretos e gestão de reclamações relacionadas com esta retirada. As informações relativas a estes serviços podem ser encontradas no website da Exactech em: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>

9. A Exactech tem um website ou uma página de informações para os pacientes que pretendem mais informações relativamente a esta retirada?

Sim. Os pacientes podem ver a Carta Caro Profissional de Saúde e cartas para pacientes no website da Exactech em: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information/>. Além disso, a Exactech irá disponibilizar uma ferramenta de procura no website da Exactech que permitirá que o paciente introduza o número de série do seu implante e confirme se esse número de série é, ou não, conforme.

10. E se o cirurgião identificar um paciente com problemas relacionados com o desgaste excessivo ou prematuro da prótese?

Informe o seu agente local da Exactech sobre quaisquer casos de desgaste excessivo ou prematuro da prótese. Pode ajudá-lo a encomendar uma substituição para a revisão. Além disso, comunicará o desgaste e a revisão ao departamento de Qualidade Pós-comercialização da Exactech para investigação, possível comunicação à FDA (MDR) e monitorização contínua.

11. E se um cirurgião tiver pacientes em risco que foram transferidos, mudaram de residência e/ou perderam o acompanhamento?

A principal preocupação da Exactech é a saúde e segurança dos pacientes e dos utilizadores dos nossos produtos. A Exactech está a trabalhar para ser aberta e transparente relativamente a este problema e oferecerá uma ferramenta de procura no nosso website para permitir aos pacientes determinar se receberam produtos não conformes.

Além disso, a Exactech planeia publicar esta informação no seu website em: <https://www.exac.com/medical-professionals/recall-information>