



ADEPT® Hip Resurfacing System

Patient Implant Information Leaflet

Read this leaflet carefully because it contains important information for you.

CONTENTS

ENGLISH (en)	3
FRANCAIS (fr)	14
DEUTSCH (de)	26
ESPAÑOL (es)	38
ITALIANO (it)	50
PORTUGUÊS (pt)	62
NEDERLANDS (nl)	74
ČESKÉ (cs)	86
MAGYAR (hu)	98
POLSKI (pl)	110
SLOVENŠČINA (sl)	122

ADEPT® Hip Resurfacing System

This leaflet provides information about:

- The type of medical device being considered;
- The type of medical condition the device is used for and how it works;
- The expected lifetime of the device and any necessary follow-up with the healthcare professional;
- Residual risks, precautions and measures to be taken if symptoms arise.

Device name

ADEPT® Hip Resurfacing System

Device model/type

ADEPT® / Hip implant

(Please refer to your implant card for the relevant product codes)

Intended purpose (use) of the device, indications for use and population in which the device is used

ADEPT® Hip Resurfacing System is intended to treat severely worn and diseased articulating surfaces of the hip joint caused by end-stage arthritis or trauma where non-surgical treatment routes have become less viable and the condition leads to pain, disability and compromised quality of life.

ADEPT® Hip Resurfacing System is intended for use in hip resurfacing arthroplasty for reduction or relief of pain and/or improved hip function due to osteoarthritis.

The ADEPT® Hip Resurfacing System is intended for skeletally mature patients.

Intended performance:

ADEPT® Hip Resurfacing System is intended to replace the worn or damaged cartilage within your hip joint. It is designed to work with the natural structures (ligaments and muscles) of your hip to provide you with a stable joint and a range of movement that allows you to perform normal everyday tasks with reduced or no pain. ADEPT® Hip Resurfacing System is expected to reduce pain and improve mobility compared to your pre-operative condition, as well as to have an acceptable risk of failure (revision) within your lifetime compared to other hip replacement devices.

Materials and substances included in the device

ADEPT® Hip Resurfacing System consists of two metal components (cobalt-chromium-molybdenum alloy). The femoral head is fixed to the thigh bone using a polymer cement (polymethylmethacrylate, PMMA) that cures when implanted. The acetabular cup (pelvis) component is press-fit into the bone which is shaped during surgery. A cobalt-chromium-molybdenum alloy beading and ceramic coating called hydroxyapatite on the acetabular cup promotes bone growth onto the implant.

There is overwhelming evidence that cobalt-containing implants do not represent an appreciable risk for systemic cobalt (or cobalt containing alloy) toxicity. The evidence, which is when exposed via clinically relevant routes, does not represent a hazard and supports that cobalt-containing alloys used in medical devices are unlikely to reach exposure levels that will elicit toxicity (polycythemia, thyroid changes, or myocardial damage), carcinogenicity, or reproductive toxicity. The favourable benefit-risk profile in relation to possible alternatives strongly support continued use of cobalt containing alloys in medical devices.

If you have any concerns about these statements, please speak to your doctor or healthcare professional.

Manufacturing residuals that could pose a risk to the patient

Manufacturing residuals are removed during validated cleaning processes before packaging and sterilisation of the product. No manufacturing residuals known to pose a risk to the patient remain.

Expected lifetime of the device

A well-performing device may last 10 years or more. However, as with any joint replacement device, individual or surgical factors can impact the device lifetime including, but not limited to:

- Female gender,
- Diagnoses other than osteoarthritis,
- Excessive activity,
- Failure to control body weight,
- Trauma such as a fall or impact to the joint,
- Abnormal loading or unreasonable stresses through your joint,
- Not following preoperative or postoperative rehabilitation advise,
- Significant postoperative leg length discrepancy (>1cm),
- Surgical technique including femoral neck notching, sub optimally sized implants, malalignment, inadequate fixation and/or cementing technique.

Special operating instructions for the use of the device, postoperative care (frequency of examination, monitoring, or maintenance of the device)

Operating instructions are provided to your healthcare provider and doctor for proper handling and implantation of the device. Talk to your doctor about self-care and physiotherapy in relation to your operation and the ADEPT® Hip Resurfacing System device.

There is no unique post operative care, monitoring or follow up required following an implantation of ADEPT® Hip Resurfacing System, however metal-on-metal bearings require blood tests for metal ion levels and/or additional imaging scans. You should be willing to attend regular follow-up clinics post-operatively and this may be required on an on-going basis.

Your doctor or healthcare provider will be able to advise you on postoperative care and physiotherapy in relation to hip resurfacing and this will be according to their normal practice of care.

Undesirable side effects and residual risks

The ADEPT® Hip Resurfacing System is not suitable for everyone and should not be used for the following reasons (contraindication to use):

- Active or suspected infection or sepsis in or around the hip joint or distant foci of infections (which may spread to the implant site).
- Osteoporosis, metabolic disorder, or a condition of marked bone loss which could impair bone formation.
- Cases where there is inadequate neuromuscular status, vascular insufficiency, muscular atrophy, incompetent or deficient soft tissue surrounding the joint, neuromuscular disease, poor skin coverage around hip joint or prior implantation that cannot provide adequate support or fixation for the prosthesis which would compromise implant stability or post-operative recovery, making the procedure unjustifiable.
- Skeletally immature patients.
- Severe dysplasia.
- Significant hip joint (acetabular socket or femoral bone) deformity that may prevent safe placement of components.
- Bone stock which in the surgeon's opinion is inadequate to support the device including bone absorption, severe osteopenia or a family history of osteoporosis, osteopenia or avascular necrosis. A Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DEXA) scan may be necessary to assess inadequate bone stock.
- Number, position and size of cysts on the femoral bone head.
- Patients with known moderate to severe renal insufficiency.
- Patients who are immunosuppressed with diseases such as AIDS or persons receiving high doses of corticosteroids.
- Patients with known or suspected metal sensitivity (e.g. jewellery).
- Females of childbearing age or planning on becoming pregnant in the near term due to unknown effects on the foetus of metal ion release.

- Previous surgery or pre-existing metalwork that could compromise support, alignment or fixation and stability of the prosthesis which would compromise post-operative recovery, making the procedure unjustifiable.
- Patient has severe pre-existing conditions (comorbidities) or a limited life expectancy.

Residual risks / undesirable side effects include:

- Superficial or deep infection. Infections may occur months to years after surgery and these infections are difficult to treat and may require reoperation with revision surgery.
- Dislocation (separation of the articulating surfaces or partial separation known as subluxation) where muscle and fibrous tissue laxity (loose or weakened tissues around the joint) can contribute to these conditions.
- Accumulation of calcium around the joint or formation of bone (ossification) with loss of joint mobility, loosening or migration, wear or mechanical failure of the implant may result from trauma, loss of fixation, malalignment, bone resorption or deformation of the articular surface. Muscle and fibrous tissue laxity (loose or weakened tissues around the joint) or excessive loading can also contribute to these conditions.
- Bone remodelling (changes) are natural following joint replacement because the implant is a different material next to your own bone. Changes to the bone can lead to bone loss, implant loosening and failure.
- Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as accelerate damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.
- Poorly lubricated surfaces of the implant can lead to adverse wear and decreased function.
- Femoral neck fracture or bone perforation leading to bone fracture.
- Femoral head collapse and/or avascular necrosis (bone tissue dies due to lack of/interruption to blood supply).
- Fatigue fracture of an implant can occur as a result of excessive activity, malalignment, or trauma.
- (Heterotopic) Bone formation.
- Functionally reduced outcomes which may include increased pain and/or reduced hip function, temporary or permanent device related noise such as clicking or squeaking, leg length discrepancy, deformity.
- Delayed wound healing.
- Nerve pinching (impingement) or damage, vascular disorders (including thrombus) more frequently as a result of surgical trauma than the implant itself. Temporary or permanent nerve damage can result in functional and/or sensory deficits in the affected limb.
- Cardiovascular complications including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarction and/or other systemic symptoms of cobalt toxicity.

- Gastrointestinal and/or urinary or genital complications.
- Sudden, pronounced, intraoperative drop in blood pressure due to the use of bone cement or other surgical factors.
- Hematoma (localised bleeding outside of blood vessel), or damage to blood vessels resulting in large blood loss intra-operatively.
- Adverse effects may necessitate reoperation, revision, arthrodesis of the involved joint, Girdlestone and/or amputation of the limb.

All of these adverse effects may require medical or surgical intervention or revision. Rarely these effects may lead to death.

Specific residual risks and undesirable side-effects related to metal-on-metal bearing are:

- Reactions due to metal particles may be described as (but not limited to) metallosis, adverse local tissue reaction (ALTR) and adverse reaction to metal debris (ARMD). Reactions to particles can cause bone resorption (osteolysis), other peri-prosthetic bone loss responses and loosening which may lead to the need to revise the components.
- Adverse reaction to metal debris/implant wear can result in histiocytosis granuloma formation, aseptic lymphocyte dominated vasculitis associated lesions (ALVAL), fluid collections, or soft tissue masses (pseudotumours), tissue damage and/or necrosis (tissue dies).
- Metal sensitivity or sensitisation including delayed Type IV sensitisation.
- Early and/or long-term increased serum, urine, and tissue levels of metal ions.
- Local reactions to metal debris can be asymptomatic. Regular follow-up is advised by the Health Authorities following any metal-on-metal procedure.
- Symptomatic patients may have pain, stiffness, joint instability, inflammation, and loosening around the hip joint. Local reactions should be identified early to avoid irreparable damage to the soft tissues.
- The risks of metal particles and ions, in particular cobalt, are not well quantified in the human body but studies have shown potential for cell damage, tissue necrosis, toxicity and inflammation. Local effects are more common but in rare cases systematic effects have been reported with a variety of symptoms often associated with hip pain. The presence of new or evolving hip symptoms in a patient warrants further investigation. Physicians and orthopaedic professionals should be aware of the wide range of signs and symptoms associated with systemic cobalt toxicity.
- Patients who have known metal sensitivity may be more prone to reaction to metal debris but currently there is no method to assess this before surgery.
- There is a risk that cobalt chromium alloys may be carcinogenic but there is no confirmatory scientific evidence for this.

Patients on medications (such as high dose of chronic amino glycoside treatment) or with pre-existing conditions (such as diabetes) that increase the risk of future, significant renal impairment should be aware of an increase in systemic metal ion concentration. Preoperative and postoperative monitoring of renal function may be necessary.

You should contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side-effects related to the device or its use, or if you are concerned about the risks. This document is not intended to replace a consultation with your doctor if needed.

While hip resurfacing devices are largely successful in attaining mobility and function, they do have a limited lifespan, and this is dependent on many factors that can be both surgical and patient related such as:

- Patients who are female.
- Component head size.
- Patients who are obese, failure to control body weight.
- Diagnosis other than osteoarthritis.
- Failure to follow post-operative care guidelines.
- Poor patients reported scores before surgery and/or at post-operative follow-up.
- Patients with significant leg length discrepancy (>1cm).
- Femoral neck (bone) notching during the surgical procedure.
- Loss of acetabular press-fit either during initial operation or post-operatively.
- Surgical factors such as suboptimal positioning, sizing or fixation of components and off-label use of components can lead to early failure by premature wear, abnormal loading or unusual stress, third body wear, or failure of the device. Your surgeon should be thoroughly familiar with the implants, instruments, and surgical procedure prior to performing surgery.

These risk factors are not exhaustive and current evidence should always be used by the surgeon when deciding if hip resurfacing is the right treatment choice for you.

The more risk factors a patient has, the greater the risk of the hip resurfacing device failing.

Levels of function and satisfaction will vary between patients and you should be aware the hip resurfacing may not restore function to the level expected with a normal healthy joint. Managing expectations before surgery can be helpful.

During the first post-operative 6 to 12 months the bone will be integrating with the device. You should discuss returning to leisure and sporting activities, which place higher demand on the joint replacement, with your surgeon who can offer the most up to date advice.

Patient guide for return to activity pathway after hip resurfacing include:

- Hip resurfacing patients should not return to activity faster than THR patients due to increased early postoperative risks, including femoral neck fracture, unexplained pain and early failure if activity is resumed too soon.
- Bone quality affects recovery – patients with lower bone density or related factors, may need extra precautions when returning to activity. Your surgeon will be happy to discuss your bone health and how this might affect your recovery and risks following surgery.
- All activities carry risks of accidental movements (stumbles, falls, excessive weight-bearing) that must be minimised in early healing.
- The bone healing process takes time and while resurfacing patients can achieve high activity levels long-term, patience in the early phase is crucial for success.
- 0–6 weeks (initial recovery & bone healing):
 - Weight-bearing: Allowed as tolerated but should be controlled. Use crutches or a walker initially.
 - Walking: Focus on smooth, balanced movement to avoid compensatory strain.
 - Restrictions: Avoid twisting, sudden weight shifts, or stumbles.
 - Daily Activities: Short, controlled walks and self-care tasks.
 - Risk Awareness: Unexplained pain is a sign to ease activity, not push through.
- 6 weeks – 3 months (gradual functional recovery):
 - Mobility & Strength: Transition to unaided walking but avoid excessive strain.
 - Physio Therapy: Focus: Strength training and balance exercises, with careful load progression.
 - Low-Impact Activities: Swimming, cycling, and elliptical training may begin.
 - Restrictions: Avoid twisting, sudden weight shifts, or stumbles.
 - Risk Awareness: New bone continues to form during this period, so increase activity cautiously. Unexplained pain is a signal to ease activity, not push through.
- 3–6 months (careful return to activity, no impact yet):
 - Exercise Expansion: Careful expansion of exercise such as controlled strength training and hiking on even terrain.
 - Restrictions: No running, jumping, or abrupt direction changes.
 - Risk Awareness: Continue to monitor how you feel and adjust activity if unexplained pain or discomfort arises. Bone is still forming during this period.
- 6–12 months (transition to full activity – with caution):
 - Higher-Demand Activities: e.g. Light jogging, skiing, or tennis may be considered with surgeon clearance.
 - Gradual Progression: Intensity and frequency should increase incrementally. Adjust activity if discomfort arises.
 - Mindful Movement: Avoid activities with a high risk of falls or sudden impact.
- Beyond 12 months (living a fully active life):
 - Most patients can resume a wide range of activities but should remain mindful of high-impact risks.

Warnings, precautions or measures with regard to exposure to reasonably foreseeable external environments including risks of device interaction with other equipment

The ADEPT® Hip Resurfacing has been tested in a laboratory for interaction with Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment. General recommendations for MR parameters which should not expose you to additional hazard during MRI are provided in the Instructions for Use which your healthcare provider can access here: '<https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>.'

You should make your doctor aware of any other implants or known health considerations that may require reduction of the MRI limits. There are several different manufacturers and generations of MRI systems available and MatOrtho® cannot make any claims regarding the safety of MatOrtho® implants and devices with any specific MRI system.

Symptoms that could indicate that the device is malfunctioning

Unexpected pain, stiffness, instability, or a general worsening of symptoms around your hip, especially when compared to your preoperative condition, may indicate that there is a problem with your joint replacement. An inflamed, hot, itchy, or red area around your hip or wound may indicate infection.

Precautions and measures that should be taken if the performance of the device changes or if any symptoms mentioned in this leaflet are experienced

A general worsening of the performance of the replaced hip joint as compared to the preoperative condition may indicate that there is a problem with the joint replacement. Serious incidents that occurs in relation to the device should be reported to the appropriate country authority:

- Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA). Information for this can be found on the Therapeutic Goods Administration's website: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- UK: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- EU (Authorised Representative):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>

- Canada:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

The healthcare professional should inform the manufacturer of any serious adverse events by emailing 'per.admin@matortho.com.'

Precautions and other measures that should be taken at, or near, the end of the expected device lifetime

The precautions, risks, and warnings described above are appropriate throughout the lifetime of the device.

Other circumstances in which you should contact a health professional in relation to the operation of the device

No further specific circumstances beyond those discussed in this leaflet.

Manufacturer

For further information, please visit MatOrtho® patient information website:
www.matortho.com

or contact MatOrtho® at:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, United Kingdom.

Telephone: +44 (0)1372 224 200

Email: info@MatOrtho.com

Système ADEPT® de resurfaçage de la hanche

Cette notice donne des informations sur :

- Le type de dispositif médical envisagé ;
- Le type de problème médical pour lequel le dispositif est utilisé et son mode de fonctionnement ;
- La durée de vie prévue de l'appareil et tout le suivi nécessaire auprès du professionnel de santé ;
- Les risques résiduels, les précautions à prendre et les mesures à adopter en cas d'apparition de symptômes.

Nom du dispositif

Système ADEPT® de resurfaçage de la hanche

Modèle/type de dispositif

ADEPT® / Prothèse de la hanche

(Veuillez vous reporter à votre carte d'implantation pour connaître les codes produit correspondants)

Objectif (utilisation) prévu du dispositif, indications d'utilisation et population dans laquelle le dispositif est utilisé

Le système ADEPT® de resurfaçage de la hanche est destiné au traitement des surfaces articulaires de la hanche gravement usées et abîmées, à la suite d'une arthrite en phase terminale ou d'un traumatisme, lorsque les options thérapeutiques non chirurgicales sont moins envisageables et que l'affection entraîne des douleurs, un handicap et une détérioration de la qualité de vie.

Le système ADEPT® de resurfaçage de la hanche est destiné au resurfaçage d'une arthroplastie de la hanche, afin de réduire ou de soulager la douleur et/ou d'améliorer la fonction de la hanche en cas d'ostéoartrite.

Le système ADEPT® de resurfaçage de la hanche est destiné aux patients dont la croissance osseuse est terminée.

Performances prévues :

Le système ADEPT® de resurfaçage de la hanche est destiné à remplacer le cartilage usé ou endommagé de l'articulation de votre hanche. Il est conçu pour agir en synergie avec les structures naturelles (ligaments et muscles) de votre hanche afin de vous offrir une articulation stable et une amplitude de mouvement qui vous permette d'accomplir vos tâches quotidiennes sans douleur ou avec moins de douleur. Le système ADEPT® de resurfaçage de la hanche doit réduire la douleur et améliorer la mobilité par rapport à l'état préopératoire, tout en présentant un risque acceptable d'échec (révision) au cours de votre vie, par rapport à d'autres dispositifs de remplacement de la hanche.

Matériaux et substances inclus dans le dispositif

Le système ADEPT® de resurfaçage de la hanche comprend deux composants métalliques (alliage de cobalt-chrome-molybdène). La tête fémorale est fixée au fémur à l'aide d'un ciment polymère (polyméthacrylate de méthyle, PMMA) qui durcit une fois implanté. La partie cotyle (bassin) est emboîtée dans l'os, qui est façonné pendant l'intervention chirurgicale. Un bourrelet en alliage de cobalt-chrome-molybdène et un revêtement céramique appelé hydroxyapatite sur le cotyle favorisent la croissance osseuse sur l'implant.

Il existe des preuves irréfutables que les implants contenant du cobalt ne présentent pas de risque notable de toxicité systémique liée au cobalt (ou aux alliages contenant du cobalt). Les preuves, lorsqu'elles portent sur des voies d'exposition cliniquement pertinentes, ne font pas état de danger et confirment que les alliages contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux ne sont pas susceptibles d'entraîner des niveaux d'exposition pouvant provoquer une toxicité (polycythémie, altérations thyroïdiennes ou lésions myocardiques), une cancérogénéicité ou une toxicité pour la reproduction. Le rapport bénéfice/risque favorable par rapport aux alternatives possibles plaide fortement en faveur du maintien de l'utilisation d'alliages contenant du cobalt dans les dispositifs médicaux.

Si ces informations vous semblent préoccupantes, veuillez en parler à votre médecin ou à un professionnel de santé.

Résidus de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient

Les résidus de fabrication sont éliminés au cours des processus de nettoyage validés avant le conditionnement et la stérilisation du produit. Il ne reste aucun résidu de fabrication susceptible de présenter un risque pour le patient.

Durée de vie prévue de l'appareil

Un appareil performant peut durer 10 ans, voire plus. Toutefois, comme pour tout appareil de prothèse articulaire, certains facteurs individuels ou chirurgicaux peuvent influencer sur la durée de vie de l'appareil, notamment, mais sans s'y limiter :

- Sexe féminin,
- Diagnostics autres que l'ostéoartrite,
- Activité physique excessive,
- Manque de contrôle du poids corporel,
- Traumatisme tel qu'une chute ou un choc sur l'articulation,
- Sollicitation anormale ou contraintes excessives exercées sur votre articulation,
- Non-respect des conseils de rééducation préopératoire ou postopératoire,

- Importante différence de longueur des jambes postopératoire (> 1 cm),
- Technique chirurgicale, notamment entaillage du col du fémur, implants sous-dimensionnés, mauvais alignement, fixation inadéquate et/ou technique de scellement inappropriée.

Instructions spéciales d'utilisation du dispositif, soins postopératoires (fréquence des examens, surveillance ou entretien du dispositif)

Des instructions d'utilisation sont fournies à votre professionnel de santé et à votre médecin pour garantir une bonne manipulation et une implantation correcte du dispositif. Discutez avec votre médecin des soins à domicile et de la kinésithérapie liés à votre opération et au système ADEPT® de resurfaçage de la hanche.

Aucun soin postopératoire, surveillance ou suivi particulier n'est requis après la pose d'un système ADEPT® de resurfaçage de la hanche ; toutefois, les prothèses métal sur métal nécessitent des analyses sanguines pour vérifier les taux d'ions métalliques et/ou des examens d'imagerie supplémentaires. Vous devez accepter de vous rendre régulièrement à des consultations de suivi postopératoires, ce qui peut s'avérer nécessaire de manière continue.

Votre médecin ou votre professionnel de santé sera en mesure de vous conseiller sur les soins postopératoires et la kinésithérapie liés au resurfaçage de la hanche, conformément à sa pratique habituelle.

Effets secondaires indésirables et risques résiduels

Le système ADEPT® de resurfaçage de la hanche ne convient pas à tout le monde et ne doit pas être utilisé pour les raisons suivantes (contre-indications) :

- Infection active ou suspectée, ou septicémie au niveau ou autour de l'articulation de la hanche, ou foyers infectieux distants (susceptibles de se propager vers le site d'implantation).
- Ostéoporose, troubles du métabolisme ou état de perte osseuse marquée pouvant affecter la formation osseuse.
- Cas où l'état neuro-musculaire est insuffisant, insuffisance vasculaire, atrophie musculaire, tissus mous inaptes ou déficients entourant l'articulation, une maladie neuro-musculaire, une mauvaise couverture de la peau autour de l'articulation de la hanche ou une implantation précédente qui ne peut pas fournir un support ou une fixation adéquate pour la prothèse, ce qui compromettrait la stabilité de l'implant ou la récupération post-opératoire, rendant la procédure injustifiable.
- Patients à squelette immature.
- Dysplasie sévère.

- Déformation importante de l'articulation de la hanche (alvéole acétabulaire ou os fémoral) susceptible d'empêcher la mise en place en toute sécurité des composants.
- Réserve osseuse jugée insuffisante par le chirurgien pour supporter le dispositif, notamment en cas d'absorption osseuse, d'ostéopénie sévère ou d'antécédents familiaux d'ostéoporose, d'ostéopénie ou de nécrose avasculaire. Une ostéodensitométrie à double énergie (DEXA) peut être nécessaire pour évaluer l'insuffisance osseuse.
- Nombre, position et taille des kystes sur la tête fémorale.
- Patients avec une insuffisance rénale modérée à sévère connue.
- Patients immunodéprimés atteints d'une maladie comme le SIDA ou personnes traitées avec de fortes doses de corticostéroïdes.
- Patients ayant une sensibilité connue ou suspectée au métal (par ex. aux bijoux).
- Femmes en âge de procréer ou prévoyant une grossesse à court terme en raison des effets inconnus sur le fœtus de la libération d'ions métalliques.
- Cas de chirurgie antérieure ou de métaux préexistants qui pourraient compromettre le soutien, l'alignement ou la fixation et la stabilité de la prothèse, ou qui compromettraient la récupération post-opératoire, rendant l'intervention injustifiée.
- Patients ayant des comorbidités graves ou une espérance de vie limitée.

Les risques résiduels / effets indésirables comprennent :

- Une infection superficielle ou profonde. Des infections peuvent apparaître des mois ou des années après l'opération chirurgicale et elles sont difficiles à traiter ; elles peuvent nécessiter une ré-opération avec chirurgie de révision.
- Une luxation (séparation des surfaces articulaires ou séparation partielle appelée subluxation), où le relâchement des muscles et des tissus fibreux (tissus lâches ou affaiblis autour de l'articulation) peut contribuer à ces affections.
- Une accumulation de calcium autour de l'articulation ou la formation d'os (ossification) accompagnée d'une perte de mobilité articulaire, d'un descellement ou d'une migration, d'une usure ou d'une défaillance mécanique de l'implant peut résulter d'un traumatisme, d'une perte de fixation, d'un mauvais alignement, d'une résorption osseuse ou d'une déformation de la surface articulaire. Un relâchement des muscles et des tissus fibreux ou une sollicitation excessive peuvent également contribuer à ces états.
- Le modelage osseux (modifications) est un phénomène naturel après le remplacement d'une articulation, car le matériau de l'implant est différent de celui de l'os. Les modifications osseuses peuvent entraîner une perte osseuse, le descellement et une défaillance de l'implant.
- Le descellement des composants peut engendrer une production accrue de particules d'usure, ainsi qu'une accélération des dégâts sur l'os, rendant plus difficile la réussite d'une réintervention.

- Une lubrification insuffisante des surfaces de l'implant peut entraîner une usure préjudiciable et une diminution de son efficacité.
- Une fracture du col du fémur ou une perforation osseuse entraînant une fracture.
- Effondrement de la tête fémorale et/ou nécrose avasculaire (mort du tissu osseux due à un manque ou à une interruption de l'irrigation sanguine).
- La fracture par fatigue d'un implant peut survenir à la suite d'une activité excessive, d'un mauvais alignement ou d'un traumatisme.
- (Hétérotopique) Formation osseuse.
- Une diminution des résultats fonctionnels qui peut comprendre une augmentation de la douleur et/ou une réduction des fonctions de la hanche, des bruits temporaires ou permanents du dispositif, tels qu'un cliquetis ou un grincement, un décalage de longueur des jambes ou une déformation.
- Une cicatrisation retardée des plaies.
- Un coincement ou une lésion des nerfs, des troubles vasculaires (avec formation d'un thrombus) résultant plus fréquemment d'un traumatisme chirurgical que de l'implant lui-même. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes peuvent entraîner des déficits fonctionnels et/ou sensoriels du membre affecté.
- Des complications cardiovasculaires, notamment thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde et/ou autres symptômes systémiques de toxicité au cobalt.
- Des complications gastro-intestinales et/ou urinaires ou génitales.
- Une chute peropératoire brusque et prononcée de la pression sanguine, due à l'utilisation de ciment osseux ou à d'autres facteurs chirurgicaux.
- Un hématome (saignement localisé en dehors d'un vaisseau sanguin) ou lésion des vaisseaux sanguins entraînant une importante perte de sang pendant l'intervention.
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une ré-opération, une révision, l'arthrodèse de l'articulation concernée, une résection tête-col (Girdlestone) et/ou l'amputation du membre.

Tous ces effets indésirables peuvent nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale, voire une révision. Ces effets sont rarement mortels.

Les risques résiduels spécifiques et les effets indésirables liés aux appuis de type « métal sur métal » sont les suivants :

- Des réactions provoquées par des particules métalliques peuvent être décrites (mais non limitées) comme une métallose, une réaction indésirable des tissus locaux (ALTR) et une réaction indésirable aux débris métalliques (ARMD). Les réactions aux particules peuvent entraîner une résorption osseuse (ostéolyse), d'autres réactions de perte osseuse périprothétique et un descellement, pouvant conduire à la nécessité de remplacer les composants.

- Une réaction indésirable à l'usure de débris métalliques/de l'implant peut entraîner une formation de granulomes d'histiocytose, des lésions associées à une vascularite asymptomatique dominée par les lymphocytes aseptiques (ALVAL), des collectes de liquide ou des masses de tissus mous (pseudotumeurs), des lésions tissulaires et/ou une nécrose (mort des tissus).
- Une sensibilité ou sensibilisation aux métaux, y compris sensibilisation retardée de type IV.
- Des concentrations précoces et/ou à long terme accrues d'ions métalliques dans le sérum, l'urine et les tissus.
- Les réactions locales aux débris métalliques peuvent être asymptomatiques. Un suivi régulier est recommandé par les autorités sanitaires après une procédure métal sur métal.
- Les patients présentant des symptômes peuvent souffrir de douleurs, de raideurs, d'instabilité articulaire, d'inflammation et d'un relâchement au niveau de l'articulation de la hanche. Les réactions locales doivent être identifiées suffisamment tôt pour éviter des dégâts irréparables sur les tissus mous.
- Les risques de particules métalliques et d'ions, en particulier le cobalt, ne sont pas bien quantifiés dans le corps humain, mais des études ont montré un potentiel de lésion cellulaire, de nécrose tissulaire et d'inflammation. Les effets locaux sont plus fréquents mais dans de rares cas, des effets systématiques ont été signalés avec une variété de symptômes souvent associés à une douleur de la hanche. La présence de symptômes de la hanche nouveaux ou évolutifs chez un patient justifie une investigation plus poussée. Les médecins et le personnel orthopédique doivent être conscients de la vaste gamme de signes et de symptômes associés à la toxicité systémique au cobalt.
- Les patients ayant une sensibilité connue au métal peuvent avoir une prédisposition à réagir au débris métalliques, mais il n'existe actuellement aucune méthode permettant de l'évaluer avant l'opération.
- Il existe un risque que les alliages de cobalt-chrome soient cancérigènes, mais aucune preuve scientifique ne vient étayer cette hypothèse.

Les patients sous traitement (comme des doses élevées d'aminoglycoside chronique) ou présentant des pathologies pré-existantes (telle que le diabète) qui augmentent le risque d'une insuffisance rénale future importante, doivent être informés de la possibilité d'une augmentation systémique de la concentration en ions métalliques. Une surveillance préopératoire et postopératoire de la fonction rénale peut s'avérer nécessaire.

Vous devez contacter votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets indésirables liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous avez des inquiétudes concernant les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre médecin si nécessaire.

Bien que les dispositifs de resurfaçage de la hanche permettent d'atteindre une mobilité et leur fonction, ils ont une durée de vie limitée et celle-ci dépend de nombreux facteurs qui peuvent être à la fois d'ordre chirurgical et liés au patient.

- Les patients de sexe féminin.
 - Taille de la tête du composant.
 - Patients obèses, incapacité à contrôler leur poids.
 - Un diagnostic autre que l'ostéoartrite.
 - Non-respect des consignes de soins postopératoires.
 - Les patients défavorisés ont communiqué leurs scores avant l'intervention chirurgicale et/ou lors du suivi postopératoire.
 - Patients avec des jambes de longueur inégale (> 1 cm).
 - Entaille du col du fémur (os) pendant l'intervention chirurgicale.
 - Perte de pression acétabulaire pendant l'opération initiale ou en post-opératoire.
 - Des facteurs chirurgicaux tels qu'un mauvais positionnement, un mauvais dimensionnement ou une mauvaise fixation des composants, ainsi que leur utilisation hors AMM, peuvent entraîner une défaillance précoce due à une usure prématurée, à une sollicitation anormale ou à des contraintes inhabituelles, à l'usure par un corps étranger ou à une défaillance du dispositif.
- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, les instruments et la procédure chirurgicale avant d'effectuer l'opération.

Cette liste de facteurs de risque n'est pas exhaustive et le chirurgien doit toujours se fonder sur les données cliniques actuelles pour déterminer si le resurfaçage de la hanche constitue le traitement le plus adapté à votre cas.

Plus un patient présente de facteurs de risque, plus le risque d'échec de la prothèse de resurfaçage de la hanche est élevé.

Le niveau de fonctionnalité et de satisfaction varie d'un patient à l'autre ; vous devez donc savoir que le resurfaçage de la hanche ne permettra peut-être pas de retrouver le niveau de fonctionnalité attendu avec une articulation normale et saine. Il peut être utile de gérer les attentes avant l'opération.

Pendant les premiers 6 à 12 mois après l'opération, l'os s'intégrera au dispositif. Nous vous recommandons de discuter avec votre chirurgien de la reprise d'activités de loisirs et sportives, qui sollicitent davantage la prothèse articulaire, afin qu'il puisse vous donner les conseils les plus récents.

Le guide destiné aux patients concernant le programme de reprise d'activité après un resurfaçage de la hanche comprend :

- Les patients ayant subi un resurfaçage de la hanche ne doivent pas reprendre leurs activités plus rapidement que ceux ayant subi une arthroplastie totale de la hanche en raison des risques postopératoires accrus, notamment une fracture du col du fémur, des douleurs inexplicables et une défaillance précoce pouvant survenir si les activités sont reprises trop tôt.
- La qualité osseuse influe sur la guérison et les patients présentant une densité osseuse faible ou des facteurs connexes peuvent nécessiter des précautions supplémentaires lors de la reprise de leurs activités. Votre chirurgien se fera un plaisir de discuter avec vous de votre santé osseuse et de la manière dont celle-ci pourrait influencer votre convalescence et les risques liés à l'intervention chirurgicale.
- Toutes les activités comportent des risques de mouvements accidentels (trébuchements, chutes, port de charges excessives) qui doivent être minimisés au début de la guérison.
- Le processus de guérison osseuse prend du temps et, bien que les patients puissent retrouver un niveau d'activité élevé à long terme, il est essentiel de faire preuve de patience au début de la phase de rétablissement pour en garantir le succès.
- 0 à 6 semaines (récupération initiale et consolidation osseuse) :
 - Supporter du poids : Autorisé dans la mesure où il est supporté, mais doit être contrôlé. Utiliser des béquilles ou un déambulateur au début.
 - Marcher : Privilégier des mouvements fluides et équilibrés pour éviter toute tension compensatoire.
 - Restrictions : Éviter les torsions, les transferts de poids brusques ou les trébuchements.
 - Activités quotidiennes : Promenades courtes et contrôlées et tâches d'hygiène personnelle.
 - Sensibilisation aux risques : Une douleur inexplicable est un signe qu'il faut réduire l'activité, et non pas forcer.
- 6 semaines à 3 mois (récupération fonctionnelle progressive) :
 - Mobilité et force : Passer à la marche sans aide, mais éviter tout effort excessif.
 - Kinésithérapie : Objectifs : Musculation et exercices d'équilibre, avec une progression prudente de l'intensité.
 - Activités à faible impact : La natation, le vélo et l'entraînement elliptique peuvent être repris.
 - Restrictions : Éviter les torsions, les transferts de poids brusques ou les trébuchements.
 - Sensibilisation aux risques : La formation osseuse se poursuit pendant cette période ; il convient donc d'augmenter l'activité physique avec prudence. Une douleur inexplicable est un signe qu'il faut réduire l'activité, et non pas forcer.
- 3 à 6 mois (reprise progressive de l'activité, sans impact pour l'instant) :
 - Augmentation de l'activité physique : Augmentation progressive de l'activité physique, par exemple en pratiquant une musculation contrôlée et des randonnées sur terrain plat.

- Restrictions : Ni course, ni sauts ou changements brusques de direction.
- Sensibilisation aux risques : Continuer à surveiller votre état et adapter votre activité si une douleur ou une gêne inexpliquée survient. La formation osseuse se poursuit pendant cette période.
- 6 à 12 mois (retour progressif à une activité normale – avec prudence) :
 - Activités plus exigeantes : par exemple, un jogging léger, le ski ou le tennis peuvent être envisagés avec l'accord du chirurgien.
 - Progression graduelle : L'intensité et la fréquence doivent augmenter progressivement. Adapter l'activité en cas de gêne.
 - Mouvements prudents : Éviter les activités présentant un risque élevé de chute ou de choc soudain.
- Au-delà de 12 mois (vie pleinement active) :
 - La plupart des patients peuvent reprendre un large éventail d'activités, mais doivent rester attentifs aux risques liés aux chocs violents.

Avertissements, précautions ou mesures concernant l'exposition à des environnements externes raisonnablement prévisibles, y compris les risques d'interaction du dispositif avec d'autres équipements

Le système ADEPT® de resurfaçage de la hanche a été testé en laboratoire afin d'évaluer son interaction avec les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les recommandations générales concernant les paramètres IRM qui ne devraient pas vous exposer à un risque supplémentaire lors d'un examen IRM sont fournies dans les instructions d'utilisation, auxquelles votre professionnel de santé peut accéder ici : « <https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>. »

Vous devez informer votre médecin de tout autre implant ou de tout problème de santé connu susceptible de nécessiter une réduction des limites d'IRM. Il existe plusieurs fabricants et générations de systèmes d'IRM, et MatOrtho® ne peut se prononcer sur la sécurité des implants et dispositifs MatOrtho® avec un système d'IRM spécifique.

Symptômes pouvant indiquer un dysfonctionnement du dispositif

Une douleur inattendue, une raideur, une instabilité ou une aggravation générale des symptômes autour de votre hanche, en particulier par rapport à votre état préopératoire, peuvent indiquer un problème au niveau de votre prothèse articulaire. Une région enflammée, chaude, qui démange ou rouge autour de votre hanche ou de votre plaie peut indiquer une infection.

Précautions et mesures à prendre si les performances du dispositif changent ou si l'un des symptômes mentionnés dans cette notice apparaît

Une détérioration générale des performances de la prothèse de hanche par rapport à l'état préopératoire peut indiquer un problème au niveau de la prothèse. Les incidents graves liés à l'appareil doivent être signalés à l'autorité compétente du pays concerné :

- Australie : Therapeutic Goods Administration (TGA). Les informations à ce sujet se trouvent sur le site Internet de la Therapeutic Goods Administration : <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- Royaume-Uni : <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- UE (représentant agréé) :
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>
- Canada :
 - <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

Le professionnel de santé doit informer le fabricant de tout effet indésirable grave en envoyant un e-mail à « per.admin@matortho.com ».

Précautions et autres mesures à prendre à la fin ou vers la fin de la durée de vie prévue du dispositif

Les précautions, risques et avertissements décrits ci-dessus s'appliquent pendant toute la durée de vie du dispositif.

Autres circonstances dans lesquelles vous devez contacter un professionnel de santé au sujet du fonctionnement du dispositif

Aucune autre circonstance particulière n'est mentionnée dans cette notice.

Fabriquant

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site Internet MatOrtho® d'informations pour les patients : www.matortho.com

ou contactez MatOrtho® à l'adresse suivante :

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, United Kingdom.

Téléphone : +44 (0)1372 224 200

Email: info@MatOrtho.com

ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz

Diese Broschüre enthält Angaben zu folgenden Themen:

- zum Typ des betreffenden Medizinprodukts;
- zu der Art der Erkrankung, für die das Produkt verwendet wird, und zu seiner Funktionsweise;
- zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und erforderlichen ärztlichen Nachuntersuchungen;
- zu Restrisiken, Vorsichtsmaßnahmen und Maßnahmen bei Auftreten von Symptomen.

Produktname

ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz

Produktmodell/-typ

ADEPT®/Hüftgelenkimplantat

(Die entsprechenden Produktcodes sind im jeweiligen Implantationsausweis angegeben.)

Zweckbestimmung (Verwendung) des Produkts, Anwendungsgebiete und Patientengruppe, bei der das Produkt angewendet wird

Das ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz ist für die Behandlung stark abgenutzter und erkrankter Gelenkflächen des Hüftgelenks infolge von Arthritis im Endstadium oder Trauma vorgesehen, bei denen eine nicht-chirurgische Behandlung nicht mehr erfolgversprechend ist und die Erkrankung zu Schmerzen, Funktionseinschränkungen sowie einer Beeinträchtigung der Lebensqualität führt.

Das ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz ist für die Verwendung bei der gelenkbildenden Hüft-Arthroplastik zur Reduktion oder Linderung von Schmerzen und/oder zur Verbesserung der Hüftfunktion.

Für Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen.

Vorgesehene Leistung/Funktion:

Das ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz wird als Ersatz für die abgenutzten oder beschädigten Knorpel im Hüftgelenk verwendet. Es wirkt mit den natürlichen Strukturen (Bändern und Muskeln) des Hüftgelenks zusammen, um das Gelenk zu stabilisieren und einen Bewegungsumfang zu schaffen, der es ermöglicht, alltägliche Verrichtungen schmerzfrei oder nahezu schmerzfrei auszuführen. Das ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz ist dafür ausgelegt, Schmerzen zu lindern und die Beweglichkeit im Vergleich zu vor der Operation zu verbessern. Zudem ist im Vergleich zu anderen Hüftgelenkersatzprodukten das Risiko eines Versagens (Revision) im Laufe des Lebens akzeptabel.

Materialien und Stoffe als Bestandteile des Produkts

Das ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz besteht aus zwei Metallkomponenten (Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung). Der Femurkopf wird mit einem Polymerzement

(Polymethylmethacrylat, PMMA), der nach der Implantation aushärtet, am Oberschenkelknochen fixiert. Die Hüftgelenkpfanne (Beckenkomponente) wird in den bei der Operation geformten Knochen eingepresst. Eine Beschichtung aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung und Hydroxyapatit auf der Hüftgelenkpfanne fördert das Knochenwachstum auf dem Implantat.

Es gibt überzeugende Belege dafür, dass kobalthaltige Implantate kein nennenswertes Risiko für eine systemische Toxizität aufgrund von Kobalt (oder kobalthaltige Legierungen) darstellen. Die Evidenzdaten, die auf klinisch relevanten Expositionswegen beruhen, lassen keine Gefährdung erkennen und stützen die Annahme, dass die in Medizinprodukten verwendeten Kobaltlegierungen keine Expositionsniveaus erreichen, die toxische Wirkungen (Polyzythämie, Schilddrüsenveränderungen oder Myokardschäden), Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität hervorrufen. Das günstige Nutzen-Risiko-Verhältnis im Vergleich zu möglichen Alternativen spricht deutlich für die weitere Verwendung kobalthaltiger Legierungen in Medizinprodukten.

Bei Bedenken bezüglich dieser Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder einer medizinischen Fachperson.

Herstellungsrückstände, die ein Risiko für den Patienten darstellen könnten

Herstellungsrückstände werden vor der Verpackung und Sterilisation des Produkts in validierten Reinigungsprozessen entfernt. Es bleiben keine Herstellungsrückstände zurück, die ein Risiko für den Patienten darstellen könnten

Erwartete Lebensdauer des Produkts

Ein gut funktionierendes Implantat kann 10 Jahre oder länger halten. Wie bei jedem Gelenkersatz können jedoch individuelle oder chirurgische Faktoren die Lebensdauer des Implantats beeinflussen. Dazu gehören unter anderem:

- Weibliches Geschlecht
- Andere Diagnosen als Osteoarthritis
- Übermäßige körperliche Aktivität
- Unzureichende Regulierung des Körpergewichts
- Traumatisch bedingte Verletzungen wie Stürze oder direkte Einwirkungen auf das Gelenk
- Ungewöhnliche Belastungen oder übermäßige Beanspruchung des Gelenks
- Nichtbefolgung prä- oder postoperativer Rehabilitationsanweisungen
- Erhebliche postoperative Beinlängendifferenz (> 1 cm)
- Operationstechnik, einschließlich Notching am Schenkelhals, suboptimale Implantatgröße, Fehlstellung (Malalignment) sowie unzureichende Fixation und/oder Zementierungstechnik.

Spezielle Anweisungen für die chirurgische Anwendung des Produkts und die postoperative Versorgung (Häufigkeit der Untersuchungen, Kontrolle oder Achtsamkeit in Bezug auf das Produkt)

Es werden Gebrauchsanweisungen für die korrekte Handhabung und Implantation des Produkts für medizinische Fachpersonen/behandelnde Ärzte zur Verfügung gestellt. Die geeigneten Maßnahmen zur Selbstfürsorge sowie physiotherapeutische Maßnahmen im Zusammenhang mit der Operation und dem ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz sind mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin zu besprechen.

Nach der Implantation des ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz sind keine speziellen postoperativen Versorgungs-, Überwachungs- oder Nachsorgemaßnahmen erforderlich; bei Metall-auf-Metall-Gleitpaarungen sind jedoch Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Metallionenkonzentration und/oder zusätzliche bildgebende Verfahren notwendig. Postoperativ – sowie gegebenenfalls dauerhaft – sind regelmäßige Nachuntersuchungen erforderlich.

Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin oder die zuständige medizinische Fachperson erteilt Empfehlungen bezüglich der postoperativen Versorgung und Physiotherapie im Zusammenhang mit dem Hüftgelenk-Oberflächenersatz nach den üblichen Behandlungsstandards der jeweiligen medizinischen Einrichtung.

Unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Das ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz ist nicht für jeden Patienten geeignet und sollte in den folgenden Fällen nicht angewendet werden (Gegenanzeigen):

- Bei einer aktiven oder vermuteten Infektion oder Sepsis im oder um das Hüftgelenk oder entfernten Infektionsherden (die sich bis zur Implantationsstelle ausbreiten können).
- Osteoporose, Stoffwechselstörung oder eine Erkrankung, die durch ausgeprägten Knochenschwund gekennzeichnet ist, der die Knochenbildung beeinträchtigen könnte.
- Bei Vorliegen eines unzureichenden neuromuskulären Status, vaskulärer Insuffizienz, muskulärer Atrophie, schwacher oder defekter Weichgewebe um das Gelenk herum, neuromuskulärer Erkrankung, unzureichender Hautabdeckung um das Hüftgelenk herum oder einer früheren Implantation, die die Prothese nicht angemessen stützen oder fixieren kann, was die Stabilität des Implantats oder die postoperative Genesung beeinträchtigen kann, wodurch das Verfahren unverträglich wird.
- Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum.
- Schwere Dysplasie.
- Erhebliche Deformität des Hüftgelenks (Hüftpfanne oder Oberschenkelknochen), die eine sichere Platzierung der Komponenten ausschließen würden.

- Knochensubstanz, die nach Einschätzung des Chirurgen/der Chirurgin nicht ausreichend ist, um die Prothese zu stützen, zum Beispiel Knochenresorption, schwere Osteopenie oder familiär auftretende Osteoporose, Osteopenie oder avaskuläre Nekrose. Es kann ein DEXA-Scan (Dual-Röntgen-Absorptiometrie) erforderlich sein, um eine unzureichende Knochensubstanz zu beurteilen.
- Anzahl, Lokalisation und Größe von Zysten am Oberschenkelknochenkopf.
- Patienten mit bekannter moderater bis schwerer Niereninsuffizienz.
- Patienten, die durch Krankheiten wie AIDS immungeschwächt sind, oder Personen, die hochdosierte Kortikosteroide erhalten.
- Patienten mit bekannter oder vermuteter Metallemfindlichkeit (z. B. Schmuck).
- Frauen im gebärfähigen Alter oder solche, die kurzfristig eine Schwangerschaft planen, aufgrund unbekannter Auswirkungen der Freisetzung von Metallionen auf den Fötus.
- Vorhergehende Operationen oder bereits bestehende Metallimplantate, die Halt, Ausrichtung, Fixierung und Stabilität der Prothese oder die postoperative Genesung beeinträchtigen können, und das Verfahren damit nicht vertretbar machen.
- Schwere Vorerkrankungen (Begleiterkrankungen) oder begrenzte Lebenserwartung.

Zu den Restrisiken/unerwünschten Nebenwirkungen gehören:

- Oberflächliche oder tiefe Infektion. Infektionen können Monate bis Jahre nach der Operation auftreten. Diese sind schwierig zu behandeln und erfordern unter Umständen eine erneute Operation mit Revisionschirurgie.
- Dislokation (Trennung der Gelenkflächen oder teilweise Trennung, sog. Subluxation), unter anderem aufgrund von Laxität des Muskel- und Bindegewebes (lockere oder geschwächte Gewebe rund um das Gelenk).
- Einlagerung von Calcium um das Gelenk oder Bildung von Knochen (Verknöcherung) mit Verlust der Gelenkbeweglichkeit, Lockerung oder Lageveränderung, Verschleiß oder mechanisches Versagen des Implantats als Folge von Trauma, Verlust der Fixierung, Fehlstellung, Knochenresorption oder einer Verformung der Gelenkfläche. Erschlaffung von Muskel- oder Bindegewebe (lockeres oder geschwächtes Gewebe rund um das Gelenk) oder übermäßige Beanspruchung können dazu beitragen.
- Ein Umbau (Veränderung) der Knochen ist nach einem Gelenkersatz normal, da das Implantat aus einem anderen Material als dem körpereigenen Knochen besteht. Veränderungen am Knochen können zu Knochenschwund, Implantatlockerung und Implantatversagen führen.
- Eine Lockerung der Komponenten kann zu einer verstärkten Bildung von Abriebpartikeln führen und Knochenschäden beschleunigen, was eine erfolgreiche Revisionsoperation erschwert.
- Schlecht geschmierte Oberflächen des Implantats können zu übermäßigem Verschleiß und eingeschränkter Funktion führen.

- Fraktur des Oberschenkelhalses oder Perforation des Knochens, was zu einer Knochenfraktur führt.
- Zusammenbruch des Femurkopfes und/oder avaskuläre Nekrose (Absterben von Knochengewebe aufgrund mangelnder oder unterbrochener Blutversorgung).
- Ermüdungsbruch eines Implantats infolge von übermäßiger Aktivität, Fehlstellung oder Trauma.
- (Heterotope) Knochenbildung.
- Funktionell eingeschränkte Ergebnisse können verstärkte Schmerzen und/oder eine eingeschränkte Hüftfunktion, vorübergehende oder dauerhafte prothesenbedingte Geräusche wie Klicken oder Quietschen, Beinlängendifferenz oder Deformität umfassen.
- Wundheilungsstörungen.
- Einklemmen von Nerven (Impingement), Gefäßerkrankungen (einschließlich Thrombus) häufiger als Folge eines chirurgischen Traumas als des Implantats selbst. Temporäre oder dauerhafte Schädigung der Nerven kann zu funktionellen und/oder sensorischen Ausfällen in der betroffenen Extremität führen.
- Kardiovaskuläre Komplikationen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt und/oder systemische Symptome von Kobalttoxizität.
- Gastrointestinale und/oder urogenitale Komplikationen.
- Plötzlicher, ausgeprägter, intraoperativer Blutdruckabfall aufgrund der Verwendung von Knochenzement oder anderen chirurgischen Faktoren.
- Hämatom (lokalisierte Blutung außerhalb eines Blutgefäßes) oder Schädigung von Blutgefäßen, die während der Operation zu einem erheblichen Blutverlust führt.
- Unerwünschte Auswirkungen können eine erneute Operation, einen Revisionseingriff, eine operative Versteifung des involvierten Gelenks (Arthrodesis), eine Girdlestone-Operation und/oder die Amputation der Extremität erfordern.

All diese unerwünschten Auswirkungen können einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff oder eine Revision erfordern. In seltenen Fällen führen diese Auswirkungen zum Tod.

Spezifische Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Metall-Gleitflächen:

- Reaktionen aufgrund von Metallpartikeln können unter anderem folgendermaßen beschrieben werden: Metallose, unerwünschte lokale Gewebereaktionen (ALTR) und unerwünschte Reaktionen auf Metallabrieb (ARMD). Reaktionen auf Partikel können zur Knochenresorption (Osteolyse), sonstigen periprothetischen Knochenverlustreaktionen und Lockerung führen, was eine Revision der Komponenten erforderlich machen kann.
- Unerwünschte Reaktionen auf Metallabrieb/Verschleiß des Implantats können zur Bildung eines histiozytären Granuloms, aseptischen lymphozytendominierten vaskulitisassozierten Läsionen

(ALVAL), Flüssigkeitsansammlungen oder Weichteilmassen (Pseudotumoren), Gewebeschäden und/oder Nekrose führen.

- Metallsensibilität oder -sensibilisierung einschließlich verzögerter Typ-IV-Sensibilisierung.
- Frühzeitige und/oder langfristige erhöhte Konzentrationen von Metallionen in Serum, Urin und Gewebe.
- Lokale Reaktionen auf Metallabrieb können asymptomatisch sein. Bei allen Metall-auf-Metall-Gleitflächenpaarungen werden von den Gesundheitsbehörden regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen empfohlen.
- Symptomatische Patienten können Schmerzen, Steifigkeit, Gelenkinstabilität, Entzündungen und Lockerung im Bereich des Hüftgelenks aufweisen. Lokale Reaktionen sollten frühzeitig erkannt werden, um irreparable Weichgewebeschäden zu vermeiden.
- Die Risiken durch Metallpartikel und -ionen, insbesondere Kobalt, sind im menschlichen Körper noch nicht hinreichend quantifiziert. Studien haben jedoch ein Potenzial für Zellschäden, Gewebenekrosen, Toxizität und Entzündungen aufgezeigt. Lokale Auswirkungen sind häufiger, jedoch wurden in seltenen Fällen systematische Auswirkungen mit einer Vielzahl von Symptomen, häufig in Verbindung mit Hüftschmerzen, berichtet. Das Vorhandensein neuer oder sich entwickelnder Hüftsymptome bei einem Patienten erfordert eine weitere Abklärung. Ärzte und orthopädisches Personal sollten das breite Spektrum an Zeichen und Symptomen in Verbindung mit systemischer Kobalttoxizität kennen und entsprechend darauf achten.
- Patienten mit bekannter Metallsensibilität sind womöglich anfälliger für Reaktionen auf Metallabrieb, aber es gibt derzeit keine Verfahren zur präoperativen Prognose des diesbezüglichen Risikos.
- Es besteht das Risiko, dass Kobalt-Chrom-Legierungen krebserregend sein könnten; hierfür liegen jedoch keine bestätigenden wissenschaftlichen Belege vor. Medikamentös behandelte Patienten (z. B. unter Langzeitbehandlung mit hochdosierten Aminoglykosiden) oder Patienten mit Vorerkrankungen (z. B. Diabetes) und dadurch erhöhtem Risiko einer späteren schweren Niereninsuffizienzen sollten auf die Möglichkeit einer erhöhten systemischen Metallionenkonzentration hingewiesen werden. Gegebenenfalls ist eine prä- und postoperative Überwachung der Nierenfunktion erforderlich.

Sie sollten Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder die für Sie zuständige medizinische Fachperson kontaktieren, wenn Sie der Ansicht sind, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Implantat oder dessen Verwendung auftreten, oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Risiken haben. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, eine gegebenenfalls erforderliche ärztliche Konsultation zu ersetzen.

Während Prothesen für den Hüftoberflächenersatz hinsichtlich der Wiedererlangung von Mobilität und Funktion weitgehend erfolgreich sind, haben sie dennoch eine begrenzte Lebensdauer, die von vielen

Faktoren, sowohl chirurgisch als auch patientenbezogen, abhängig sein kann:

- Weibliche Patienten.
- Größe des Implantatkopfes.
- Adipöse Patienten, unzureichende Regulierung des Körpergewichts.
- Andere Diagnosen als Osteoarthritis.
- Nichteinhaltung der Anweisungen zur postoperativen Versorgung.
- Niedrige, von den Patienten angegebene Scores vor der Operation und/oder bei der postoperativen Nachuntersuchung.
- Patienten mit erheblichem Beinlängenunterschied (> 1 cm).
- Notching am Femurhals (Oberschenkelknochen) während des chirurgischen Verfahrens.
- Verlust der Presspassung der Hüftpfanne, entweder beim Einsetzen oder nach der Operation.
- Chirurgische Faktoren wie eine suboptimale Positionierung, Größenauswahl oder Fixierung der Komponenten sowie deren nicht bestimmungsgemäße Verwendung können zu vorzeitigem Verschleiß, zu hoher oder ungewöhnlicher Belastung, Fremdkörperabrieb oder einem Versagen des Implantats führen. Der Chirurg/die Chirurgin muss sich vor der Operation gründlich mit den Implantaten, den Instrumenten und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen.

Möglicherweise kann es noch weitere Risikofaktoren geben. Der Chirurg/die Chirurgin sollte stets die aktuelle Datenlage berücksichtigen, um zu entscheiden, ob ein Hüftgelenk-Oberflächenersatz die jeweils richtige Behandlungsmethode ist.

Je mehr Risikofaktoren bei einem Patienten vorliegen, desto höher ist das Risiko eines Versagens des Hüftgelenk-Oberflächenersatzes.

Funktion und Zufriedenheit sind individuell verschieden, und es ist zu beachten, dass ein Hüftgelenk-Oberflächenersatz die Gelenkfunktion möglicherweise nicht bis auf das Niveau eines gesunden Gelenks wiederherstellen kann. Es kann hilfreich sein, die Erwartungen vor der Operation in eine realistische Richtung zu lenken.

Während der ersten postoperativen 6 bis 12 Monate wird der Knochen mit dem Implantat zusammenwachsen. Die Wiederaufnahme von Freizeit- und Sportaktivitäten, die eine erhöhte Belastung des Gelenkersatzes darstellen, sollte mit dem zuständigen Chirurgen/der zuständigen Chirurgin besprochen werden. Dieser kennt die aktuelle Datenlage und kann entsprechende Empfehlungen erteilen.

Empfehlungen für Patienten für die Wiederaufnahme körperlicher Aktivitäten nach einem Hüftgelenk-Oberflächenersatz:

- Patienten mit einem Hüftgelenk-Oberflächenersatz sollten nicht schneller wieder aktiv werden als Patienten nach einer Hüfttotalendoprothese, da in der frühen postoperativen Phase erhöhte Risiken bestehen, darunter Schenkelhalsfrakturen, unerklärliche Schmerzen und ein frühes Versagen, die bei zu früher Wiederaufnahme von Aktivitäten auftreten können.
- Die Knochenqualität beeinflusst die Wiederherstellung, und Patienten mit geringerer Knochendichte oder damit im Zusammenhang stehenden Faktoren müssen möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Wiederaufnahme von Aktivitäten befolgen. Die individuelle Knochengesundheit, und wie diese die Genesung sowie die Risiken nach dem Eingriff beeinflussen könnte, können mit dem zuständigen Chirurgen/der zuständigen Chirurgin besprochen werden.
- Jegliche Art von Aktivität birgt das Risiko unbeabsichtigter Bewegungen (Stolpern, Stürze, Überbelastung), das in der frühen Heilungsphase minimiert werden muss.
- Der Knochenheilungsprozess braucht Zeit, und obwohl Patienten mit einem Hüftgelenk-Oberflächenersatz langfristig ein hohes Aktivitätsniveau erreichen können, ist Geduld in der frühen Phase der Genesung für den Erfolg entscheidend.
- 0–6 Wochen (anfängliche Genesungsphase und Knochenheilung):
 - Gewichtsbelastung: Nach Tolerierbarkeit zulässig, sollte jedoch kontrolliert erfolgen. Anfangs Gehhilfen (Krücken) oder einen Gehwagen verwenden.
 - Gehen: Der Schwerpunkt liegt auf einer fließenden Bewegung im Gleichgewicht, um Ausgleichsbelastungen zu vermeiden.
 - Einschränkungen: Drehbewegungen, plötzliche Gewichtsverlagerungen oder Stolpern ist zu vermeiden.
 - Alltagsaktivitäten: Kurze, kontrollierte Spaziergänge und Selbstfürsorge.
 - Risikobewusstsein: Unerklärliche Schmerzen sind ein Signal, die Aktivität zu reduzieren, nicht, sie zu ignorieren und „durchzuhalten“.
- 6 Wochen – 3 Monate (allmähliche funktionelle Wiederherstellung):
 - Mobilität und Kraft: Übergang zum Gehen ohne Gehhilfen; übermäßige Belastung ist jedoch zu vermeiden.
 - Physiotherapie: Schwerpunkt: Krafttraining und Gleichgewichtsübungen, mit behutsamer Steigerung der Belastung.
 - Gelenkschonende Aktivitäten: Schwimmen, Radfahren und Training am Crosstrainer können eventuell wiederaufgenommen werden.
 - Einschränkungen: Drehbewegungen, plötzliche Gewichtsverlagerungen oder Stolpern ist zu vermeiden.
 - Risikobewusstsein: In diesem Zeitraum bildet sich weiterhin neuer Knochen, daher sollte die Aktivität vorsichtig gesteigert werden. Unerklärliche Schmerzen sind ein Signal, die Aktivität zu reduzieren, nicht, sie zu ignorieren und „durchzuhalten“.

- 3–6 Monate (behutsame Rückkehr zu Aktivitäten, noch ohne Stoßbelastung):
 - Ausweitung der Übungen: Behutsame Ausweitung der Übungen, z. B. durch kontrolliertes Krafttraining und Wandern in ebenem Gelände.
 - Einschränkungen: Kein Laufen, Springen oder abrupte Richtungswechsel.
 - Risikobewusstsein: Weiterhin auf den Körper achten und die Aktivitäten anpassen, falls unerklärliche Schmerzen oder Beschwerden auftreten. In diesem Zeitraum bildet sich weiterhin neuer Knochen.
- 6–12 Monate (Übergang zu uneingeschränkter Aktivität – mit Vorsicht):
 - Aktivitäten mit höherem Belastungsgrad, zum Beispiel leichtes Joggen, Skifahren oder Tennis können nach Rücksprache mit dem Chirurgen/der Chirurgin und mit dessen/deren Einverständnis in Betracht kommen.
 - Allmähliche Steigerung: Intensität und Häufigkeit sollten schrittweise gesteigert werden. Falls Beschwerden auftreten, die Aktivität anpassen.
 - Achtsamkeit bei Bewegungen: Aktivitäten mit hohem Sturzrisiko oder plötzlichen Stoßbelastungen vermeiden.
- Nach 12 Monaten (uneingeschränkt aktives Leben):
 - Die meisten Patienten können wieder ein breites Spektrum an Aktivitäten aufnehmen, sollten jedoch weiterhin auf Risiken durch starke Stoßbelastungen achten.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen in Bezug auf die Exposition gegenüber vernünftigerweise vorhersehbarer äußeren Umgebungen, einschließlich der Risiken der Interaktion der Prothese mit anderen Produkten/Geräten.

Das ADEPT® System für den Hüftgelenk-Oberflächenersatz wurde im Labor hinsichtlich seiner Wechselwirkung mit Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) geprüft. Allgemeine Empfehlungen zu MR-Parametern, die Sie während einer MRT keiner zusätzlichen Gefährdung aussetzen sollten, sind in der Gebrauchsanweisung enthalten, die für den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin unter folgendem Link zugänglich ist: <https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>.

Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin sollte auf etwaige weitere Implantate oder bekannte gesundheitliche Besonderheiten, die eine Reduzierung der MRT-Grenzwerte erforderlich machen könnten, hingewiesen werden. Es gibt verschiedene Hersteller und Generationen von MRT-Systemen auf dem Markt. MatOrtho® kann keine Angaben zur Sicherheit der MatOrtho®-Implantate und -Prothesen mit einem bestimmten MRT-System machen.

Symptome, die auf eine Fehlfunktion der Prothese hinweisen können

Unerwartete Schmerzen, Steifigkeit, Instabilität oder eine allgemeine Verschlechterung der Symptome im Hüftbereich, insbesondere im Vergleich zum präoperativen Zustand, können auf ein

Problem mit dem Gelenkersatz hinweisen. Entzündete, heiße, juckende oder gerötete Stellen im Hüftbereich oder an der Wunde können Anzeichen einer Infektion sein.

Vorsichtsmaßnahmen und Maßnahmen bei Veränderungen der Funktion der Prothese oder bei Auftreten der in dieser Packungsbeilage genannten Symptome

Eine allgemeine Verschlechterung der Funktion des ersetzten Hüftgelenks im Vergleich zum präoperativen Zustand kann auf ein Problem mit dem Gelenkersatz hinweisen. Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind der zuständigen Landesbehörde zu melden:

- Australien: Therapeutic Goods Administration (TGA). Informationen hierzu finden Sie auf der Website der Therapeutic Goods Administration: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- VK: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- EU (Bevollmächtigter):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>
- Kanada:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

Ärztliche Fachpersonen sollten den Hersteller per E-Mail an per.admin@matortho.com über alle schwerwiegenden Nebenwirkungen informieren.

Vorsichtsmaßnahmen und sonstige Maßnahmen, die am Ende oder kurz vor dem Ende der erwarteten Produktlebensdauer getroffen werden sollten

Die oben beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen, Risiken und Warnhinweise gelten während der gesamten Lebensdauer des Produkts.

Weitere Umstände, in denen Sie sich bezüglich der Produktverwendung an einen Arzt bzw. an eine Ärztin wenden sollten

Keine weiteren besonderen Umstände außer den in dieser Packungsbeilage beschriebenen.

Hersteller

Für weitere Informationen besuchen Sie die Website von MatOrtho® mit Informationen für Patienten: www.matortho.com oder wenden Sie sich direkt an MatOrtho® unter:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, Vereinigtes Königreich.

Telefon: +44 (0)1372 224 200

E-Mail: info@MatOrtho.com

Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT®

Este folleto proporciona información sobre:

- El tipo de dispositivo médico que se va a utilizar.
- El tipo de condición médica para la que está indicado el dispositivo y su funcionamiento;
- La vida útil prevista del dispositivo y cualquier seguimiento necesario con el profesional sanitario;
- Los posibles riesgos residuales, las precauciones y medidas a tomar si aparecen síntomas.

Nombre del dispositivo

Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT®

Modelo/tipo de dispositivo

ADEPT® / Implante de cadera

(Por favor, consulte su tarjeta de implante para conocer los códigos de producto correspondientes)

Finalidad prevista (uso) del dispositivo, indicaciones y población en la que se utiliza

El Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT® está indicado para el tratamiento de superficies articulares de la cadera gravemente desgastadas y enfermas por artritis en fase terminal o trauma cuando las opciones de tratamiento no quirúrgico ya son menos viables y la afección provoca dolor, discapacidad y una calidad de vida comprometida.

El Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT® está destinado a su uso en artroplastia de recubrimiento de superficie de cadera para reducir o aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera a causa de la osteoartritis.

El Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT® está indicado para pacientes esqueléticamente maduros.

Prestaciones previstas:

El Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT® está diseñado para sustituir el cartílago desgastado o dañado de la articulación de la cadera. Está diseñado para actuar con las estructuras naturales (ligamentos y músculos) de su cadera, con el fin de proporcionarle una articulación estable y un rango de movimiento que le permita realizar las tareas cotidianas con menos dolor o sin dolor alguno. Se prevé que el Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT® reduzca el dolor y mejore la movilidad en comparación con su situación previa a la cirugía. Además, se considera que presenta un riesgo de fallo (revisión) aceptable a lo largo de la vida del paciente en comparación con otros dispositivos de reemplazo de cadera.

Materiales y sustancias incluidas en el dispositivo

El Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT® está compuesto por dos componentes metálicos (aleación de cobalto-cromo-molibdeno). La cabeza femoral se fija al cuerpo del fémur mediante un cemento polimérico (polimetilmetacrilato, PMMA) que se endurece tras su implantación. El componente de la copa acetabular (pelvis) se encaja a presión en el hueso, al que se le da forma durante la intervención quirúrgica. Un granulado de aleación de cobalto-cromo-molibdeno y un recubrimiento cerámico llamado hidroxiapatita en la copa acetabular favorecen el crecimiento óseo sobre el implante.

Existe abrumadora evidencia de que los implantes que contienen cobalto no representan un riesgo apreciable de toxicidad sistémica por cobalto (o por aleaciones que contienen cobalto). La evidencia es que cuando la exposición es a través de rutas clínicamente relevantes, no representa un riesgo y respalda la conclusión de que es improbable que las aleaciones que contienen cobalto utilizadas en productos sanitarios alcancen niveles de exposición que provoquen toxicidad (policitemia, alteraciones tiroideas o daño miocárdico), carcinogenicidad o toxicidad reproductiva. El perfil beneficio-riesgo favorable en relación con posibles alternativas respalda firmemente el uso continuado de aleaciones que contienen cobalto en dispositivos médicos.

Si tiene alguna preocupación en relación con estas afirmaciones, por favor, consulte a su médico o profesional sanitario.

Residuos de fabricación que podrían suponer un riesgo para el paciente

Los residuos de fabricación se eliminan mediante procesos de limpieza validados antes del empaquetado y la esterilización del producto. No quedan residuos de fabricación conocidos que podrían suponer un riesgo para el paciente.

Vida útil prevista del dispositivo

Un dispositivo funcionando puede durar 10 años o más. Sin embargo, al igual que con cualquier dispositivo de reemplazo, hay factores individuales o quirúrgicos que pueden influir en la vida útil del implante, entre los que se incluyen, entre otros:

- Género femenino,
- Diagnóstico distinto a la osteoartritis,
- Actividad excesiva,
- Falta de control del peso corporal,
- Trauma como una caída o un golpe en la articulación,
- Una carga anómala o tensiones no razonables en la articulación,
- No seguir las recomendaciones de rehabilitación preoperatoria o postoperatoria,

- Una diferencia significativa en la longitud de las piernas tras la operación (>1 cm),
- Técnica quirúrgica que incluye muescas en el cuello femoral, implantes de tamaño subóptimo, desalineación y fijación y/o técnica de cementación inadecuadas.

Indicaciones especiales de uso del dispositivo y cuidados postoperatorios (frecuencia de revisión, seguimiento o mantenimiento del dispositivo)

Las instrucciones operativas sobre la manipulación y la colocación adecuadas del dispositivo se proporcionan a su proveedor de servicios de salud y médico. Consulte con su médico sobre los cuidados personales y la fisioterapia en relación con su operación y el dispositivo del Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT®.

No se requieren cuidados postoperatorios, monitoreo ni seguimiento específicos tras la implantación del Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT®, sin embargo, las superficies de fricción metal-metal requieren análisis de sangre para determinar los niveles de iones metálicos y/o pruebas de imagen adicionales. Debe estar dispuesto a acudir a las citas de seguimiento periódicas tras la operación, lo cual podría ser necesario de forma continuada.

Su médico o profesional sanitario podrá asesorarle sobre los cuidados posoperatorios y la fisioterapia relacionados con la artroplastia de recubrimiento de cadera, de acuerdo con su práctica habitual de cuidado.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

El Sistema de Recubrimiento de Cadera ADEPT® no es adecuado para todas las personas y no debe utilizarse por los siguientes motivos (contraindicaciones de uso):

- Infección activa o sospecha de infección o sepsis en la articulación de la cadera o en sus alrededores, o con focos de infección a distancia (que puede propagarse a la zona del implante).
- Osteoporosis, trastorno metabólico o una condición de marcada pérdida ósea que podría perjudicar la formación de hueso.
- Situaciones en las que exista un estado neuromuscular inadecuado, insuficiencia vascular, atrofia muscular, tejidos blandos incompetentes o deficientes alrededor de la articulación, enfermedad neuromuscular, cobertura cutánea deficiente alrededor de la articulación de la cadera o implantes previos que no puedan proporcionar un soporte o fijación adecuados para la prótesis, comprometiendo la estabilidad del implante o la recuperación postoperatoria y haciendo que el procedimiento no se justifique.
- Pacientes sin madurez esquelética.

- Displasia severa.
- Deformidad significativa de la articulación de la cadera (acetábulo o hueso femoral) que pueda impedir la colocación segura de los componentes.
- Reserva ósea que, en opinión del cirujano, es inadecuada para soportar el implante, incluyendo la absorción ósea, osteopenia severa o antecedentes familiares de osteoporosis, osteopenia o necrosis avascular. Puede ser necesario realizar una Absorciometría de Rayos X de Energía Dual (DEXA) para evaluar la insuficiencia de la reserva ósea.
- Número, ubicación y tamaño de los quistes en la cabeza del fémur.
- Pacientes con insuficiencia renal conocida de moderada a grave.
- Pacientes inmunodeprimidos con enfermedades como el SIDA o personas que reciben altas dosis de corticosteroides.
- Pacientes con sensibilidad conocida o sospechada a los metales (por ejemplo joyas).
- Mujeres en edad fértil o que tengan previsto quedarse embarazadas en un futuro próximo, debido a que se desconocen los efectos que la liberación de iones metálicos podría tener sobre el feto.
- Cirugías previas o presencia previa de material metálico que pueda comprometer el soporte, la alineación o la fijación y estabilidad de la prótesis, afectando a la recuperación postoperatoria y haciendo que el procedimiento no se justifique.
- Pacientes con comorbilidades graves preexistentes o con una esperanza de vida limitada.

Entre los riesgos residuales y los efectos secundarios indeseables se incluyen:

- Infección superficial o profunda. Las infecciones pueden producirse meses o años después de la cirugía y estas infecciones son difíciles de tratar y pueden requerir una nueva operación con cirugía de revisión.
- Luxación (separación de las superficies articulares o separación parcial, conocida como subluxación), en la que la laxitud de los músculos y del tejido fibroso (tejidos flojos o debilitados alrededor de la articulación) puede contribuir a estas afecciones.
- Se puede producir calcificación alrededor de la articulación o formación de hueso (osificación) con pérdida de movilidad articular, aflojamiento o migración, desgaste o fallo mecánico del implante como consecuencia de trauma, pérdida de fijación, mala alineación, reabsorción ósea o deformación de la superficie articular. La laxitud muscular y de los tejidos fibrosos (tejidos laxos o debilitados alrededor de la articulación) o la sobrecarga también pueden contribuir a estas situaciones.
- La remodelación ósea (cambios) es natural tras un reemplazo de articulación, ya que el implante es de un material diferente al lado de su propio hueso. Estos cambios pueden provocar pérdida de hueso, aflojamiento y fallo del implante.

- El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas de desgaste y acelerar el daño óseo, dificultando una cirugía de revisión posterior exitosa.
- Las superficies del implante que no están bien lubricadas pueden provocar un desgaste adverso y una disminución de su funcionalidad.
- Fractura de cuello femoral o perforación ósea que conlleva fractura del hueso.
- Colapso de la cabeza femoral y/o necrosis avascular (muerte del tejido óseo debido a falta/interrupción del riego sanguíneo).
- Fractura por fatiga del implante como consecuencia de actividad excesiva, mala alineación o trauma.
- Formación ósea (heterotópica).
- Resultados funcionales reducidos pueden incluir: aumento del dolor y/o disminución de la movilidad de la cadera, ruido temporal o permanente relacionado con el dispositivo, como clics o chirridos, diferencias en la longitud de las piernas o deformidades.
- Retraso en la cicatrización de la herida.
- El pinzamiento o daño de los nervios, así como los problemas vasculares (como trombos) ocurren con mayor frecuencia como consecuencia del trauma quirúrgico que del implante en sí. El daño a los nervios, temporal o permanente, puede provocar déficit funcional y/o sensorial en el miembro afectado.
- Complicaciones cardiovasculares, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio y/o otros síntomas sistémicos de toxicidad por cobalto.
- Complicaciones gastrointestinales y/o urinarias o genitales.
- Caída repentina y pronunciada de la presión arterial durante la cirugía debido al uso de cemento óseo u otros factores quirúrgicos.
- Hematoma (sangrado localizado fuera de los vasos sanguíneos), o daños a los vasos sanguíneos que provocan considerables pérdidas de sangre en el transcurso de la cirugía.
- Los efectos adversos pueden requerir una nueva operación, una revisión, una artrodesis de la articulación implicada, una cirugía de Girdlestone y/o la amputación de la extremidad.

Todos estos efectos adversos pueden necesitar intervención médica o quirúrgica o revisión. En raras ocasiones, estos efectos pueden llegar a causar la muerte.

Riesgos residuales específicos y efectos adversos asociados a superficies de fricción metal-metal son:

- Las reacciones debidas a partículas metálicas pueden describirse como (entre otras): metalosis, reacción adversa local de los tejidos (ALTR) y reacción adversa a los residuos metálicos (ARMD). Reacciones a partículas pueden provocar reabsorción ósea (osteólisis), otras respuestas de

pérdida ósea peri-protésica y aflojamiento, lo que puede hacer necesaria la revisión de componentes.

- La reacción adversa a los residuos metálicos/ desgaste del implante puede dar lugar a la formación de granulomas por histiocitosis, lesiones asépticas de vasculitis asociadas a linfocitos (ALVAL), acumulaciones de líquido o masas de tejido blando (pseudotumores), daño tisular y/o necrosis (muerte del tejido).
- Sensibilidad o sensibilización a los metales, incluida la sensibilización retardada de Tipo IV.
- Aumento temprano y/o a largo plazo de los niveles de iones metálicos en suero, orina y tejidos.
- Las reacciones locales a los restos metálicos pueden ser asintomáticas. Las Autoridades Sanitarias recomiendan un seguimiento periódico tras cualquier procedimiento con superficies metal-metal.
- Los pacientes sintomáticos pueden presentar dolor, rigidez, inestabilidad articular, inflamación y aflojamiento alrededor de la cadera. Las reacciones locales deben identificarse de forma temprana para evitar daños irreversibles en los tejidos blandos.
- Los riesgos de las partículas e iones metálicos, en particular el cobalto, no están bien cuantificados en el cuerpo humano, pero los estudios han mostrado el potencial de daño celular o, necrosis de tejidos, toxicidad e inflamación. Los efectos locales son más comunes, pero en raros casos se han reportado efectos sistemáticos con una variedad de síntomas a menudo asociados con el dolor de cadera. La aparición de síntomas nuevos o la evolución de los ya existentes en la cadera en un paciente requiere una evaluación adicional. Los médicos y el personal profesional ortopédico deben estar familiarizados con la amplia variedad de signos y síntomas asociados a la toxicidad sistémica por cobalto.
- Los pacientes con sensibilidad conocida a metales pueden tener mayor predisposición a reacciones a los residuos metálicos, aunque actualmente no existe un método para evaluar este riesgo antes de la intervención.
- Existe el riesgo de que las aleaciones de cobalto y cromo puedan ser cancerígenas, pero no hay evidencia científica que lo confirme.

Los pacientes en tratamiento con determinados medicamentos (como dosis altas crónicas de aminoglucósidos) o con condiciones preexistentes (como diabetes) que aumentan el riesgo de insuficiencia renal significativa deben ser concienciados sobre una elevación de concentración sistémica de iones metálicos. Puede ser necesario realizar un control de la función renal antes y después de la intervención.

Debe ponerse en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir la consulta con su médico en caso de que sea necesaria.

Aunque los dispositivos de recubrimiento de cadera suelen ser altamente eficaces para recuperar la movilidad y la funcionalidad, tienen una vida útil limitada. Esta depende de muchos factores, tanto relacionados con la cirugía como con el paciente, entre los que se incluyen:

- Pacientes de sexo femenino.
- Tamaño de la cabeza del componente.
- Pacientes obesos que no logran controlar su peso corporal.
- Diagnóstico distinto a la osteoartritis.
- Incumplimiento de las pautas de cuidados postoperatorios.
- Bajas puntuaciones en los resultados comunicados de los pacientes antes de la cirugía y/o en el seguimiento postoperatorio.
- Pacientes con discrepancia significativa en la longitud de pierna (>1cm)
- Muecas en el cuello femoral (hueso) durante la intervención quirúrgica.
- Pérdida del ajuste a presión acetabular durante la operación inicial o el postoperatorio.
- Factores quirúrgicos como una colocación, un dimensionamiento o una fijación subóptimos de los componentes, así como el uso de los mismos fuera de las indicaciones aprobadas, pueden provocar un fallo precoz debido al desgaste prematuro, a una carga anómala a tensiones inusuales, al desgaste por cuerpos extraños o al fallo del dispositivo. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención.

Esta lista de factores de riesgo no es exhaustiva, por lo que el cirujano siempre debe basarse en la evidencia médica actual a la hora de decidir si el recubrimiento de cadera es la opción terapéutica más adecuada para usted.

Cuanto más factores de riesgo presente el paciente, mayor será el riesgo de fallo del recubrimiento de cadera.

Los niveles de funcionamiento y satisfacción varían entre pacientes, y debe ser consciente de que el recubrimiento de cadera puede no restaurar la movilidad al nivel esperado de una articulación sana normal. Gestionar las expectativas antes de la cirugía puede ser útil.

Durante los primeros 6 a 12 meses tras la cirugía, el hueso se estará integrando con el dispositivo. Debería consultar con su cirujano la posibilidad de retomar las actividades de ocio y deportivas, que suponen una mayor carga para el reemplazo articular, ya que él podrá ofrecerle los consejos más actualizados.

La guía para el paciente sobre el proceso de reincorporación a la actividad tras una artroplastia de superficie de cadera incluye:

- Los pacientes con recubrimiento de cadera no deben de retomar la actividad física más rápido que pacientes de artroplastia total (THR), ya que durante los primeros meses postoperatorios existen riesgos mayores, como fractura del cuello femoral, dolor inexplicable y fallo temprano del implante si se vuelve a la actividad demasiado pronto.
- La calidad del hueso influye en la recuperación: los pacientes con baja densidad ósea u factores relacionados pueden necesitar precauciones adicionales al retomar la actividad. Su cirujano estará encantado de hablar con usted sobre su salud ósea y sobre cómo esto podría afectar a su recuperación y a los riesgos tras la intervención quirúrgica.
- Todas las actividades implican riesgos de movimientos accidentales (tropezos, caídas, sobrecarga de la articulación) por lo que deben minimizarse durante la fase inicial de curación.
- El proceso de curación del hueso lleva tiempo y aunque los pacientes con recubrimiento de cadera pueden alcanzar niveles altos de actividad a largo plazo, la paciencia durante los primeros meses es crucial para la correcta recuperación.
- 0-6 semanas (recuperación inicial y curación del hueso):
 - Cargar: Se permite según se tolere, pero debe controlarse. Al principio, utilice muletas o un andador.
 - Caminar: Céntrese en twisting para evitar tensiones compensatorias.
 - Restricciones: Evite las contorsiones, los cambios repentinos de peso o los tropezos.
 - Actividades Diarias: Paseos cortos y controlados y tareas de autocuidado.
 - Concienciación sobre los Riesgos: El dolor inexplicable es una señal de que hay que reducir el ritmo, no seguir esforzándose.
- De 6 semanas a 3 meses (recuperación funcional gradual):
 - Movilidad y Fuerza: Empiece a caminar sin ayuda, pero evite el esfuerzo excesivo.
 - Fisioterapia: Enfoque: Entrenamiento de fuerza y ejercicios de equilibrio, con una progresión cuidadosa de la carga.
 - Actividades de Bajo Impacto: Ya se puede empezar a practicar natación, ciclismo y entrenamiento en la elíptica.
 - Restricciones: Evite las contorsiones, los cambios repentinos de peso o los tropezos.
 - Concienciación sobre los Riesgos: Durante este periodo sigue formándose hueso nuevo, por lo que debe aumentar la actividad con precaución. El dolor inexplicable es una señal de que hay que reducir el ritmo, no seguir esforzándose.
- 3-6 meses (reincorporación gradual a la actividad, sin impacto por el momento):
 - Ampliación del Ejercicio: Una expansión gradual del ejercicio, como el entrenamiento de fuerza controlado y el senderismo por terrenos llanos.
 - Restricciones: No se permite correr, saltar ni cambiar bruscamente de dirección.

- Concienciación sobre los Riesgos: Siga prestando atención a cómo se siente y adapte su nivel de actividad si surge algún dolor o malestar inexplicable. Durante este periodo, el hueso sigue formándose.
- 6–12 meses (transición a la actividad completa, con precaución):
 - Actividades de Mayor Intensidad: por ejemplo, se puede considerar la posibilidad de practicar trote ligero, esquí o tenis, previa autorización del cirujano.
 - Progresión Gradual: La intensidad y la frecuencia deben aumentarse gradualmente. Ajuste la intensidad de la actividad si siente molestias.
 - Movimiento Consciente: Evite las actividades que entrañen un alto riesgo de caídas o de impactos repentinos.
- Más allá de los 12 meses (llevando una vida plenamente activa):
 - La mayoría de los pacientes pueden retomar una amplia variedad de actividades, pero deben tener en cuenta los riesgos asociados a los riesgos de impactos fuertes.

Advertencias, precauciones o medidas sobre la exposición a entornos externos razonablemente previsibles incluyendo los riesgos de interacción del dispositivo con otros equipos

El Recubrimiento de Cadera ADEPT® ha sido sometido a pruebas de laboratorio para evaluar su compatibilidad con los equipos de Imagen de Resonancia Magnética (IRM). En las Instrucciones de Uso se incluyen recomendaciones generales sobre los parámetros para RM que no deberían exponerle a un riesgo adicional durante la resonancia magnética y a las que su profesional sanitario puede acceder aquí: «<https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>».

Debe informar a su médico de cualquier otro implante o consideraciones de salud conocidas que puedan requerir una reducción de los límites de la resonancia magnética. Existen varios fabricantes y generaciones de sistemas IRM disponibles y MatOrtho® no puede realizar ninguna afirmación respecto a la seguridad de los implantes y dispositivos MatOrtho® con cualquier sistema IRM específico.

Síntomas que podrían indicar un mal funcionamiento del implante

El dolor inesperado, la rigidez, la sensación de inestabilidad o el empeoramiento general de los síntomas alrededor de la cadera, especialmente en comparación con el estado previo a la cirugía podrían indicar un problema con el implante. La aparición de inflamación, calor, enrojecimiento o picor alrededor de la cadera o de la zona de la herida puede indicar una infección.

Precauciones y medidas si cambia el funcionamiento del implante o se presentan síntomas mencionados en este folleto

Si se observa un empeoramiento general del funcionamiento de la cadera reemplazada en comparación con el estado previo a la cirugía, podría indicar un problema con el implante. Cualquier

incidente grave que ocurra relacionado con el dispositivo debe comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente del país.

- Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA). La información sobre cómo realizar estas notificaciones está disponible en la página web de la Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- Reino Unido: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- UE (Representante Autorizado):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>
- Canadá:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

Cualquier evento adverso grave debe ser comunicado por el profesional sanitario al fabricante a través del correo electrónico: «per.admin@matortho.com»

Precauciones y otras medidas que hay que tomar al final, o cerca del final, de la vida útil prevista del dispositivo

Las precauciones, riesgos y advertencias descritos anteriormente son aplicables durante toda la vida útil del dispositivo.

Otras circunstancias en las que se debe consultar a un profesional sanitario relativo a la operativa del dispositivo

No existen circunstancias específicas adicionales a las mencionadas en este folleto.

Fabricante

Para obtener más información, por favor, visite la página web de información para pacientes de MatOrtho®

www.matortho.com

o póngase en contacto con MatOrtho® en:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, Reino Unido.

Teléfono: +44 (0)1372 224 200

Correo electrónico: info@MatOrtho.com

Sistema di rivestimento d'anca ADEPT®

Il presente foglietto illustrativo fornisce informazioni su:

- Il tipo di dispositivo medico in esame;
- Il tipo di patologia per cui il dispositivo viene utilizzato e il suo funzionamento;
- La durata prevista del dispositivo e gli eventuali controlli necessari presso l'operatore sanitario;
- I rischi residui, le precauzioni e le misure da adottare in caso di comparsa di sintomi.

Nome del dispositivo

Sistema di rivestimento d'anca ADEPT®

Modello/tipo di dispositivo

ADEPT® / Protesi dell'anca

(fare riferimento alla scheda dell'impianto per i relativi codici prodotto)

Scopo previsto (uso) del dispositivo, indicazioni per l'uso e popolazione in cui il dispositivo viene utilizzato.

Il sistema di rivestimento d'anca ADEPT® è indicato per il trattamento di articolazioni dell'anca gravemente compromesse e deteriorate a causa di artrite avanzata o traumi, quando le soluzioni terapeutiche non chirurgiche non risultano più adeguate e la condizione provoca dolore, disabilità e compromissione della qualità della vita.

Il sistema di rivestimento d'anca ADEPT® è indicato per l'uso nell'artroplastica di rivestimento dell'anca per la riduzione o il sollievo dal dolore e/o una migliore funzionalità dell'anca caso di artrite.

È destinato a pazienti che abbiano raggiunto la maturità scheletrica.

Prestazioni previste:

Il sistema di rivestimento d'anca ADEPT® è progettato per sostituire la cartilagine consumata o lesionata presente nell'articolazione dell'anca. È concepito per lavorare in sinergia con le strutture anatomiche naturali dell'anca (legamenti e muscoli) al fine di garantire stabilità articolare e un range di movimento idoneo allo svolgimento delle normali attività quotidiane con riduzione o assenza del dolore. Il sistema di rivestimento d'anca ADEPT® è progettato per ridurre il dolore e migliorare la mobilità rispetto alla condizione preoperatoria, garantendo al contempo un rischio di fallimento (revisione) considerato accettabile nel corso della vostra vita, in confronto ad altri dispositivi per la sostituzione dell'anca.

Materiali e sostanze inclusi nel dispositivo

Il sistema di rivestimento d'anca ADEPT® è costituito da due componenti metallici (lega di cobalto-cromo-molibdeno). La testa femorale viene fissata al femore mediante un cemento polimerico

(polimetilmetacrilato, PMMA) che indurisce una volta impiantato. La coppa acetabolare (bacino) viene fissata nell'osso tramite inserimento a pressione, dopo che quest'ultimo è stato sagomato durante l'operazione chirurgica. Il bordo in lega cobalto-cromo-molibdeno, insieme al rivestimento ceramico in idrossiapatite della coppa acetabolare, favorisce la crescita del tessuto osseo sull'impianto.

Sussistono solide evidenze che indicano come gli impianti contenenti cobalto non siano associati a un rischio significativo di tossicità sistemica da cobalto (o da leghe contenenti cobalto). Tali evidenze indicano che, se l'esposizione avviene mediante vie di esposizione clinicamente pertinenti, non evidenziano criticità e confermano che è improbabile che le leghe contenenti cobalto impiegate nei dispositivi medici raggiungano livelli di esposizione tali da indurre tossicità (quali policitemia, disfunzioni tiroidee o danno miocardico), effetti cancerogeni o tossicità sulla funzione riproduttiva. Il favorevole rapporto rischio-beneficio rispetto alle alternative disponibili supporta in modo sostanziale il mantenimento dell'impiego di leghe contenenti cobalto nei dispositivi medici.

In caso di dubbi in merito a queste affermazioni, si prega di rivolgersi al proprio medico o ad un operatore sanitario.

Residui di produzione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente

I residui di produzione vengono rimossi durante processi di pulizia convalidati prima del confezionamento e della sterilizzazione del prodotto. Non sono presenti residui di produzione tali da costituire un potenziale rischio per il paziente.

Durata prevista del dispositivo

Un dispositivo che funziona correttamente può durare 10 anni o più. Tuttavia, come per qualsiasi protesi articolare, alcuni fattori individuali o chirurgici possono influire sulla durata del dispositivo, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Sesso femminile,
- Diagnosi diversa da osteoartrite,
- Attività eccessiva,
- Mancato controllo del peso corporeo,
- Traumi quali cadute o urti all'articolazione,
- Carichi anomali o sollecitazioni eccessive sull'articolazione,
- Mancato rispetto delle indicazioni riabilitative preoperatorie o postoperatorie,
- Importante discrepanza postoperatoria nella lunghezza delle gambe (>1 cm),
- Tecnica chirurgica, tra cui intaccatura del collo del femore, protesi di dimensioni non ottimali, disallineamento, fissaggio non adeguato e/o tecnica di cementazione.

Istruzioni operative speciali per l'uso del dispositivo, cure postoperatorie (frequenza degli esami, monitoraggio o manutenzione del dispositivo)

Le istruzioni operative vengono fornite al personale sanitario e al medico per la corretta manipolazione e l'impianto del dispositivo. È consigliabile consultare il proprio medico per ottenere indicazioni sulla gestione personale e sul percorso fisioterapico legati all'intervento e al sistema di rivestimento d'anca ADEPT®.

Dopo l'impianto del sistema di rivestimento d'anca ADEPT® non sono generalmente previsti cure postoperatorie, monitoraggi o controlli specifici; tuttavia, le protesi metallo-metallo possono richiedere esami ematici per monitorare i livelli di ioni metallici e/o ulteriori indagini diagnostiche per immagini. Dovrete essere disponibili a partecipare regolarmente alle visite di follow-up post-operatorie, che potrebbero rendersi necessarie anche nel lungo periodo.

Il medico o il professionista sanitario potrà fornire indicazioni sulle cure successive all'intervento e sulla fisioterapia associate al rivestimento d'anca, secondo la pratica clinica abitualmente adottata.

Effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Il sistema di rivestimento d'anca ADEPT® non è adatto a tutti e non deve essere utilizzato per i seguenti motivi (controindicazioni all'uso):

- Infezione o sepsi attiva o sospetta all'interno o in prossimità dell'articolazione dell'anca o con focolai di infezioni distanti (che possono diffondersi sul sito di impianto).
- Osteoporosi, disturbo metabolico o perdita marcata di tessuto osseo che potrebbe impedire la formazione del tessuto osseo.
- Casi di stato neuromuscolare inadeguato, insufficienza vascolare, atrofia muscolare, insufficiente o carente tessuto molle intorno all'articolazione, patologia neuromuscolare, scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata o precedente impianto non in grado di fornire un supporto o un fissaggio adeguato della protesi compromettendo la stabilità dell'impianto o il recupero post-operatorio, che renderebbero la procedura ingiustificabile.
- Pazienti scheletricamente immaturi.
- Displasia grave.
- Deformità significativa dell'articolazione dell'anca (cavità acetabolare o osso femorale) in grado di precludere il posizionamento sicuro dei componenti.
- Riserva ossea che, a giudizio del chirurgo, risulta insufficiente a sostenere il dispositivo, a causa di riassorbimento osseo, osteopenia grave o una storia familiare di osteoporosi, osteopenia o necrosi avascolare. Può essere necessaria una scansione DEXA (assorbimetria a raggi X a doppia energia) per valutare la massa ossea di qualità inadeguata.

- Numero, posizione e dimensioni delle cisti sulla testa del femore.
- Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave.
- Pazienti immunosoppressi con malattie quali l'AIDS o persone che ricevono dosi elevate di corticosteroidi.
- Pazienti con nota o sospetta sensibilità ai metalli (ad es. gioielli).
- Donne in età fertile o che intendono rimanere incinte nel prossimo futuro, a causa degli effetti sconosciuti sul feto derivanti dal rilascio di ioni metallici.
- Interventi pregressi o di impianti metallici pre-esistenti che potrebbero compromettere il supporto, l'allineamento o il fissaggio e la stabilità della protesi che potrebbero compromettere il recupero post-operatorio rendendo la procedura ingiustificabile.
- Il paziente presenta gravi patologie preesistenti (comorbidità) o un'aspettativa di vita limitata.

I rischi residui / gli effetti collaterali indesiderati includono:

- Infezione superficiale o profonda. Le infezioni possono verificarsi anche a distanza di mesi-anni dall'intervento; sono difficili da trattare e possono rendere necessario un reintervento con intervento di revisione.
- Lussazione (separazione delle superfici articolari o separazione parziale nota come sublussazione), in cui la lassità dei muscoli e dei tessuti fibrosi (tessuti lassi o indeboliti intorno all'articolazione) può contribuire a queste condizioni.
- L'accumulo di calcio intorno all'articolazione o la formazione di tessuto osseo (ossificazione), con conseguente perdita di mobilità articolare, allentamento o migrazione, usura o malfunzionamento meccanico dell'impianto possono essere causati da traumi, perdita di fissaggio, errato allineamento, riassorbimento osseo o deformazione della superficie articolare. Anche la lassità muscolare e del tessuto fibroso (tessuti allentati o indeboliti intorno all'articolazione) o un carico eccessivo possono contribuire all'insorgere di queste condizioni.
- Dopo la sostituzione articolare, è normale che si verifichino rimodellamenti ossei (cambiamenti), poiché l'impianto è costituito da un materiale diverso rispetto all'osso naturale. I cambiamenti possono contribuire a perdita di osso, allentamento e fallimento dell'impianto.
- L'allentamento dei componenti può indurre una maggiore produzione di particelle usurate, nonché accelerare il danneggiamento dell'osso, rendendo più difficoltosa una buona chirurgia di revisione.
- Una lubrificazione inadeguata delle superfici dell'impianto può causare un'usura eccessiva e un deterioramento della funzionalità.
- Frattura del collo del femore o perforazione ossea con conseguente frattura ossea.
- Collasso e/o necrosi avascolare della testa femorale (il tessuto osseo muore a causa della mancanza/interruzione dell'afflusso di sangue).

- La frattura da affaticamento di un impianto può verificarsi come conseguenza di un'attività eccessiva, errato allineamento o trauma.
- Formazione ossea (eterotopica).
- Complicazioni a livello funzionale che possono includere un aumento del dolore e/o una riduzione della funzionalità dell'anca, rumori temporanei o permanenti relativi al dispositivo, quali cigolio o schiocco, discrepanza nella lunghezza degli arti inferiori e deformità.
- Ritardo nella cicatrizzazione della ferita.
- Pizzicamento (impingement) o danno a carico dei nervi, disordini vascolari (tra cui trombo) più frequentemente come conseguenza del trauma chirurgico che dell'impianto stesso. Un danno temporaneo o permanente a carico dei nervi può causare deficit funzionali e/o sensoriali dell'arto interessato.
- Complicanze cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto miocardico e/o altri sintomi sistemici di tossicità al cobalto.
- Complicanze gastrointestinali e/o urinarie o genitali.
- Improvviso e marcato calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo o di altri fattori chirurgici.
- Ematoma (sanguinamento localizzato al di fuori dei vasi sanguigni) o danno a carico di vasi sanguigni con conseguente perdita di un elevato volume di sangue in fase intraoperatoria.
- Gli effetti avversi possono rendere necessario un reintervento, una revisione, un'artrodesi dell'articolazione interessata, un intervento di Girdlestone e/o un'amputazione dell'arto.

Tutti questi effetti avversi possono rendere necessario un intervento medico o chirurgico o una revisione. Raramente questi effetti possono causare il decesso.

I rischi residui specifici e gli effetti collaterali indesiderati associati alle protesi con accoppiamento metallo-metallo sono:

- Tra le reazioni causate dalle particelle in metallo vi sono (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) metallosi, reazione avversa locale dei tessuti (ALTR) e reazione avversa a detriti metallici (ARMD). Le reazioni alle particelle possono causare riassorbimento osseo (osteolisi), altre forme di perdita ossea periprotetica e allentamento, comportando la potenziale necessità di revisionare i componenti.
- La reazione avversa ai detriti metallici/usura dell'impianto può causare la formazione di lesioni granulomatose con proliferazione di istiociti, lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica (ALVAL), masse fluide o masse di tessuti molli (pseudotumori), danno ai tessuti e/o necrosi (morte dei tessuti).
- Sensibilità o sensibilizzazione ai metalli, comprendente ipersensibilità ritardata di tipo IV.
- Aumento precoce e/o a lungo termine dei livelli di ioni metallici nel siero, nell'urina e nei tessuti.

- Le reazioni locali ai detriti in metallo possono essere asintomatiche. In seguito a qualsiasi procedura metallo/metallo, le autorità sanitarie consigliano un follow-up regolare.
- I pazienti sintomatici possono presentare dolore, rigidità, instabilità articolare, infiammazione e allentamento dell'articolazione dell'anca. Le reazioni locali devono essere identificate in fase precoce al fine di evitare danni irreparabili ai tessuti molli.
- Sebbene i rischi delle particelle e degli ioni metallici, in particolare cobalto, non siano stati adeguatamente quantificati nel corpo umano, alcuni studi ne hanno dimostrato la potenzialità di danni cellulari, necrosi tissutale, tossicità e infiammazione. Gli effetti locali sono più comuni, tuttavia in rari casi sono stati riportati effetti sistemati con una serie di sintomi spesso associati a dolore all'anca. La presenza in un paziente di nuovi o mutevoli sintomi all'anca impone ulteriori indagini. I medici e i professionisti ortopedici devono essere a conoscenza dell'ampia gamma di segni e sintomi associati alla tossicità sistemica del cobalto.
- Sebbene i pazienti con nota sensibilità ai metalli possano essere più soggetti ad una reazione ai detriti metallici, attualmente non esistono metodi per la valutazione prima dell'intervento.
- È stato ipotizzato un potenziale rischio cancerogeno associato alle leghe di cobalto-cromo, sebbene al momento non esistano evidenze scientifiche che ne confermino la correlazione.

I pazienti soggetti a terapia farmacologica (ad esempio terapia cronica con elevate dosi di aminoglicosidi) o affetti da condizioni pregresse (quali il diabete), in grado di aumentare il rischio di significative disfunzioni renali future, devono essere informati della possibilità di aumento della concentrazione sistemica di ioni metallici. Può risultare opportuno effettuare un monitoraggio della funzionalità renale sia prima sia dopo l'intervento chirurgico.

È necessario contattare il proprio medico qualora si sospettino effetti indesiderati associati al dispositivo o al suo impiego, oppure in presenza di dubbi riguardanti i possibili rischi. Questo documento non sostituisce la consulenza del medico curante, ove necessaria.

Sebbene i dispositivi di rivestimento d'anca siano altamente efficaci nel raggiungere la mobilità e la funzionalità, hanno una durata limitata che dipende da numerosi fattori, i quali possono essere sia chirurgici che correlati al paziente, quali:

- Pazienti di sesso femminile.
- Dimensioni della testa del componente.
- Pazienti obesi o che non riescono a controllare il peso corporeo.
- Diagnosi diversa da osteoartrite.
- Mancato rispetto delle linee guida post-operatorie.
- Scarsi punteggi riportati dai pazienti prima dell'intervento e/o durante il follow-up post-operatorio.

- Pazienti con discrepanza significativa nella lunghezza degli arti inferiori (>1cm).
- Intaglio del collo femorale (osso) durante l'intervento chirurgico.
- Perdita dell'inserimento con accoppiamento a pressione acetabolare durante l'intervento iniziale o in fase post-operatoria.
- Fattori chirurgici quali un posizionamento, un dimensionamento o una fissazione non ottimali dei componenti e l'uso off-label degli stessi possono portare a un fallimento precoce dovuto a usura prematura, carico anomalo o sollecitazioni insolite, usura da corpo estraneo o malfunzionamento del dispositivo. Il chirurgo deve conoscere a fondo gli impianti, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento.

Questi fattori di rischio non devono essere considerati esaustivi; il chirurgo dovrebbe basarsi sulle evidenze scientifiche più aggiornate nel determinare se il rivestimento dell'anca rappresenti l'opzione terapeutica più appropriata per il paziente.

Più è elevato il numero di fattori di rischio di un paziente, maggiore è il rischio di cedimento del rivestimento dell'anca.

I livelli di funzionalità e di soddisfazione possono variare significativamente tra i diversi pazienti ed è necessario considerare che il rivestimento dell'anca potrebbe non ripristinare la funzionalità articolare tipica di un'anca sana e fisiologica. È importante gestire in modo realistico le aspettative prima dell'intervento chirurgico.

Durante i primi 6-12 mesi post-operatori, l'osso si integrerà con il dispositivo. È consigliabile confrontarsi con il proprio chirurgo, che potrà offrire indicazioni aggiornate sul ritorno alle attività ricreative e sportive che sottopongono la protesi articolare a maggiori sollecitazioni.

La guida per il paziente relativa al recupero dell'attività dopo il rivestimento dell'anca comprende quanto segue:

- I pazienti sottoposti a rivestimento dell'anca non dovrebbero riprendere le attività più precocemente rispetto ai pazienti trattati con PTA (protesi totale d'anca), poiché esistono maggiori rischi postoperatori iniziali, tra cui frattura del collo femorale, dolore di origine non definita e fallimento precoce dell'impianto in caso di ripresa troppo rapida dell'attività.
- La qualità dell'osso rappresenta un fattore determinante nel recupero: chi presenta una densità ossea ridotta o altre condizioni correlate potrebbe dover adottare ulteriori precauzioni prima di riprendere l'attività fisica. Il chirurgo sarà felice di discutere con il paziente lo stato di salute dell'osso e l'eventuale impatto sul recupero e sui rischi successivi all'intervento.
- Durante la fase iniziale di guarigione è importante minimizzare i rischi associati a movimenti imprevisti, come cadute, inciampi o sovraccarichi.

- Il processo di guarigione ossea richiede tempo: sebbene i pazienti sottoposti a rivestimento dell'anca possano in seguito tornare a livelli di attività elevati, la pazienza nelle prime fasi è essenziale per ottenere un esito favorevole.
- 0–6 settimane (recupero iniziale e guarigione ossea):
 - Carico: consentito secondo tolleranza, purché mantenuto sotto controllo. Nelle fasi iniziali è raccomandato l'utilizzo di stampelle o deambulatore.
 - Camminare: concentrarsi un'andatura regolare ed equilibrata, evitando compensazioni che possano generare sovraccarichi.
 - Limitazioni: evitare torsioni, spostamenti improvvisi del peso o inciampi.
 - Attività quotidiane:: passeggiate brevi, moderate e attività di cura personale.
 - Consapevolezza dei rischi: La comparsa di dolore non spiegabile deve essere interpretata come un segnale per diminuire l'attività fisica, non per intensificarla.
- Da 6 settimane a 3 mesi (recupero funzionale progressivo):
 - Mobilità e forza: passare alla deambulazione senza ausili, evitando comunque attività che comportino sforzi eccessivi.
 - Fisioterapia: Obiettivi: rafforzamento ed esercizi mirati all'equilibrio, con incremento progressivo del carico.
 - Attività a basso impatto: possono essere introdotte attività come il nuoto, il ciclismo e l'allenamento con ellittica.
 - Limitazioni: evitare torsioni, spostamenti improvvisi del peso o inciampi.
 - Consapevolezza dei rischi: in questo periodo il processo di formazione del tessuto osseo è ancora in corso, pertanto l'aumento dell'attività fisica deve avvenire in modo prudente. La comparsa di dolore non spiegabile deve essere interpretata come un segnale per diminuire l'attività fisica, non per intensificarla.
- 3–6 mesi (ripresa progressiva dell'attività fisica, ancora priva di impatto):
 - Estensione dell'attività fisica: incrementare progressivamente il livello di attività, come esercizi di rinforzo muscolare controllato e camminate su percorsi pianeggianti.
 - Limitazioni: non correre, saltare né effettuare bruschi cambi di direzione.
 - Consapevolezza dei rischi: continuare a monitorare le proprie sensazioni e modificare l'attività fisica qualora compaiano dolori o fastidi senza una causa evidente. In questo periodo il processo di formazione ossea non è ancora completamente concluso.
- 6–12 mesi (transizione verso la piena attività, con prudenza):
 - Attività più impegnative: possono essere prese in considerazione attività come la corsa leggera, lo sci o il tennis, esclusivamente previa approvazione del chirurgo.
 - Progressione graduale: l'aumento dell'intensità e della frequenza dell'attività deve avvenire in modo progressivo. Adattare l'attività in caso di disagio.
 - Movimento consapevole: evitare attività caratterizzate da elevato rischio di cadute o da impatti improvvisi.

- Oltre i 12 mesi (vita quotidiana pienamente attiva):
 - La maggior parte dei pazienti può tornare a svolgere un'ampia gamma di attività, mantenendo tuttavia consapevolezza dei rischi associati agli impatti elevati.

Avvertenze, precauzioni e misure riguardanti l'esposizione ad ambienti esterni prevedibili, inclusi i potenziali rischi di interazione del dispositivo con altre apparecchiature.

Il sistema di rivestimento dell'anca ADEPT® è stato sottoposto a test di laboratorio per valutarne l'interazione con le apparecchiature di risonanza magnetica (RM) Le indicazioni generali sui parametri di risonanza magnetica che non dovrebbero comportare rischi aggiuntivi durante l'esame sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso, consultabili dal medico curante al seguente link: '<https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>.'

È necessario informare il medico in merito alla presenza di eventuali altri impianti o condizioni cliniche note, che potrebbero richiedere una riduzione dei limiti della risonanza magnetica. Esistono differenti produttori e generazioni di sistemi per risonanza magnetica; MatOrtho® non è in grado di garantire la compatibilità o la sicurezza degli impianti e dispositivi MatOrtho® con tutti i sistemi RM disponibili sul mercato.

Sintomi che potrebbero indicare un malfunzionamento del dispositivo

Dolore inaspettato, rigidità, instabilità o un peggioramento generale dei sintomi intorno all'anca, soprattutto se confrontati con le condizioni preoperatorie, possono indicare un problema con la protesi articolare. Un'area infiammata, calda, pruriginosa o arrossata intorno all'anca o alla ferita può indicare un'infezione.

Precauzioni e misure da adottare in caso di alterazioni delle prestazioni del dispositivo o qualora si manifestino i sintomi descritti nel presente foglietto illustrativo

Un peggioramento generale delle prestazioni dell'articolazione dell'anca sostituita rispetto alla condizione preoperatoria può indicare la presenza di un problema con la protesi articolare. Gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati all'autorità competente del proprio Paese:

- Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA). Le relative informazioni sono disponibili sul sito web della Therapeutic Goods Administration: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- Regno Unito: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

- UE (rappresentante autorizzato):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>
- Canada:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

Il professionista sanitario deve informare il produttore di eventuali eventi avversi gravi inviando un'e-mail all'indirizzo "per.admin@matortho.com".

Precauzioni e altre misure da adottare alla fine o quasi della durata prevista del dispositivo

Le precauzioni, i rischi e le avvertenze sopra descritti sono appropriati per tutta la durata del dispositivo.

Altre circostanze in cui è necessario contattare un operatore sanitario in relazione al funzionamento del dispositivo

Non vi sono ulteriori circostanze specifiche oltre a quelle descritte in questo foglietto illustrativo.

Produttore

Per ulteriori informazioni, visitare il sito web di informazioni per i pazienti MatOrtho®:

'www.matortho.com' oppure contattare MatOrtho® all'indirizzo:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, United Kingdom.

Telefono: +44 (0)1372 224 200

E-mail: info@MatOrtho.com

Sistema de regeneração para a anca ADEPT®

Este folheto fornece informações sobre:

- O tipo de dispositivo médico em questão;
- O tipo de condição médica para a qual o dispositivo é utilizado e o seu modo de funcionamento;
- A vida útil prevista do dispositivo e qualquer acompanhamento necessário junto do profissional de saúde;
- Riscos residuais, precauções e medidas a tomar caso surjam sintomas.

Nome do dispositivo

Sistema de regeneração para a anca ADEPT®

Modelo/tipo do dispositivo

ADEPT® / Implante para a anca

(Consulte o cartão do implante para obter os códigos de produto relevantes)

Finalidade (utilização) do dispositivo, indicações de utilização e população a que se destina

O Sistema de regeneração da anca ADEPT® destina-se ao tratamento de superfícies articulares da anca gravemente desgastadas e afetadas por doenças, causadas por artrite em fase terminal ou traumatismos, nos casos em que as opções de tratamento não cirúrgico se tornaram menos viáveis e a condição provoca dor, incapacidade e comprometimento da qualidade de vida.

O Sistema de regeneração para a anca ADEPT® destina-se a ser utilizado em artroplastia de regeneração da anca para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca prejudicada devido a osteoartrite.

O Sistema de regeneração para a anca ADEPT® destina-se a doentes com crescimento ósseo concluído.

Desempenho pretendido:

O Sistema de regeneração para a anca ADEPT® destina-se a substituir a cartilagem desgastada ou danificada na articulação da anca. Foi concebido para funcionar em conjunto com as estruturas naturais (ligamentos e músculos) da anca, proporcionando-lhe uma articulação estável e uma amplitude de movimentos que lhe permite realizar as tarefas diárias normais com dor reduzida ou sem dor. Espera-se que o Sistema de regeneração para a anca ADEPT® reduza a dor e melhore a mobilidade em comparação com o seu estado pré-operatório, bem como que apresente um risco aceitável de falha (revisão) ao longo da sua vida, em comparação com outros dispositivos de substituição da anca.

Materiais e substâncias incluídos no dispositivo

O Sistema de regeneração para a anca ADEPT® é composto por dois componentes metálicos (liga de cobalto-cromo-molibdênio). A cabeça femoral é fixada ao fêmur através de um cimento polimérico (polimetilmetacrilato, PMMA) que endurece após a implantação. O componente da cavidade acetabular (pélvis) é encaixado por pressão no osso, que é moldado durante a cirurgia. Uma camada de liga de cobalto-cromo-molibdênio e um revestimento cerâmico denominado hidroxiapatita na cavidade acetabular promovem o crescimento ósseo sobre o implante.

Existem evidências abundantes de que os implantes que contêm cobalto não representam um risco apreciável de toxicidade sistêmica do cobalto (ou da liga que contém cobalto). Os dados disponíveis, quando a exposição através de vias clinicamente relevantes, não representam um perigo e sustentam que é pouco provável que as ligas de- utilizadas nos dispositivos médicos atinjam níveis de exposição que suscitem toxicidade (policitemia, alterações da tireoide ou lesões do miocárdio), carcinogenicidade ou toxicidade reprodutiva. O perfil de benefício-risco favorável em relação às possíveis alternativas sustenta vivamente a continuação da utilização de ligas que contêm cobalto nos dispositivos médicos.

Se tiver alguma dúvida sobre estas declarações, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Resíduos de fabrico que possam representar um risco para o doente

Os resíduos de fabrico são removidos durante processos de limpeza validados, antes da embalagem e esterilização do produto. Não permanecem resíduos de fabrico que se saiba representarem um risco para o doente.

Vida útil prevista do dispositivo

Um dispositivo com bom desempenho pode durar 10 anos ou mais. No entanto, tal como acontece com qualquer dispositivo de substituição articular, fatores individuais ou cirúrgicos podem afetar a vida útil do dispositivo, incluindo, entre outros:

- Género feminino,
- Diagnóstico diferente de osteoartrite,
- Atividade física excessiva,
- Incapacidade de controlar o peso corporal,
- Traumatismos, como uma queda ou um impacto na articulação,
- Cargas anormais ou tensões excessivas na articulação,
- Não cumprimento das recomendações de reabilitação pré-operatória ou pós-operatória,
- Discrepância significativa no comprimento das pernas após a cirurgia (>1 cm),
- Técnica cirúrgica que inclua entalhe no colo do fêmur, implantes de dimensão inadequada, desalinhamento, fixação inadequada e/ou técnica de cimentação inadequada.

Instruções de utilização específicas para a utilização do dispositivo, cuidados pós-operatórios (frequência de exames, monitorização ou manutenção do dispositivo)

As instruções de utilização são fornecidas ao seu profissional de saúde e ao seu médico para o manuseamento e implantação adequados do dispositivo. Fale com o seu médico sobre os cuidados a ter e a fisioterapia no contexto da sua cirurgia e do dispositivo de regeneração para a anca ADEPT®.

Fale com o seu médico sobre os cuidados a ter e a fisioterapia no contexto da sua cirurgia e do dispositivo após a implantação do Sistema de regeneração para a anca ADEPT®, no entanto, as articulações metal-metal requerem análises ao sangue para determinar os níveis de iões metálicos e/ou exames de imagem adicionais. Deve estar disposto a comparecer a consultas de acompanhamento regulares após a cirurgia, o que poderá ser necessário de forma contínua.

O seu médico ou profissional de saúde poderá aconselhá-lo sobre os cuidados pós-operatórios e a fisioterapia relacionados com a artroplastia de recobrimento da anca, de acordo com a sua prática habitual de cuidados.

Efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

O Sistema de regeneração para a anca ADEPT® não é adequado para todas as pessoas e não deve ser utilizado pelas seguintes razões (contra-indicações):

- Infecção ou sepsia ativa ou suspeita na articulação da anca ou em redor desta ou com focos distantes de infeções (que possam causar disseminação para o local do implante).
- Osteoporose, doença metabólica ou uma condição de perda óssea acentuada que pode prejudicar a formação óssea.
- Casos em que existe um estado neuromuscular inadequado, insuficiência vascular, atrofia muscular, tecido mole incompetente ou deficiente em redor da articulação, doença neuromuscular, fraca cobertura cutânea em redor da articulação da anca ou implantação prévia que não fornece um suporte adequado ou fixação para a prótese, que pode comprometer a estabilidade do implante ou a recuperação pós-operatória, tornando o procedimento injustificável.
- Doentes com esqueleto imaturo.
- Displasia grave.
- Deformidade significativa da articulação da anca (cavidade acetabular ou fémur) que pode impedir a colocação segura dos componentes.
- Reserva óssea que, na opinião do cirurgião, seja insuficiente para suportar o dispositivo, incluindo reabsorção óssea, osteopenia grave ou antecedentes familiares de osteoporose,

osteopenia ou necrose avascular. Poderá ser necessário efetuar um exame de radiografia de dupla energia (DEXA) para avaliar a reserva óssea inadequada.

- Número, localização e tamanho dos quistos na cabeça do fémur.
- Doentes com insuficiência renal moderada a grave.
- Doentes com imunossupressão com certas doenças, como SIDA ou pessoas a receberem elevadas doses de corticosteroides.
- Doentes com sensibilidade ao metal conhecida ou suspeita (por ex., joalheria).
- Mulheres em idade fértil ou que planeiem engravidar num futuro próximo, devido aos efeitos desconhecidos da libertação de iões metálicos no feto.
- Cirurgia prévia ou implantes metálicos pré-existentes que possam comprometer o suporte, o alinhamento ou a fixação e a estabilidade da prótese ou que possam comprometer a recuperação pós-operatória, tornando o procedimento injustificável.
- Doente com condições pré-existentes graves (comorbidades) ou uma esperança de vida limitada.

Os riscos residuais / efeitos secundários indesejáveis incluem:

- Infeção superficial ou profunda. As infeções podem ocorrer meses ou anos após a cirurgia, são difíceis de tratar e pode ser necessário repetir a operação com cirurgia de revisão.
- Luxação (separação das superfícies articulares ou separação parcial, conhecida como subluxação) em que a frouxidão muscular e do tecido fibroso (tecidos frouxos ou enfraquecidos à volta da articulação) pode contribuir para estas condições.
- A acumulação de cálcio à volta da articulação ou a formação de osso (ossificação), acompanhada de perda de mobilidade, afrouxamento ou a migração, o desgaste ou a falha mecânica do implante poderão resultar de traumatismo, perda de fixação, alinhamento incorreto, reabsorção óssea ou deformação da superfície articular. A flacidez dos tecidos musculares e fibrosos (tecidos frouxos ou enfraquecidos à volta da articulação) ou uma carga excessiva também podem contribuir para estas condições.
- A remodelação óssea (alterações) é um processo natural após a substituição de uma articulação, uma vez que o implante é um material diferente do seu próprio osso. As alterações no osso podem levar à perda óssea, ao afrouxamento do implante e à sua falha.
- O afrouxamento dos componentes pode resultar no aumento da produção de partículas de desgaste, bem como acelerar os danos no osso, dificultando o sucesso da cirurgia de revisão.
- As superfícies do implante com lubrificação insuficiente podem provocar desgaste indesejado e diminuição da funcionalidade.
- Fratura do colo femoral ou perfuração óssea, provocando a fratura.
- Colapso da cabeça femoral e/ou necrose avascular (morte do tecido ósseo devido à falta ou interrupção do irrigação sanguínea).

- Pode ocorrer a fratura por fadiga de um implante como resultado de uma atividade excessiva, alinhamento incorreto ou traumatismo.
- Formação óssea (heterotópica).
- Redução dos resultados funcionais, o que pode incluir aumento da dor e/ou redução da função da anca, ruído temporário ou permanente relacionado com o dispositivo, como um estalido ou chiadeira, discrepância no comprimento das pernas, deformidade do varo.
- Cicatrização retardada da ferida.
- Compressão (impacto) ou lesões nervosas, doenças vasculares (incluindo trombos) mais frequentemente como resultado de traumatismo cirúrgico do que do implante em si. As lesões nervosas temporárias ou permanentes podem resultar em défices funcionais e/ou sensoriais no membro afetado.
- Complicações cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio e/ou outros sintomas sistémicos de toxicidade do cobalto.
- Complicações gastrointestinais e/ou urinárias ou genitais.
- Diminuição repentina, pronunciada e intraoperatória da tensão arterial devido à utilização de cimento ósseo ou outros fatores cirúrgicos.
- Hematoma (hemorragia localizada fora dos vasos sanguíneos) ou lesão nos vasos sanguíneos que resulte em grande perda de sangue durante a cirurgia.
- Os efeitos adversos poderão exigir a repetição da operação, revisão, artrodese da articulação envolvida, procedimento de Girdlestone e/ou amputação do membro.

Todos estes efeitos adversos podem exigir intervenção médica ou cirúrgica ou revisão. Estes efeitos, raramente, podem resultar em morte.

Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis específicos relacionados com o suporte de contacto entre metais:

- As reações devido às partículas de metal podem ser descritas como (mas sem limitação) metalose, reação tecidual adversa local (ALTR) e reação adversa a resíduos metálicos (ARMD). As reações às partículas podem causar a reabsorção óssea (osteólise), outras respostas de perda óssea periprotésica e afrouxamento, o que poderá resultar na necessidade de rever os componentes.
- A reação adversa a resíduos metálicos/desgaste do implante pode resultar na formação de granuloma por histiocitose, lesões associadas a vasculite dominada por linfócitos assépticos (ALVAL), acumulação de fluidos ou massas de tecido mole (pseudotumores), necrose e/ou lesões tecidulares (morte do tecido).
- Sensibilidade ou sensibilização ao metal, incluindo sensibilização retardada de Tipo IV.
- Níveis acentuados de iões metálicos no soro, urina e tecido a curto e/ou longo prazo.

- As reações locais aos resíduos metálicos podem ser assintomáticas. É recomendado um acompanhamento regular por parte das Autoridades de saúde após qualquer procedimento de contacto entre metais.
- Os doentes sintomáticos poderão sentir dor, rigidez, instabilidade, inflamação em redor da articulação da anca. As reações locais devem ser identificadas precocemente para evitar danos irreparáveis nos tecidos moles.
- Os riscos de partículas metálicas e iões, em particular, cobalto, não estão corretamente quantificados no corpo humano, mas estudos demonstraram o potencial de lesões celulares, necrose tecidual, toxicidade e inflamação. Os efeitos locais são mais comuns, mas em casos raros, foram observados efeitos sistémicos com uma série de sintomas frequentemente associados a dores na anca. A presença de sintomas novos ou em evolução na anca de um doente requer investigação adicional. Os médicos e profissionais ortopédicos devem estar cientes da vasta gama de sinais e sintomas associados a toxicidade sistémica do cobalto.
- Os doentes com sensibilidade conhecida ao metal poderão ter mais tendência a apresentar uma reação aos resíduos metálicos, mas atualmente não existe nenhum método para avaliar isto antes da operação.
- Existe o risco de as ligas de cobalto-cromo serem cancerígenas, mas não há provas científicas que o confirmem.

Doentes que estejam a tomar medicações (como uma dose elevada de tratamento crónico com aminoglicosídeos) ou com condições pré-existentes (como diabetes) que aumentem o risco de insuficiência renal significativa no futuro devem estar cientes da possibilidade de aumento na concentração de iões metálicos sistémicos. Pode ser necessário monitorizar a função renal antes e após a cirurgia.

Deve contactar o seu profissional de saúde se considerar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a sua utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu médico, se necessário.

Embora os dispositivos de regeneração da anca sejam extremamente bem-sucedidos para obter a mobilidade e função, têm uma vida útil limitada e isto depende de vários fatores que podem ser cirúrgicos e podem estar relacionados com o doente, tais como:

- Doentes do sexo feminino.
- Tamanho da cabeça do componente.
- Doentes obesos, incapacidade de controlar o peso corporal.
- Diagnóstico diferente de osteoartrite.
- Incumprimento das orientações relativas aos cuidados pós-operatórios.

- Pontuações desfavoráveis dos doentes antes da cirurgia e/ou no acompanhamento pós-operatório.
- Doentes com uma discrepância de comprimento da perna significativa (>1 cm).
- Recorte do colo do fémur (osso) durante a intervenção cirúrgica.
- Perda de encaixe acetabular durante a operação inicial ou após a operação.
- Fatores cirúrgicos, tais como posicionamento, dimensionamento ou fixação inadequados dos componentes, bem como a utilização dos componentes para fins não previstos, podem conduzir a uma falha precoce devido a desgaste prematuro, carga anormal ou tensão invulgar, desgaste por corpo estranho ou falha do dispositivo. O seu cirurgião deve estar amplamente familiarizado com os implantes, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.

Esta lista de fatores de risco não é exaustiva e o cirurgião deve sempre ter em conta os dados clínicos atuais ao decidir se a artroplastia de recobrimento da anca é a opção de tratamento mais adequada para si.

Quanto mais fatores de risco apresentar um doente, maior é o risco de falha da regeneração da anca.

Os níveis de função e satisfação variam de doente para doente, pelo que deve ter em conta que a artroplastia de recobrimento da anca pode não restaurar a função ao nível esperado numa articulação normal e saudável. Pode ser útil gerir as expectativas antes da cirurgia.

Durante os primeiros 6 a 12 meses após a operação, o osso integra-se com o dispositivo. Deve discutir o regresso às atividades de lazer e desportivas, que exigem um maior esforço da prótese articular, com o seu cirurgião, que poderá dar-lhe os conselhos mais atualizados.

O guia do doente para o plano de regresso à atividade após o recobrimento da anca inclui:

- Os doentes submetidos a recobrimento da anca não devem regressar à atividade mais cedo do que os doentes submetidos a artroplastia total da anca, devido ao aumento dos riscos no período pós-operatório precoce, incluindo fratura do colo do fémur, dor inexplicável e falha precoce, caso a atividade seja retomada demasiado cedo.
- A qualidade óssea influencia a recuperação – os doentes com menor densidade óssea ou fatores relacionados podem necessitar de precauções adicionais ao retomarem as suas atividades. O seu cirurgião terá todo o prazer em discutir a sua saúde óssea e como esta pode afetar a sua recuperação e os riscos após a cirurgia.
- Todas as atividades acarretam riscos de movimentos acidentais (tropeçar, quedas, carga de peso excessiva) que devem ser minimizados na fase inicial de cicatrização.

- O processo de cicatrização óssea leva tempo e, embora os pacientes submetidos a uma artroplastia de recobrimento possam atingir níveis elevados de atividade a longo prazo, a paciência na fase inicial é fundamental para o sucesso.
- 0–6 semanas (recuperação inicial e consolidação óssea):
 - Suporte de peso: Permitido na medida do tolerável, mas deve ser controlado. Utilize muletas ou um andador inicialmente.
 - Caminhada: Concentre-se em movimentos suaves e equilibrados para evitar esforço compensatório.
 - Restrições: Evite torções, mudanças bruscas de peso ou tropeçar.
 - Atividades diárias: Caminhadas curtas e controladas e tarefas de autocuidado.
 - Consciência do risco: Dor inexplicável é um sinal para diminuir a atividade, não para insistir.
- 6 semanas – 3 meses (recuperação funcional gradual):
 - Mobilidade e força: Transição para a marcha sem apoio, mas evitando esforços excessivos.
 - Fisioterapia: Foco: Treino de força e exercícios de equilíbrio, com progressão cuidadosa da carga.
 - Atividades de baixo impacto: Já é possível começar a praticar natação, ciclismo e treino na elíptica.
 - Restrições: Evite torções, mudanças bruscas de peso ou tropeçar.
 - Consciência do risco: Durante este período, o osso continua a formar-se, pelo que deve aumentar a atividade com cautela.
Dor inexplicável é um sinal para diminuir a atividade, não para insistir.
- 3–6 meses (retorno gradual à atividade, sem impacto por enquanto):
 - Aumento da atividade física: Aumento gradual da atividade física, como treino de força controlado e caminhadas em terreno plano.
 - Restrições: Não correr, saltar nem fazer mudanças bruscas de direção.
 - Consciência do risco: Continue a prestar atenção a como se sente e adapte a sua atividade caso surja alguma dor ou desconforto inexplicável. O osso ainda está em formação durante este período.
- 6–12 meses (transição para a atividade total – com precaução):
 - Atividades de maior exigência: por exemplo, corrida leve, esqui ou ténis podem ser considerados com a autorização do cirurgião.
 - Progressão gradual: A intensidade e a frequência devem aumentar gradualmente. Ajuste a atividade se surgir algum desconforto.
 - Movimentos conscientes: Evite atividades com alto risco de quedas ou impacto repentino.
- Após 12 meses (levando uma vida totalmente ativa):
 - A maioria dos doentes pode retomar uma vasta gama de atividades, mas deve ter em conta os riscos associados a atividades de alto impacto.

Advertências, precauções ou medidas relativas à exposição a ambientes externos razoavelmente previsíveis, incluindo riscos de interação do dispositivo com outro equipamento

A regeneração para a anca ADEPT® foi testado em laboratório quanto à interação com equipamento de Imagem por Ressonância Magnética (IRM). As recomendações gerais relativas aos parâmetros de RM que não devem expô-lo a riscos adicionais durante a ressonância magnética estão disponíveis nas Instruções de Utilização, às quais o seu profissional de saúde pode aceder aqui: '<https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>.'

Deve informar o seu médico sobre quaisquer outros implantes ou condições de saúde conhecidas que possam exigir a redução dos limites de RM. Existem vários fabricantes e gerações diferentes de sistemas de ressonância magnética disponíveis e a MatOrtho® não pode fazer quaisquer afirmações relativamente à segurança dos implantes e dispositivos MatOrtho® com qualquer sistema de ressonância magnética específico.

Sintomas que podem indicar que o dispositivo está a funcionar mal

Dor inesperada, rigidez, instabilidade ou um agravamento geral dos sintomas à volta da anca, especialmente quando comparado com a sua condição pré-operatória podem indicar que existe um problema com a sua prótese articular. Uma área inflamada, quente, com comichão ou vermelha à volta da anca ou da ferida pode indicar uma infeção.

Precauções e medidas que devem ser tomadas se o desempenho do dispositivo se alterar ou se forem sentidos quaisquer sintomas mencionados neste folheto

Um agravamento geral do desempenho da anca substituído, em comparação com o estado pré-operatório, pode indicar que existe um problema com a prótese articular. Os incidentes graves que ocorram em relação ao dispositivo devem ser comunicados à autoridade competente do país:

- Austrália: Therapeutic Goods Administration (TGA, Administração de Produtos Terapêuticos). Pode encontrar informações sobre este assunto no site da Therapeutic Goods Administration: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- RU: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- EU (Representante autorizado):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>

- Canadá:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

O profissional de saúde deve informar o fabricante sobre quaisquer efeitos indesejáveis graves, enviando um e-mail para 'per.admin@matortho.com.'

Precauções e outras medidas que devem ser tomadas no final, ou perto do final, da vida útil prevista do dispositivo

As precauções, riscos e avisos descritos acima são aplicáveis ao longo de toda a vida útil do dispositivo.

Outras circunstâncias em que deve contactar um profissional de saúde relativamente ao funcionamento do dispositivo

Não existem outras circunstâncias específicas para além das abordadas neste folheto.

Fabricante

Para mais informações, visite o sítio web de informações para o doente MatOrtho®:
www.matortho.com

ou contacte a MatOrtho® em:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, Reino Unido.

Telefone: +44 (0)1372 224 200

Email: info@MatOrtho.com

ADEPT® heupresurfacingsysteem

Deze folder bevat informatie over:

- Het type medisch hulpmiddel dat in aanmerking komt;
- Het type medische aandoening waarvoor het hulpmiddel wordt gebruikt en hoe het werkt;
- De verwachte levensduur van het hulpmiddel en de eventuele nazorg die nodig is bij de zorgverlener;
- Resterende risico's, voorzorgmaatregelen en maatregelen die genomen moeten worden als symptomen optreden.

Naam hulpmiddel

ADEPT® heupresurfacingsysteem

Model/type hulpmiddel

ADEPT® / Heupimplantaat

(Zie uw implantatiekaart voor de relevante productcodes)

Beoogd doel (gebruik) van het hulpmiddel, indicaties voor gebruik en doelgroep waarbij het hulpmiddel wordt gebruikt

Het ADEPT® heupresurfacingsysteem is bestemd voor de behandeling van ernstig versleten en aangetaste gewrichtsoppervlakken van uw heupgewricht veroorzaakt door artritis in het eindstadium of trauma, waarbij niet-chirurgische behandelroutes minder uitvoerbaar zijn geworden en de aandoening leidt tot pijn, handicap en aantasting van de kwaliteit van leven.

Het ADEPT® heupresurfacingsysteem is bestemd voor gebruik bij heupresurfacingartroplastiek voor de vermindering of verlichting van pijn en/of het verkrijgen van een betere heupfunctie bij osteoartritis.

Het ADEPT® heupresurfacingsysteem is bestemd voor patiënten met een volgroeid skelet.

Beoogde prestaties:

Het ADEPT® heupresurfacingsysteem is bestemd voor het vervangen van het versleten of beschadigde kraakbeen in uw heupgewricht. Het is ontworpen voor samenwerking met de natuurlijke structuren (ligamenten en spieren) van uw heup om u te voorzien van een stabiel gewricht en een scala aan bewegingsmogelijkheden dat u in staat stelt normale dagelijkse taken uit te voeren met minder of geen pijn. Van het ADEPT® heupresurfacingsysteem wordt verwacht dat het pijn vermindert en de mobiliteit verbetert in vergelijking met uw preoperatieve toestand, en daarnaast een aanvaardbaar risico op falen (revisie) tijdens uw leven heeft, vergeleken met andere heupvervangingshulpmiddelen.

Materialen en stoffen die in het hulpmiddelen aanwezig zijn

ADEPT® heupresurfacingstelsel bevat twee metaalcomponenten (kobalt-chroommolybdeenlegering) De femurkop wordt gefixeerd op het dijbeen met gebruikmaking van een polymerecement (polymethylmethacrylaat, PMMA) dat uithardt wanneer het geïmplantatoerd is. De acetabulumkom (bekken)-component wordt via perspassing in het bot geplaatst dat tijdens de operatie wordt gevormd. Een beading van kobalt-chroommolybdeenlegering en keramische coating, hydroxyapatiet genaamd, op de acetabulumkom stimuleert de botgroei op het implantaat.

Er is overtuigend bewijs dat kobaltbevattende implantaten geen waarneembaar risico op systemische toxiciteit van kobalt (of kobaltbevattende legering) betekent. Het bewijs, dat is verkregen via klinisch relevante routes geeft geen gevaar aan en ondersteunt dat het onwaarschijnlijk is dat kobaltbevattende legeringen gebruikt in medische hulpmiddelen blootstellingsniveaus bereiken die toxiciteit (polycythemie, schildklier veranderingen of hartschade), carcinogeniciteit of reproductie-toxiciteit veroorzaken. Het veelbelovende baten-risicoprofiel vergeleken met mogelijke alternatieven geeft een krachtige ondersteuning voor continu gebruik van kobaltbevattende legeringen in medische hulpmiddelen.

Praat met uw arts of zorgverlener als u zich zorgen maakt over deze verklaringen.

Fabricageresten die een risico voor de patiënt kunnen vormen

Fabricageresten worden verwijderd tijdens gevalideerde reinigingsprocessen voorafgaand aan verpakken en steriliseren van het product. Er blijven geen fabricageresten achter waarvan bekend is dat zij een risico vormen voor de patiënt.

Verwachte levensduur van het hulpmiddel

Een goed-presterend hulpmiddel kan 10 jaar of langer meegaan. Evenals bij elk gewrichtsvervangingshulpmiddel hebben individuele of chirurgische factoren echter invloed op de levensduur van het hulpmiddel, waaronder onder meer:

- Vrouwelijk geslacht
- Andere diagnose dan osteoartritis
- Overmatige activiteit
- Niet in staat zijn het gewicht onder controle te houden
- Trauma zoals een val of krachtige inwerking op het gewricht
- Abnormale belasting of buitensporige spanningen door uw gewricht
- Niet opvolgen van preoperatief of postoperatief revalidatie-advies
- Significant postoperatief beenlengteverschil (> 1 cm).
- Chirurgische techniek waaronder inkepingen in de femurhals, suboptimale maatvoering van implantaten, verkeerde uitlijning, inadequate fixatie en/of cementeringstechniek.

Speciale werkinstructies voor het gebruik van het hulpmiddel, postoperatieve zorg (frequentie van onderzoek, monitoring of onderhoud van het hulpmiddel)

Werkinstructies worden aan uw zorgverlener en arts verschaft voor de juiste hantering en implantatie van het hulpmiddel. Praat met uw arts over zelfzorg en fysiotherapie in verband met uw operatie en het ADEPT® heupresurfacingstelsel.

Er is geen aparte postoperatieve zorg, monitoring of nazorg vereist na een implantatie van een ADEPT® heupresurfacingstelsel, maar metaal-op-metaal bearings vereisen bloedonderzoeken voor metaalionenniveaus en/of extra beeldvormingsscans. U moet bereid zijn om na de operatie regelmatig in het ziekenhuis langs te komen voor nazorg en dit kan op continue basis nodig zijn.

Uw arts of zorgverlener zal u kunnen adviseren over postoperatieve zorg en fysiotherapie betreffende heupresurfacing, overeenkomstig hun normale zorgpraktijk.

Ongewenste bijwerkingen en resterende risico's

Het ADEPT® heupresurfacingstelsel is niet voor iedereen geschikt en mag om de volgende redenen niet gebruikt worden (contra-indicatie voor gebruik):

- Patiënten met actieve of vermoede infectie of sepsis in of rond het heupgewricht of infectiehaarden op afstand (die hematogene verspreiding naar de implantatieplaats kunnen veroorzaken).
- Osteoporose, stofwisselingsstoornis of een aandoening die gepaard gaat met duidelijk botverlies dat de botvorming zou kunnen verminderen.
- Gevallen waarin sprake is van inadequate neuromusculaire status, vasculaire insufficiëntie, spieratrofie, ongeschikt of deficiënt zacht weefsel rondom het gewricht, neuromusculaire ziekte, slechte huiddekking rond het heupgewricht of eerdere implantatie die geen adequate steun of fixatie kan bieden voor de prothese, wat de implantaatstabiliteit of het postoperatief herstel in gevaar zou kunnen brengen, die de procedure niet te rechtvaardigen maakt.
- Patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Ernstige dysplasie.
- Aanzienlijke heupgewrichtsvorming (acetabulumholte of femurbot) die veilige plaatsing van componenten in de weg zou kunnen staan.
- Botmassa die volgens de chirurg niet volstaat om het hulpmiddel te ondersteunen, waaronder botabsorptie, ernstige osteopenie of een familievoorgeschiedenis van osteoporose, osteopenie of avasculaire necrose. Een Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DEXA)-scan kan noodzakelijk zijn om te beoordelen of de botmassa onvoldoende is.
- Aantal, positie en omvang van cystes op de femurbotkop.

- Patiënten met bekende matige tot ernstige nierinsufficiëntie.
- Patiënten met immunosuppressie bij ziekten zoals aids of personen die hoge doses corticosteroiden krijgen.
- Patiënten met bekende of vermoede metaalovergevoeligheid (bijv. voor sieraden).
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd of die van plan zijn op de korte termijn zwanger te worden, als gevolg van onbekende effecten van metaalionenafgifte op de foetus.
- Eerdere operatie of al in het lichaam aanwezig metaal dat de ondersteuning, uitlijning of fixatie en stabiliteit van de prothese in gevaar zou kunnen brengen, wat het postoperatief herstel in gevaar zou kunnen brengen, wat de procedure niet te rechtvaardigen maakt.
- De patiënt heeft ernstige bestaande aandoeningen (comorbiditeiten) of een beperkte levensverwachting.

Resterende risico's/ongewenste bijwerkingen omvatten:

- Oppervlakkige of diepe infectie. Infecties kunnen maanden tot jaren na de operatie optreden en deze infecties zijn moeilijk te behandelen en kunnen heroperatie met revisiechirurgie vereisen.
- Dislocatie (scheiding van de scharnierende oppervlakken of gedeeltelijke scheiding bekend als subluxatie) waar spier- en bindweefsellaxiteit (los of verzwakt weefsel rond het gewricht) aan deze aandoeningen kan bijdragen.
- Ophoping van calcium rond het gewricht of botvorming (ossificatie) met verminderde gewrichtsmobiliteit, loslating of migratie, slijtage of mechanisch falen van het implantaat kunnen ontstaan na trauma, verlies van fixatie, verkeerde uitlijning, botresorptie of vervorming van het gewrichtsoppervlak. Laxiteit van spier- en bindweefsel (los of verzwakt weefsel rond het gewricht) of bovenmatige belasting kan ook aan deze aandoeningen bijdragen.
- Botvernieuwing (veranderingen) zijn natuurlijk na gewrichtsvervangingsoperatie, omdat het implantaat van een ander materiaal dan uw eigen bot is. Veranderingen aan het bot kunnen leiden tot botverlies, loslating en falen van het implantaat.
- Loslating van de componenten kan een toename van slijtagegedeeltes tot gevolg hebben, alsmede het versnellen van beschadiging van het bot, waardoor het succes van revisiechirurgie moeilijker wordt.
- Gebrekkige smering van de oppervlakken van het implantaat kan leiden tot schadelijke slijtage en verminderde functie.
- Femurhalsfractuur of botperforatie, met botfractuur tot gevolg.
- Femurkopcollaps en/of avasculaire necrose (botweefsel sterft af als gevolg van gebrek aan/onderbreking van de bloedtoevoer).
- Vermoeidheidsfractuur van een implantaat kan optreden als gevolg van bovenmatige activiteit, verkeerde uitlijning of trauma

- Vorming van (heterotoop) bot.
- Bij functieverminderde uitkomsten kan het gaan om toegenomen pijn en/of verminderde heupfunctie, tijdelijk of permanent hulpmiddelgerelateerd geluid zoals klikken of piepen, beenlengteverschil, vervorming.
- Vertraagde wondgenezing.
- Zenuwbeknelling (-inklemming) of -schade, vaataandoeningen (waaronder trombus), vaker als gevolg van chirurgisch trauma dan door het implantaat zelf. Tijdelijke of permanente zenuwschade kan leiden tot functionele en/of sensorische gebreken in het aangedane ledemaat.
- Cardiovasculaire complicaties waaronder veneuze trombose, longembolie en myocardinfarct en/of andere systemische symptomen van kobalttoxiciteit.
- Maagdarm- en/of urineweg- of genitale complicaties.
- Plotselinge, duidelijke intraoperatieve bloeddrukval als gevolg van het gebruik van botcement of andere chirurgische factoren.
- Hematomen (plaatselijke bloeding buiten het bloedvat) of schade aan bloedvaten, met als gevolg aanzienlijk bloedverlies tijdens de operatie.
- De bijwerkingen kunnen heroperatie, revisie, artrodese van het betreffende gewricht, Girdlestone en/of amputatie van het ledemaat noodzakelijk maken.

Al deze bijwerkingen kunnen medische of chirurgische interventie of revisie vereisen. In zeldzame gevallen kunnen deze effecten leiden tot overlijden.

Specifieke restrisiko's en ongewenste bijwerkingen die in verband staan met metaal-op-metaal draagvlakken zijn:

- Reacties als gevolg van metaaldeeltjes kunnen (onder meer) worden beschreven als metallose, ongewenste plaatselijke weefselreactie (ALTR) en ongewenste reactie op metaaldebris (ARMD). Reacties op deeltjes kunnen botresorptie (osteolyse), andere periprosthetische botverliesreacties en loslating veroorzaken, wat kan leiden tot de noodzaak van revisie van de componenten.
- Een ongewenste reactie op metaaldebris/implantaatslijtage kan leiden tot histiocytosegranuloomvorming, aseptische lymfocytgedomineerde met vasculitis geassocieerde laesies (ALVAL), vochtophoping van tumoren van het zachte weefsel (pseudotumoren), weefselbeschadiging en/of necrose (weefsel sterft af).
- Metaalovergevoeligheid of -sensibilisatie waaronder vertraagde type IV-sensibilisatie.
- Vroege en/of langdurig verhoogde niveaus van metaalionen in serum, urine en weefsel.
- Plaatselijke reacties op metaaldebris kunnen asymptomatisch zijn. Regelmatige opvolging na een metaal-op-metaal procedure wordt geadviseerd door de gezondheidsinstanties.
- Symptomatische patiënten kunnen pijn, stijfheid, gewrichtsinstabiliteit, ontsteking en loslating

rond het heupgewricht ervaren. Plaatselijke reacties moeten vroeg worden vastgesteld om onherstelbare beschadiging van het zachte weefsel te voorkomen.

- De risico's van metaaldeeltjes en -ionen, met name kobalt, zijn niet goed gekwantificeerd in het menselijk lichaam, maar onderzoeken hebben kans op celschade, weefselnecrose, toxiciteit en ontsteking aangetoond. Plaatselijke effecten komen vaker voor, maar in zeldzame gevallen zijn systematische effecten gemeld, met verschillende symptomen die vaak in verband worden gebracht met heuppijn. De aanwezigheid van nieuwe of zich ontwikkelende heupsymptomen bij een patiënt vraagt om verder onderzoek. Artsen en orthopedische professionals moeten zich bewust zijn van het brede scala van tekenen en symptomen die met systemische kobalttoxiciteit in verband wordt gebracht.
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor metalen kunnen gevoeliger zijn voor reactie op metaaldebris maar momenteel bestaat er geen methode om dat risico preoperatief vast te stellen.
- Er bestaat een risico dat kobalt-chroomlegeringen kankerverwekkend kunnen zijn, maar er is geen bevestigend wetenschappelijk bewijs hiervoor.

Patiënten op medicatie (zoals hooggedoseerde chronische aminoglycosidebehandeling) of met reeds bestaande aandoeningen (zoals diabetes) die het risico op toekomstige aanzienlijke nierfunctiestoornis verhogen, moeten op de hoogte worden gebracht van een toename van de concentratie van systemische metaalionen. Preoperatieve en postoperatieve controle van de nierfunctie kan noodzakelijk zijn.

U moet contact opnemen met uw zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen hebt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld als vervanging voor een consult bij uw arts, indien nodig.

Hoewel heupresurfacinghulpmiddelen zeer succesvol zijn als het gaat om het verkrijgen van mobiliteit en functie, hebben ze een beperkte levensduur en deze is afhankelijk van veel factoren die zowel chirurgisch als patiëntgerelateerd kunnen zijn, zoals:

- Vrouwelijke patiënten.
- Maat van de kopcomponent.
- Patiënten die obees zijn, niet in staat zijn het lichaamsgewicht onder controle te houden.
- Andere diagnose dan osteoartritis.
- Niet volgen van postoperatieve richtlijnen.
- Zwakke patiënten meldden scores voorafgaand aan de operatie en/of bij postoperatieve opvolging.
- Patiënten met significant beenlengteverschil (> 1 cm).

- Femurhalsinkeping (bot) tijdens de chirurgische procedure.
- Verlies van acetabulumperspassing tijdens de eerste operatie of na de operatie.
- Chirurgische factoren zoals suboptimale positionering, maatbepaling of fixatie van componenten en off-label gebruik van componenten kunnen leiden tot vroegtijdige slijtage, abnormale belasting of ongebruikelijke spanning, third-bodyslijtage of falen van het hulpmiddel. Uw chirurg moet vóór het uitvoeren van de operatie door en door vertrouwd zijn met de implantaten, de instrumenten en de chirurgische procedure.

Deze risicofactoren zijn niet uitputtend en door de chirurg moet altijd actueel bewijs worden gebruikt wanneer wordt besloten of heupresurfacing de juiste behandelingskeuze is voor u.

Hoe meer risicofactoren een patiënt heeft, des te groter het risico op falen van het heupresurfacing-hulpmiddel.

De niveaus van functie en tevredenheid verschillen tussen patiënten en u moet zich ervan bewust zijn dat heupresurfacing de functie mogelijk niet herstelt tot het niveau dat wordt verwacht bij een normaal gezond gewricht. Het omgaan met verwachtingen voorafgaand aan de operatie kan behulpzaam zijn.

Tijdens de eerste 6 tot 12 maanden na de operatie integreert het bot met het hulpmiddel. U moet het weer oppakken van vrijetijds- en sportactiviteiten, die een hogere eis aan de gewrichtsvervangingsstellen, met uw chirurg bespreken, want deze kan het meest up-to-date advies geven.

Richtlijnen voor patiënten voor het weer oppakken van activiteiten na heupresurfacing omvatten:

- Heupresurfacingpatiënten moeten hun activiteiten niet sneller weer oppakken dan THR-patiënten vanwege verhoogde vroege postoperatieve risico's, waaronder femurhalsfractuur, onverklaarde pijn en vroeg falen als activiteiten te snel hervat worden.
- Botkwaliteit beïnvloedt herstel - patiënten met lage botdichtheid of factoren die hiermee verband houden, kunnen extra voorzorgsmaatregelen nodig maken wanneer zij hun activiteiten weer oppakken. Uw chirurg zal uw botgezondheid en hoe deze invloed heeft op uw herstel en de risico's na de operatie graag met u bespreken.
- Alle activiteiten brengen risico's met zich mee van onbedoelde bewegingen (misstappen, vallen, bovenmatige gewichtsbelasting) die bij het vroege herstel tot een minimum moeten worden beperkt.
- Het botherstelproces kost tijd en omdat resurfacingpatiënten op de lange termijn een hoog niveau van activiteit kunnen bereiken, is geduld in de vroege fase cruciaal voor succes.
- 0–6 weken (eerste herstel en botgenezing):
 - Gewichtsbelasting: Toegestaan zoals verdragen, maar moet gecontroleerd gebeuren. Gebruik in het begin krukken of looprek.
 - Lopen: Focus op soepele, evenwichtige beweging om compenserende spanning te vermijden.
 - Beperkingen: Vermijd ronddraaien, plotselinge gewichtsverschuivingen of misstappen.
 - Dagelijkse activiteiten: Korte, gedoseerde wandelingen en zelfzorgtaken.
 - Risicobewustzijn: Onverklaarde pijn is een teken om activiteit te verminderen, niet doorpushen.
- 6 weken – 3 maanden (geleidelijk functieherstel):
 - Mobiliteit en kracht: Overgang naar lopen zonder hulpmiddelen, maar vermijd bovenmatige belasting.
 - Fysiotherapie: Focus: Krachttraining en balansoefeningen, met voorzichtige belastingsontwikkeling.
 - Activiteiten met lage impact: Zwemmen, fietsen en incomplete training kunnen beginnen.
 - Beperkingen: Vermijd ronddraaien, plotselinge gewichtsveranderingen of misstappen.
 - Risicobewustzijn: Gedurende deze periode blijft nieuw bot gevormd worden, breid activiteit dus voorzichtig uit. Onverklaarde pijn is een teken om activiteit te verminderen, niet doorpushen.
- 3–6 maanden (voorzichtig weer oppakken van activiteit, schokken nog vermijden):
 - Uitbreiding van oefeningen: Voorzichtige uitbreiding van oefeningen zoals gecontroleerde krachttraining en lopen op egaal terrein.
 - Beperkingen: Niet rennen, springen of abrupt van richting veranderen
 - Risicobewustzijn: Blijf bewaken hoe u zich voelt en pas activiteit aan als zich onverklaarde pijn of ongemak voordoet. Er wordt nog bot gevormd in deze periode.
- 6–12 maanden (overgang naar volledige activiteit – met voorzichtigheid):
 - Activiteiten waaraan hogere eisen worden gesteld: bijv. licht joggen, skiën of tennis kunnen

worden overwogen met toestemming van de chirurg.

- Geleidelijke vooruitgang: Intensiteit en frequentie moeten stapsgewijs verhoogd worden. Pas activiteit aan als ongemak ontstaat.
- Mindful bewegen: Vermijd activiteiten met een hoog risico op vallen of plotselinge schokken.
- Na 12 maanden (een volledig actief leven):
 - De meeste patiënten hervatten een breed scala aan activiteiten, maar zijn voorzichtig met risico's die veel impact hebben.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen met betrekking tot blootstelling aan redelijk voorzienbare externe omgevingen, waaronder risico's van interactie van het hulpmiddel met andere apparatuur.

De ADEPT® heupresurfacing is in een laboratorium getest op interactie met magnetische-resonantiebeeldvormingsapparatuur (MRI). Algemene aanbevelingen voor MR-parameters waarbij u waarschijnlijk niet wordt blootgesteld aan extra risico tijdens MRI worden in de gebruiksaanwijzing aangegeven. Uw zorgverlener heeft hiervoor toegang, via: '<https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>.'

U moet uw arts informatie geven over eventuele andere implantaten of bekende in aanmerking te nemen gezondheidsaspecten, die verlaging van de MRI-limieten vereisen. Er zijn verschillende fabrikanten en generaties MRI-systemen beschikbaar zijn en MatOrtho® kan geen claims laten gelden op de veiligheid van MatOrtho-implantaten en -hulpmiddelen met enig specifiek MRI-systeem.

Symptomen die erop kunnen wijzen dat het hulpmiddel niet goed functioneert

Onverwachte pijn, stijfheid, instabiliteit of een algehele verslechtering van symptomen rondom uw heup, met name in vergelijking met uw toestand van voor de operatie, kunnen erop wijzen dat er een probleem is met uw gewrichtsvervangning. Een ontstoken, warm, jeukeyrig of rood gebied rondom uw heup of wond kan wijzen op infectie.

Vorzorgsmaatregelen en maatregelen die moeten worden genomen als de prestatie van het hulpmiddel verandert of als één of meer van de in deze folder genoemde symptomen worden ervaren

Een algehele verslechtering van het vervangen heupgewricht in vergelijking met de preoperatieve toestand kan erop wijzen dat er een probleem is met de gewrichtsvervangning. Ernstige incidenten die in verband met het hulpmiddel optreden, moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van het land:

- Australië: Therapeutic Goods Administration (TGA). Informatie hierover kan gevonden worden op de website van Therapeutic Goods Administration: <https://www.tga.gov.au/medical-device-inci->

dent-reporting-investigation-scheme-iris.

- VK: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- EU: (geautoriseerd vertegenwoordiger):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>
- Canada:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

De zorgverlener moet de fabrikant op de hoogte brengen van ernstige bijwerkingen door te e-mailen naar 'per.admin@matortho.com.'

Voorzorgsmaatregelen en andere maatregelen die genomen moeten worden bij, of omstreeks, het einde van de verwachte levensduur van het hulpmiddel

De voorzorgsmaatregelen, risico's en waarschuwingen die hierboven zijn beschreven zijn van toepassing gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel.

Andere omstandigheden waarbij u contact moet opnemen met een zorgverlener in verband met de werking van het hulpmiddel

Geen andere specifieke omstandigheden dan die in deze folder zijn besproken.

Fabrikant

Ga voor verdere informatie naar de patiënteninformatiewebsite van MatOrtho®:
www.matortho.com

of neem contact op met MatOrtho®:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, Verenigd Koninkrijk.

Telefoon: +44 (0)1372 224 200

E-mail: info@MatOrtho.com

ADEPT® Hip Resurfacing System

Tento leták obsahuje následující informace:

- Druh zdravotnického prostředku, který je zvažován;
- Jaké zdravotní potíže se tímto prostředkem léčí a jak funguje;
- Očekávaná životnost prostředku a případné následné kontroly u zdravotnického pracovníka;
- Zbytková rizika, preventivní opatření a kroky, které je třeba podniknout v případě výskytu příznaků.

Název prostředku

ADEPT® Hip Resurfacing System

Model/typ prostředku

ADEPT® / Kyčelní implantát

(Příslušné kódy produktů najdete na kartě implantátu)

Zamýšlený účel (použití) prostředku, indikace k použití a skupina pacientů, u nichž se prostředek používá

ADEPT® Hip Resurfacing System je určen k léčbě silně opotřebovaných a poškozených kloubních povrchů kyčelního kloubu v důsledku artrózy v pokročilém stadiu nebo úrazu, kdy jsou nechirurgické způsoby léčby již méně vhodné a tento stav vede k bolestem, omezení pohyblivosti a zhoršení kvality života.

ADEPT® Hip Resurfacing System je určen k použití při artroplastice kyčelního kloubu formou povrchové náhrady za účelem zmírnění nebo odstranění bolesti a/nebo zlepšení funkce kyčelního kloubu v důsledku osteoartrózy.

ADEPT® Hip Resurfacing System je určen pro pacienty s dokončeným růstem.

Očekávaná funkčnost:

ADEPT® Hip Resurfacing System je určen k nahrazení opotřebované nebo poškozené chrupavky v kyčelním kloubu. Je navržen tak, aby spolupracoval s přirozenými strukturami (vazy a svaly) kyčelního kloubu a zajistil vám stabilní kloub a rozsah pohybu, který umožňuje vykonávat běžné každodenní činnosti s menšími bolestmi nebo zcela bez bolesti. Očekává se, že ADEPT® Hip Resurfacing System zmírní bolest alepší pohyblivost ve srovnání s vaším stavem před operací a že v porovnání s jinými implantáty pro náhradu kyčelního kloubu bude mít přijatelné riziko selhání (revize) v průběhu vašeho života.

Materiály a látky obsažené v prostředí

ADEPT® Hip Resurfacing System se skládá ze dvou kovových komponentů (slitina kobaltu, chromu a molybdenu). Femorální hlava je ke stehenní kosti připevněna pomocí polymerového cementu (polymethylmetakrylát, PMMA), který po implantaci vytvrdne. Acetabulární jamka (pánevní) se zalisuje do kosti, která je během operace upravena. Vroubkování ze slitiny kobaltu, chromu a molybdenu a keramický povlak z hydroxyapatitu na jamce podporují růst kosti na implantátu.

Existují přesvědčivé důkazy o tom, že implantáty obsahující kobalt nepředstavují významné riziko systémové toxicity kobaltu (nebo slitin obsahujících kobalt). Důkazy získané při expozici klinicky relevantními cestami nepředstavují žádné riziko a potvrzují, že u slitin kobaltu používaných ve zdravotnických prostředcích je nepravděpodobné, že by došlo k expozici v takovém rozsahu, který by vyvolal toxické účinky (polycytémii, změny ve funkci štítné žlázy nebo poškození srdečního svalu), karcinogenitu či reprodukční toxicitu. Přiznivý poměr přínosů a rizik ve srovnání s možnými alternativami je pádným argumentem pro další používání slitin obsahujících kobalt ve zdravotnických prostředcích.

Máte-li k těmto informacím jakékoli dotazy, obraťte se prosím na svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

Zbytkové komponenty z výroby, které by mohly představovat riziko pro pacienta

Zbytkové komponenty z výroby se odstraňují v rámci ověřených postupů čištění před balením a sterilizací výrobku. Na výrobku nezůstávají žádné zbytkové komponenty, o nichž by bylo známo, že představují riziko pro pacienta.

Očekávaná životnost prostředí

Funkční prostředek může vydržet 10 let i déle. Stejně jako u jakékoli náhrady kloubu však mohou životnost implantátu ovlivnit individuální či chirurgické faktory, mezi něž patří mimo jiné:

- Ženské pohlaví,
- Jiné diagnózy než osteoartróza,
- Nadměrná aktivita,
- Neschopnost udržet si správnou tělesnou hmotnost,
- Úraz, jako je pád nebo úder do kloubu,
- Nesprávné zatížení nebo nepřiměřené namáhání kloubu,
- Nedodržování doporučení ohledně předoperační nebo pooperační rehabilitace,
- Výrazný pooperační rozdíl v délce nohou (>1 cm),
- Chirurgická technika včetně našitnutí krčku stehenní kosti, implantáty s nevhodnou velikostí, nesprávné vyrovnání, nedostatečná fixace a/nebo nesprávná technika cementování.

Zvláštní pokyny k obsluze prostředku, pooperační péče (četnost kontrol, sledování nebo údržba prostředku)

Pokyny k obsluze jsou určeny pro vašeho zdravotnického pracovníka a lékaře, aby zajistili správnou manipulaci a implantaci prostředku. Popovídejte si se svým lékařem o domácí péči a fyzioterapii v souvislosti s vašim chirurgickým zákrokem a prostředkem ADEPT® Hip Resurfacing System.

Po implantaci prostředku ADEPT® Hip Resurfacing System není nutná žádná zvláštní pooperační péče, sledování ani kontrolní vyšetření; u kloubních náhrad typu kov na kov je však třeba provádět krevní testy na hladinu kovových iontů a/nebo další zobrazovací vyšetření. Měli byste být ochotni docházet po operaci na pravidelné kontrolní prohlídky, které mohou být vyžadovány i v budoucnu.

Váš lékař nebo zdravotnický pracovník vám poskytne rady ohledně pooperační péče a fyzioterapie v souvislosti s povrchovou náhradou kyčelního kloubu, a to v souladu s běžnou praxí.

Nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Prostředek ADEPT® Hip Resurfacing System není vhodný pro všechny pacienty a neměl by být používán z následujících důvodů (kontraindikace použití):

- Aktivní nebo suspektní infekce či sepse v oblasti kyčelního kloubu nebo v jeho okolí, případně vzdálené infekční ložiska (která se mohou rozšířit do místa implantátu).
- Osteoporóza, metabolická porucha nebo stav, který se vyznačuje úbytkem kostí, který by mohl znamenat omezení tvorby kostní hmoty.
- Případy s nedostatečným nervosvalovým stavem, cévní nedostatečností, svalovou atrofií, nekompetentními nebo nedostačujícími měkkými tkáněmi v okolí kloubu, nervosvalovým onemocněním, špatným kožním pokrytím kolem kyčelního kloubu nebo s předchozí implantací, která nedokáže poskytnout adekvátní oporu nebo fixaci pro protézu, což by mohlo ohrozit stabilitu implantátu nebo pooperační zotavování, což činí tento zákrok neodůvodnitelným.
- Pacienti s kostní nezralostí.
- Těžká dysplazie.
- Výrazná deformita kyčelního kloubu (acetabulární jamky nebo femorální kosti), která může bránit bezpečnému umístění komponentů.
- Kostní hmota, která je podle názoru chirurgů nedostatečná, aby mohla tvořit oporu prostředku, včetně kostní resorpce, závažné osteopenie nebo rodinné anamnézy osteoporózy, osteopenie či avaskulární nekrózy. K posouzení nedostatečné kostní hmoty může být nutné provést vyšetření pomocí absorpciometrie Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DEXA).
- Počet, umístění a velikost cyst na hlavě femorální kosti.

- Pacienti se známou středně těžkou až těžkou renální insuficiencí.
- Pacienti se sníženou imunitou s nemocemi, jako je AIDS, nebo osoby užívající vysoké dávky kortikosteroidů.
- Pacienti se známou citlivostí na kovy nebo s podezřením na takovou citlivost (například na šperky).
- Ženy v plodném věku nebo plánující otěhotnět v blízké budoucnosti kvůli neznámým účinkům uvolňovaných kovových iontů na plod.
- Předchozí chirurgický zákrok nebo již existující kovové implantáty, které by mohly ohrozit oporu, správné usazení nebo fixaci a stabilitu protézy, což by mohlo narušit pooperační zotavení, a proto by zákrok nebyl opodstatněný.
- Pacient trpí závažnými souběžnými onemocněními (komorbiditami) nebo má omezenou délku života.

Mezi zbytková rizika / nežádoucí vedlejší účinky patří:

- Povrchová nebo velmi hluboká infekce. Infekce se mohou objevit měsíce až roky po operaci a tyto infekce se obtížně léčí a mohou vyžadovat reoperaci s revizí.
- Vykloubení (oddělení kloubních ploch nebo částečné oddělení, známé jako subluxace), k čemuž může přispívat ochablost svalů a vazivové tkáně (povolení nebo oslabení tkání v okolí kloubu).
- V důsledku úrazu, ztráty fixace, nesprávného vyrovnání, resorpce kosti nebo deformace kloubního povrchu může dojít k hromadění vápníku v okolí kloubu nebo ke kostní tvorbě (osifikaci s následnou ztrátou pohyblivosti kloubu, uvolněním či posunem implantátu, jeho opotřebením nebo mechanickým selháním. K těmto stavům může přispívat také ochabnutí svalové a vazivové tkáně (povolení či oslabení tkání v okolí kloubu) nebo nadměrné zatížení.
- Po náhradě kloubu dochází k přirozené remodelaci (změnám) kostí, protože implantát je z jiného materiálu než vaše vlastní kost. Změny v kostní tkáni mohou vést ke ztrátě kostní hmoty, uvolnění implantátu a jeho selhání.
- Uvolnění komponentů může mít za následek zvýšenou produkci částic otěru a také urychlení poškození kostí, což ztěžuje úspěšnou revizní operaci.
- Špatná lubrikace povrchů implantátu může vést k nežádoucímu opotřebení a snížené funkčnosti.
- Zlomenina krčku stehenní kosti nebo kostní perforace vedoucí ke zlomenině.
- Kolaps hlavy femorální kosti a/nebo avaskulární nekróza (odumírání kostní tkáně v důsledku nedostatečného nebo přerušného prokrvení).
- K únavové zlomenině implantátu může dojít v důsledku nadměrné zátěže, nesprávného nasazení nebo úrazu.
- (Heterotopická) tvorba kostí.

- Funkčně snížené výsledky, které mohou zahrnovat zvýšenou bolest a/nebo sníženou funkci kyčelního kloubu, dočasný nebo trvalý hluk spojený s prostředkem, jako je cvakání nebo skřípání, diskrepance délky nohy, deformita.
- Opožděné hojení ran.
- Působení na nervy (impingement) nebo poškození, vaskulární poruchy (včetně trombu), častěji v důsledku chirurgického traumatu než samotného implantátu. Dočasné nebo trvalé poškození nervů může vést k funkčním anebo smyslovým výpadkům v postižené končetině.
- Kardiovaskulární komplikace včetně žilní trombózy, plicní embolie nebo infarktu myokardu a/nebo jiné příznaky toxicity kobaltu.
- Gastrointestinální a/nebo urogenitální komplikace.
- Náhlý, výrazný, intraoperační pokles krevního tlaku v důsledku použití kostního cementu nebo jiných chirurgických faktorů.
- Hematom (lokální krvácení mimo cévu) nebo poškození krevních cév, což vede k rozsáhlé intraoperační ztrátě krve.
- Nežádoucí účinky si mohou vynutit reoperaci, revizi, artrodézu postiženého kloubu, artroplastiku dle Girdlestone a/nebo amputaci končetiny.

Všechny tyto nežádoucí účinky mohou vyžadovat lékařský nebo chirurgický zákrok. Vzácně tyto účinky mohou vést k úmrtí.

Mezi konkrétní zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky spojené s kloubem typu kov na kov patří:

- Reakce vyvolané kovovými částicemi lze popsat (mimo jiné) jako metalózu, nežádoucí lokální tkáňovou reakci (ALTR) a nežádoucí reakci na kovové úlomky (ARMD). Reakce na částice mohou způsobit resorpci kosti (osteolýzu), další reakce vedoucí ke ztrátě kosti v okolí protézy a uvolnění protézy, což může vést k nutnosti revize komponentů.
- Nežádoucí reakce na kovové úlomky či opotřeбенí implantátu může vést k tvorbě granulomů při histiocytóze, lézím spojeným s aseptickou vaskulitidou s převahou lymfocytů (ALVAL), hromaděním tekutin nebo tvorbě masivních útvarů v měkkých tkáních (pseudotumorů), poškození tkání a/nebo nekróze (odumírání tkáně).
- Citlivost na kov nebo senzibilizace, včetně opožděné senzibilizace typu IV.
- Včasné a/nebo dlouhodobé zvýšení hladin kovových iontů v séru, moči a tkáních.
- Lokální reakce na kovové úlomky mohou být bez příznaků. Po jakémkoli zákroku s kovem na kov zdravotnické organizace doporučují pravidelné sledování.
- Pacienti s příznaky mohou pociťovat bolest, ztuhlost, nestabilitu kloubu, zánět a uvolnění v oblasti kyčelního kloubu. Místní reakce by měly být identifikovány brzy, aby se zabránilo nenapravitelnému poškození měkkých tkání.

- Rizika spojená s kovovými částicemi a ionty, zejména kobaltem, nejsou v lidském těle dosud dostatečně kvantifikována, ale studie prokázaly potenciální poškození buněk, nekrózu tkání, toxicitu a zánět. Lokální účinky jsou běžnější, ale ve vzácných případech byly hlášeny systematické účinky s různými symptomy, často spojované s bolestí kyčle. Přítomnost nových nebo vyvíjejících se symptomů kyčle u pacienta vyžaduje další vyšetření. Lékaři a ortopedičtí odborníci by měli znát širokou škálu příznaků a symptomů spojených se systémovou toxicitou kobaltu.
- Pacienti se známou citlivostí na kovy mohou být náchylnější k reakci na kovové úlomky, avšak u současné době neexistuje žádná metoda, jak tuto skutečnost před operací posoudit.
- Existuje riziko, že slitiny kobaltu a chromu mohou být karcinogenní, neexistují však žádné vědecké důkazy, které by tuto domněnku potvrzovaly.

Pacienti užívající léky (například vysoké dávky aminoglykosidů v rámci dlouhodobé léčby) nebo trpící již existujícími onemocněními (například cukrovkou), které zvyšují riziko budoucího závažného poškození ledvin, by si měli být vědomi zvýšení systémové koncentrace kovových iontů. Může být nutné předoperační a pooperační sledování funkce ledvin.

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytují nežádoucí účinky související s tímto prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud máte obavy ohledně rizik, měli byste se obrátit na svého lékaře. Tento dokument nemá v žádném případě nahradit konzultaci s lékařem, pokud je zapotřebí.

Ačkoli jsou prostředky pro povrchovou náhradu kyčle do značné míry úspěšné v dosažení mobility a funkce, mají omezenou životnost. Ta závisí na mnoha faktorech, které mohou souviset s chirurgií i s pacientem, např.:

- Ženské pohlaví pacientky.
- Velikost hlavy komponentu.
- Pacienti s obezitou, u nichž se nedaří udržet správnou tělesnou hmotnost.
- Diagnóza jiná než osteoartróza.
- Nedodržování pokynů pro pooperační péči.
- Špatné výsledky pacientů zaznamenané před operací a/nebo při pooperační kontrole.
- Pacienti s významným rozdílem v délce nohou (>1 cm).
- Naštípnutí krčku stehenní kosti během chirurgického zákroku.
- Ztráta acetabulárního tuhého spojení buď při počáteční operaci, nebo po operaci.
- Chirurgické faktory, jako je nevhodné umístění, nesprávná velikost nebo fixace komponentů a použití komponentů mimo indikace, mohou vést k předčasnému selhání v důsledku předčasného opotřebení, abnormálního zatížení nebo neobvyklého namáhání, opotřebení způsobeného cizím

tělesem nebo selhání implantátu. Chirurg by se před operací měl důkladně seznámit s implantáty, nástroji a operačním postupem.

Tento výčet rizikových faktorů není vyčerpávající a chirurg by se při rozhodování, zda je pro vás povrchová náhrada kyčelního kloubu tou správnou volbou léčby, měl vždy opírat o aktuální poznatky.

Čím více rizikových faktorů pacient má, tím větší je riziko selhání povrchové náhrady kyčelního kloubu.

Úroveň funkčnosti a spokojenosti se u jednotlivých pacientů liší a měli byste si uvědomit, že povrchová náhrada kyčelního kloubu nemusí obnovit funkčnost na úroveň, jakou byste očekávali u normálního zdravého kloubu. Před operací může být užitečné nastavit správná očekávání.

Během prvních 6 až 12 měsíců po operaci se kost integruje s prostředkem. O návratu k volnočasovým a sportovním aktivitám, které kladou na kloubní náhradu větší zátěž, byste se měli poradit se svým chirurgem, který vám poskytne nejaktuálnější rady.

Průvodce pro pacienty k návratu k běžným činnostem po povrchové náhradě kyčelního kloubu

- Pacienti po povrchové náhradě kyčelního kloubu by se neměli vracet k fyzické aktivitě dříve než pacienti po totální endoprotéze kyčelního kloubu, a to kvůli zvýšenému riziku časných pooperačních komplikací, mezi něž patří zlomenina krčku stehenní kosti, nevysvětlitelné bolesti a časné selhání implantátu v případě příliš brzkého obnovení fyzické aktivity.
- Kvalita kostí ovlivňuje zotavení – pacienti s nižší hustotou kostí nebo souvisejícími faktory mohou při návratu k fyzické aktivitě vyžadovat zvláštní opatření. Chirurg s vámi probere stav vašich kostí a to, jak by to mohlo ovlivnit vaše zotavení a rizika po operaci.
- Všechny činnosti s sebou nesou riziko nechtěných pohybů (zakopnutí, pády, nadměrné zatížení), které je třeba v rané fázi hojení minimalizovat.
- Proces hojení kostí vyžaduje čas a ačkoli pacienti po povrchové náhradě mohou v dlouhodobém horizontu dosáhnout vysoké úrovně aktivity, pro úspěch je v počáteční fázi klíčová trpělivost.
- 0–6 týdnů (počáteční zotavení a hojení kostí):
 - Zatížení: Je povoleno, pokud je snášeno, ale mělo by podléhat kontrole. Zpočátku používejte berle nebo chodítko.
 - Chůze: Soustřeďte se na plynulý a vyvážený pohyb, abyste předešli kompenzačnímu přetížení.
 - Omezení: Vyhnete se zkroucení, náhlým přesunům těžiště nebo zakopnutí.
 - Každodenní činnosti: Krátké, kontrolované procházky a činnosti související s péčí o sebe.
 - Povědomí o rizicích: Nevysvětlitelná bolest je signálem, že je třeba zvolnit tempo a zbytečně „netlačit na pilu“.

- 6 týdnů až 3 měsíce (postupné funkční zotavení):
 - Pohyblivost a síla: Začněte chodit bez opory, ale vyhněte se nadměrné zátěži.
 - Fyzioterapie: Zaměření: Silový trénink a cvičení na rovnováhu s postupným zvyšováním zátěže.
 - Aktivity s nízkou zátěží: Můžete začít s plaváním, jízdou na kole a cvičením na eliptickém trenážeru.
 - Omezení: Vyhněte se zkroucení, náhlým přesunům těžiště nebo zakopnutí.
 - Povědomí o rizicích: V tomto období dochází k tvorbě nové kostní tkáně, proto zvyšujte fyzickou aktivitu opatrně. Nevysvětlitelná bolest je signálem, že je třeba zvolnit tempo a zbytečně „netlačit na pilu“.
- 3–6 měsíců (opatrný návrat k aktivitám, zatím bez nárazů):
 - Širší záběr cvičení: Postupné rozšiřování fyzické aktivity, jako je řízený silový trénink a turistika v rovinatém terénu.
 - Omezení: Žádné běhání, skákání ani prudké změny směru.
 - Povědomí o rizicích: Sledujte, jak se cítíte, a v případě nevysvětlitelné bolesti nebo nepříjemných pocitů přizpůsobte svou aktivitu. V tomto období se kost stále vyvíjí.
- 6–12 měsíců (postupný návrat k plné zátěži – s opatrností):
 - Činnosti s vyšší fyzickou zátěží: např. lehký běh, lyžování nebo tenis lze zvážit po souhlasu chirurga.
 - Postupné zvyšování: Intenzita a frekvence by se měly postupně zvyšovat. V případě nepříjemných pocitů přizpůsobte intenzitu činnosti.
 - Vědomé pohyby: Vyhnějte se činnostem, při nichž hrozí vysoké riziko pádu nebo náhlého nárazu.
- Po uplynutí 12 měsíců (při plnohodnotném aktivním životě):
 - Většina pacientů se může vrátit k široké škále činností, přičemž ale musí dbát na rizika spojená s aktivitami s velkými nárazy.

Upozornění, bezpečnostní pokyny nebo opatření týkající se vystavení přiměřeně předvídatelným vnějším podmínkám, včetně rizik vzájemného ovlivňování prostředku s jinými zařízeními

Prostředek ADEPT® Hip Resurfacing byl v laboratoři testován z hlediska kompatibility s přístroji pro magnetickou rezonanci (MRI). Obecná doporučení ohledně parametrů magnetické rezonance, které by vás neměly vystavit dalším rizikům během vyšetření MRI, jsou uvedena v návodu k použití, který si váš zdravotnický pracovník může stáhnout zde: <https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>.

Měli byste svého lékaře informovat o všech dalších implantátech nebo známých zdravotních problémech, které by mohly vyžadovat snížení limitů při vyšetření pomocí MRI. Na trhu je k dispozici řada různých výrobců a generací systémů MRI a společnost MatOrtho® nemůže poskytnout žádné záruky ohledně bezpečnosti implantátů a prostředku MatOrtho® při použití s konkrétním systémem MRI.

Příznaky, které mohou naznačovat nesprávnou funkčnost prostředek

Nečekaná bolest, ztuhlost, nestabilita nebo celkové zhoršení příznaků v oblasti kyčle, zejména ve srovnání s vaším stavem před operací, mohou naznačovat, že máte potíže s kloubní náhradou. Zánětlivé, horké, svědivé nebo zarudlé místo v okolí kyčle nebo rány může naznačovat infekci.

Opatření a kroky, které je třeba podniknout v případě, že se změní funkčnost prostředku nebo se objeví jakékoli příznaky uvedené v tomto letáku

Obecné zhoršení funkčnosti náhradního kyčelního kloubu ve srovnání s předoperačním stavem může naznačovat, že s náhradou kloubu je nějaký problém. Závažné události související s tímto prostředkem je třeba nahlásit příslušnému orgánu dané země:

- Austrálie: Úřad pro léčiva (TGA). Informace k tomuto tématu najdete na webových stránkách Úřadu pro léčiva (Therapeutic Goods Administration): <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- Spojené království: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- EU (zplnomocněný zástupce):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>
- Kanada:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

Zdravotnický pracovník by měl výrobce informovat o všech závažných nežádoucích účincích prostřednictvím e-mailové adresy per.admin@matortho.com.

Opatření a další kroky, které je třeba přijmout na konci předpokládané životnosti prostředku nebo těsně před ním

Výše popsaná bezpečnostní opatření, rizika a varování platí po celou dobu životnosti prostředku.

Další situace, kdy byste se měli v souvislosti s provozováním prostředku obrátit na zdravotnického pracovníka

Neexistují žádné další konkrétní okolnosti kromě těch, které jsou popsány v tomto letáku.

Výrobce

Další informace naleznete na webových stránkách s informacemi pro pacienty o prostředku MatOrtho®:

www.matortho.com

nebo kontaktujte společnost MatOrtho® na adrese:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA,
Spojené království.

Tel.: +44 (0)1372 224 200

E-mail: info@MatOrtho.com

ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer

Ez a betegájékoztató az alábbiakkal kapcsolatban nyújt információkat:

- A szóban forgó orvostechnikai eszköz típusa;
- Az eszköz által kezelni hivatott egészségügyi állapot típusa, a kezelés módja;
- Az eszköz várható élettartama és egészségügyi szakember által elvégzendő szükséges utókezelések;
- Fennmaradó kockázatok, óvintézkedések és a tünetek jelentkezése esetén szükséges intézkedések.

Eszköz neve

ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer

Eszköz modellje/típusa

ADEPT®/csípőimplantátum

(A vonatkozó termékkódokat az implantátumkísérő kártyán ellenőrizheti)

Az eszköz rendeltetése (felhasználása), alkalmazási javallatai és a célzott betegpopuláció

Az ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer a csípőízület legsúlyosabb stádiumú ízületi gyulladás vagy trauma okozta súlyos kopás és betegség által érintett ízfelszíneinek kezelésére szolgál. Azokban az esetekben alkalmazható, amikor a nem sebészi kezelési lehetőségek már kevésbé hatékonyak, és az állapot fájdalomhoz, mozgáskorlátozottsághoz, valamint az életminőség romlásához vezet.

Az ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer csípőprotézis felszínpótló műtétben történő alkalmazására szolgál az ízületi kopás okozta fájdalom csökkentése vagy enyhítése és/vagy a csípőfunkció javítása érdekében.

Az ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer kifejezett csontozatú betegek kezelésére szolgál.

Várható teljesítmény:

ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer a csípőízület kopott vagy sérült porcának pótlására szolgál. Úgy tervezték, hogy a csípő természetes szerkezetével (inszalagokkal és izmokkal) együttműködve stabilizálja az ízületet, valamint olyan mozgástartományt tegyen lehetővé, amely segíti a mindennapi tevékenységek fájdalommentes vagy csökkentett fájdalommal történő elvégzését. Az ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer várhatóan csökkenti a fájdalmat és javítja a mozgékonyt a műtét előtti állapothoz képest, továbbá az élettartama alatt a meghibásodás (revízió) kockázata elfogadható mértékű lesz más csípőprotézis-rendszerekhez viszonyítva.

Az eszközben felhasznált anyagok és készítmények

Az ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer két fém komponensből áll (kobalt-króm-molibdén ötvözet). A combcsontfej a combcsontba polimer kötőanyaggal (polimetil-metakrilát, PMMA) kerül rögzítésre a combcsontba, amely a beültetés után megköt. Az acetabuláris vápa (medencei) komponens a műtét során kialakított csontgyába présillesztéssel kerül beültetésre. A acetabuláris vápában található kobalt-króm-molibdén ötvözetből készült perem és a hidroxipatit nevű kerámia bevonat t elősegíti a csont implantátumra történő ránövését.

Megalapozott bizonyítékok támasztják alá, hogy a kobalttartalmú implantátumok nem jelentenek számottevő kockázatot a szisztémás kobalt- (vagy kobaltot tartalmazó ötvözet) mérgezés szempontjából. A bizonyítékok szerint az orvostechikai eszközökben alkalmazott kobalttartalmú ötvözetek klinikailag releváns expozíció mellett valószínűleg nem érnek el olyan expozíciós szintet, amely toxicitást (policitémia, pajzsmirigy elváltozások vagy szívizomkárosodás), rákkeltő hatást vagy reprodukciós toxicitást váltana ki. A lehetséges alternatívákhoz képest kedvező előny-kockázat arány határozottan támogatja a kobaltot tartalmazó ötvözetek további alkalmazását az orvostechikai eszközökben.

Amennyiben bármilyen aggálya merül fel a fenti állításokkal kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

A gyártásból visszamaradó maradványanyagok, amelyek kockázatot jelenthetnek a beteg számára

A gyártásból visszamaradó maradványanyagokat szigorúan ellenőrzött tisztítási eljárások során távolítják el a termék csomagolása és sterilizálása előtt. Nem maradnak olyan gyártásból visszamaradó maradványanyagok, amelyek ismerten kockázatot jelentenének a beteg számára.

Az eszköz várható élettartama

Egy jól működő eszköz akár 10 évig vagy hosszabb ideig is működőképes lehet. Azonban, mint minden ízületpótló eszköz esetében, az egyéni és sebészi tényezők befolyásolhatják az eszköz élettartamát, ideértve többek között a következőket:

- női nem,
- az ízületi kopástól eltérő diagnózisok,
- túlzott fizikai aktivitás,
- a testsúly szabályozásának hiánya,
- trauma, például esés vagy az ízületet ért ütés,
- rendellenes terhelés vagy indokolatlan igénybevétel az ízületen keresztül,
- a műtét előtti vagy utáni rehabilitációs tanácsok be nem tartása,

- jelentős posztoperatív lábhosszeltérés (>1 cm),
- sebési technika, beleértve a combnyak bemetszését, az optimálisnál kisebb vagy nagyobb implantátumméretet, a helytelen igazodás, a nem megfelelő rögzítést és/vagy kötési technikát.

Az eszköz használatára vonatkozó speciális használati utasítások, valamint posztoperatív ellátás (a vizsgálatok, ellenőrzések vagy az eszköz karbantartásának gyakorisága)

Az eszköz megfelelő használatához és beültetéséhez és az egészségügyi szolgáltató és a kezelőorvos a használati utasításokat kap. Beszéljen kezelőorvosával az öngondozásról és a fizioterápiáról a műtét és az ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer kapcsán.

Az ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer beültetését követően nincs speciális posztoperatív ellátás, monitorozás vagy utánkövetés, azonban sűrűlódó fémfelszínek esetén vérvizsgálatra van szükség a fémion-szintek fémionok szintjének megállapításához, és/vagy további képalkotó vizsgálatokra is szükség lehet. Készüljön fel arra, hogy a műtét után rendszeresen részt kell vennie a kontrollvizsgálatokon, amelyek hosszú távon, folyamatos jelleggel is szükségesek lehetnek.

Kezelőorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója tájékoztatni fogja a csípőízületi felszínpótlást követő posztoperatív ellátásról és fizioterápiáról, a szokásos ellátási gyakorlatnak megfelelően.

Nem kívánt mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Az ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszer nem mindenki számára megfelelő, a következő okok miatt nem alkalmazható (ellenjavallat):

- Aktív vagy feltételezett fertőzés vagy sepszis a csípőízületben vagy annak környezetében, illetve távoli fertőzőgócok (amelyek átterjedhetnek az implantátum helyére).
- Csontritkulás, anyagcserezavar, vagy jelölt csontvesztés olyan állapota, amely akadályozhatja a csontképződést.
- Esetek, amelyekben a következők állnak fenn: nem kielégítő a neuromuszkuláris állapot, vaszkuláris elégtelenség, muszkuláris atrófia, inkompetens vagy hiányos lágyszövet az ízület körül, neuromuszkuláris megbetegedés, gyenge bőrfelület a csípőízület körül vagy olyan korábbi implantátum, amely nem képes megfelelő támasztást vagy rögzítést adni a protézisnek, ezzel rontva az implantátum stabilitását vagy a posztoperatív felépülést és az eljárást okafogyottá téve.
- Kifejletlen csontozatú páciensek.
- Súlyos dysplasia.

- A csípőízület (csípőízületi vápa vagy combcsont) olyan jelentős deformációja, amely megakadályozhatja a komponensek biztonságos elhelyezését.
- A sebész véleménye szerint a készülék rögzítéséhez nem megfelelő csontállomány, ideértve a csontfelszívódást, a súlyos osteopeniát, illetve az osteoporosis, osteopenia vagy avaszkuláris nekrosis előfordulását a családban. DEXA-vizsgálatra lehet szükség a nem megfelelő csontállomány meghatározásához.
- A combcsont fején található ciszták száma, elhelyezkedése és mérete.
- Mérsékelt vagy súlyos veseelégtelenségben szenvedő páciensek.
- A csökkent immunreakció-készséget okozó betegségekben, például AIDS-ben szenvedő vagy nagy dózisú kortikoszteroidos kezelést kapó páciensek.
- Ismert vagy feltételezett fémérzékenységgel (például ékszerekkel szemben) rendelkező páciensek.
- Fogamzóképes korú nők, illetve azok, akik a közeljövőben terhességet terveznek, a fémion-fel szabadulás magzatra gyakorolt ismeretlen hatásai miatt.
- Korábbi műtétek vagy előzetesen meglévő fémimplantátumok, amelyek rossz hatással lehetnek a protézis támasztására, illeszkedésére vagy rögzítésére és stabilitására, vagy amelyek ronthatják a műtét utáni gyógyulást, ezáltal a folyamatot indokolhatatlanná téve.
- A páciensnek súlyos fennálló társbetegségei vannak vagy korlátozott a várható élettartama.

A fennmaradó kockázatok és a nem kívánt mellékhatások a következők lehetnek:

- Felületes vagy mélyfertőzés. A fertőzések hónapokkal vagy évekkel a műtétet követően is bekövetkezhetnek; kezelésük nehéz, és előfordulhat, hogy revízió műtét válik szükségessé.
- Ficam (az ízületi felületek szétválása vagy részleges szétválás, más néven szubluxáció), amelynek kialakulásához hozzájárulhat az ízület körüli izmok és rostos szövetek lazasága (az ízületet körülvevő szövetek meglazulása vagy gyengülése).
- Az ízület körüli kalciumlerakódás vagy csontképződés (osszifikáció) az ízületi mozgékonyság csökkenése, az implantátum meglazulása vagy elvándorlása, kopása vagy mechanikai meghibásodása trauma, a rögzítés hiánya, helytelen igazodás, csontfelszívódás vagy az ízületi felszín deformációja következtében alakulhat ki. Az izmok és a rostos szövetek lazasága (az ízület körüli szövetek meglazulása vagy gyengülése) vagy a túlzott terhelés szintén hozzájárulhat ezekhez az állapotokhoz.
- A csontátépülés (átalakulás) természetes jelenség ízületpótlást követően, mivel az implantátum a csontjához képest eltérő anyagból készül. A csontban bekövetkező átalakulások csontvesztéshez, az implantátum meglazulásához és meghibásodásához vezethetnek.
- A komponensek meglazulása a kopórészecskék fokozott termelődését eredményezheti, valamint felgyorsíthatja a csont károsodását, ami megnehezíti a sikeres revíziós műtétet.

- Az implantátum felületeinek nem megfelelő lubrikálása nemkívánatos kopáshoz és a működés romlásához vezethetnek.
- A combcsontnyak törése vagy csonttöréshez vezető csontperforáció.
- A combcsontfej összeomlása és/vagy avaszkuláris nekrosis (a csontszövet elhalása a vérellátás hiánya vagy megszakadása miatt).
- Az implantátum kopásos törése bekövetkezhet túlzott aktivitás, helytelen igazodás vagy trauma következtében.
- (Heterotopiás) csontképződés.
- Funkcionálisan csökkent eredmények, amelyek magukban foglalhatják a fokozott fájdalmat és/ vagy csökkent csípőfunkciót, az eszközzel kapcsolatos átmeneti vagy tartós zajokat, mint például kattogás vagy nyikorgás, lábhosszeltérés, deformitás.
- Késleltetett sebgyógyulás.
- Idegbecsípődés vagy károsodás, vaszkuláris betegségek (többek között vérrög) gyakrabban fordulnak elő műtéti trauma eredményeként, mint az implantátum miatt. Az átmeneti vagy maradandó idegkárosodás funkcionális és/vagy szenzoros hiányosságokat okozhat az érintett végtagban.
- Kardiovaszkuláris szövődmények, beleértve a vénás trombózist, a tüdőembóliát vagy a miokardiális infarktust és/vagy a kobaltmérgezés egyéb szisztémás tüneteit.
- Emésztőrendszeri, illetve húgyúti vagy nemi szerveket érintő szövődmények.
- Hirtelen, hangsúlyos, intraoperatív vérnyomásesés és a csontcement használata vagy egyéb műtéti tényezők miatt.
- Vérömleny (a véredényen kívüli lokális vérzés) vagy a véredények károsodása, amely nagyfokú vérvesztést okozhat a műtét során.
- Előfordulhat, hogy a mellékhatások újbóli operáció, revízió, az érintett ízület műtéti merevítésének, Girdlestone operáció és/vagy a végtag amputációjának szükségességét eredményezik.

Mindezen mellékhatások orvosi vagy sebészeti beavatkozást vagy revíziót tehetnek szükségessé. Ezek a mellékhatások ritkán okoznak halálesetet.

A fém-fém csapágyszálal kapcsolatos konkrét fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások a következők:

- A fémrészecskék okozta reakciók a következőkkel írhatók le (de nem kizárólagosan): metallózis, káros helyi szöveti reakció (ALTR) és káros reakció a fémtörmelékre (ARMD). A részecskékkel szembeni reakciók csontfelszívódást (oszteolízist), egyéb periprotetikai csontvesztési reakciókat és lazulást okozhatnak, ami a komponensek revíziójának szükségességéhez vezethet.

- A fémtörmelékre/implantátumkopásra adott nemkívánatos reakció histiocytosis granuloma kialakulását, aszeptikus limfocita-dominált vaszkulitiszhez társuló elváltozásokat (ALVAL), folyadékgyülemeket vagy lágyrészi felhalmozódásokat (pszeudotumorok), szövetkárosodást és/vagy nekrozist eredményezhet.
- Fémérzékenység vagy túlérzékenység, beleértve a késleltetett IV. típusú túlérzékenységet is.
- Korai és/vagy hosszú távon megnövekedett fémion-szintek a vérsavóban, vizeletben vagy szövetekben.
- A fémtörmelékek által kiváltott helyi reakciók tünetmentesek lehetnek. Az egészségügyi hatóságok minden fém a fémen eljárást követően rendszeres utóvizsgálatot javasolnak.
- A tüneteket mutató pácienseknél fájdalom, merevség, ízületi instabilitás, gyulladás és lazulás jelentkezhet a csípőízület körül. A lágyszövetek helyrehozhatatlan károsodásának elkerüléséhez a helyi reakciókat korai szakaszban kell meghatározni.
- A fémrészecskék és ionok, különösen a kobalt jelentette kockázat nincs jól meghatározva az emberi test esetében, de a vizsgálatok sejtpusztulás, szövetnekrózis, toxicitás és gyulladás lehetőségét mutatták. A lokális hatások gyakoriak, de ritka esetben érkeztek jelentések olyan szisztematikus hatásokról, amelyek változatos tünetei gyakran kapcsolódnak a csípőfájdalomhoz. A páciens új vagy kialakuló csípőtünetei további vizsgálatokat igényelnek. Az orvosoknak és az ortopédiai szakembereknek a szervi kobaltmérgezés jeleinek és tüneteinek széles körével kell tisztában lennie.
- Ismert fémérzékenységgel rendelkező páciensek hajlamosabbak lehetnek a fémtörmelékek által kiváltott reakciókra, de jelenleg nincs módszer a kockázat műtét előtti kiszámítására.
- Fennáll annak a kockázata, hogy a kobalt-króm ötvözetek karcinogének lehetnek, de ezt nem igazolja semmilyen tudományos bizonyíték.

A gyógyszereket (például nagy dózisu, krónikus aminoglikozid-kezelés) szedő vagy a jövőbeni súlyos veseelégtelenség kockázatával járó fennálló betegségtől (például cukorbetegség) szenvedő páciensek figyelmét fel kell hívni a figyelmét a szervi fémion-koncentráció megnövekedésére. A vesefunkció műtét előtti és műtét utáni monitorozása szükségessé válhat.

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Jelen dokumentum nem helyettesíti a kezelőorvossal folytatott konzultációt.

A csípőízületi felszínpótló eszközök nagy mértékben sikeresek a mobilitás és a funkciók megőrzésében, élettartamuk korlátozott, amely sok, sebészettel vagy a pácienssel kapcsolatos tényező, például:

- Nőnemű páciensek.
- Komponens fejmérete.
- Elhízott páciensek, akiknek nem sikerül szabályozniuk a testsúlyukat.
- Az ízületi kopástól eltérő diagnózis.
- A műtét utáni ápolási utasítások be nem tartása.
- A műtét előtt és/vagy a posztoperatív utánkövetés során a páciensek által jelentett alacsony pontszámok.
- Jelentős lábhosszeltéréssel (>1 cm) rendelkező páciensek.
- A combcsontnyak (csont) bevágása a műtéti beavatkozás során.
- Az acetabuláris nyomóillesztés elvesztése akár a műtét kezdetén, akár a műtétet követően.
- Az olyan sebészeti tényezők, mint a komponensek nem optimális elhelyezése, méretezése vagy rögzítése, valamint a komponensek rendeltetéstől eltérő használata korai meghibásodáshoz vezethet, amelynek oka lehet idő előtti kopás, rendellenes terhelés vagy rendkívüli igénybevétel, harmadik test által okozott kopás, illetve az eszköz meghibásodása. A sebésznek a műtét elvégzése előtt alaposan meg kell ismernie az implantátumokat, a műszereket és a műtéti eljárást.

A kockázati tényezők felsorolása nem teljes, ezért a sebésznek mindig a legfrissebb tudományos eredményeket kell figyelembe vennie annak eldöntésekor, hogy a csípőízületi felszínpótlás a megfelelő kezelési módszer-e az Ön számára.

Minél több kockázati tényezővel rendelkezik a páciens, annál nagyobb a csípőízületi felszínpótló eszköz meghibásodásának kockázata.

A mozgásképesség és elégedettség szintje páciensenként eltérő lehet, ezért tisztában kell lennie azzal, hogy a csípőízületi felszínpótlás esetén a mozgásképesség nem feltétlenül áll helyre olyan szintre, mint egy normális, egészséges ízület esetében. Az elvárások megfelelő műtét előtti kezelése hasznos lehet.

A posztoperatív időszak első 6-12 hónapja során a csont integrálódik az eszközzel. Az ízületi protézist nagyobb terhelésnek kitevő szabadidős és sporttevékenységekhez való visszatéréssel kapcsolatban érdemes konzultálnia a sebészével, aki a legfrissebb szakmai ajánlásoknak megfelelő tanácsot tud adni.

A csípőízületi felszínpótlás utáni rehabilitációhoz kapcsolódó betegútmutató a következőket tartalmazza:

- A csípőízületi felszínpótláson átesett betegeknek nem javasolt gyorsabban visszatérniük a fizikai aktivitáshoz, mint a teljes csípőprotézis-beültetésen (THR) átesett betegeknek, mivel a korai posztoperatív kockázatok - beleértve a combnyaktörést, az ismeretlen eredetű fájdalmat és a túl korán megkezdett aktivitás miatti korai meghibásodást – fokozottak lehetnek.
- A csontminőség befolyásolja a felépülést - az alacsonyabb csontsűrűséggel vagy ahhoz kapcsolódó tényezőkkel rendelkező betegek esetében fokozott óvatosságra lehet szükség az aktivitáshoz való visszatérés során. A sebésze készséggel tájékoztatja Önt csontozatának állapotáról, valamint arról, hogy ez miként befolyásolhatja a műtét utáni felépülést és a lehetséges kockázatokat.
- Minden tevékenység magában hordozza a véletlenszerű mozdulatokból eredő kockázatokat (megbotlás, elesés, túlzott terhelés), amelyeket a korai gyógyulási időszakban a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A csontgyógyulási folyamat időt igényel, és bár a csípőízületi felszínpótlás átesett betegek hosszú távon magas aktivitási szintet érhetnek el, a korai gyógyulási szakaszban tanúsított türelem kulcsfontosságú a sikeres kimenetel szempontjából.
- 0–6 hét (kezdeti felépülés és csontgyógyulás):
 - Terhelhetőség: A szervezet törőképességének megfelelően megengedett, azonban kontrollált módon történjen. Kezdetben mankó vagy járókeret használata javasolt.
 - Séta: Törekedjen egyenletes, kiegyensúlyozott mozgásra a kompenzációs túlterhelés elkerülése érdekében.
 - Korlátozások: Kerülje a csavaró mozdulatokat, a hirtelen testsúlyáthelyezést és a megbotlást.
 - Napi tevékenységek: Rövid, kontrollált séták és öngondozási feladatok.
 - Kockázattudatosság: Ismeretlen eredetű fájdalom esetén csökkentse az aktivitást, ne erőltesse tovább.
- 6 hét – 3 hónap (fokozatos funkcionális felépülés):
 - Mozgás és erőnlét: Fokozatos átmenet segédeszköz nélküli járásra, a túlzott megterhelés kerülésével.
 - Fizioerápia: Fókusz: Izomerősítő és egyensúlyfejlesztő gyakorlatok, óvatos terhelésnöveléssel.
 - Kíméletes tevékenységek: Megkezdhető az úzás, a kerékpározás és az elliptikus edzés.
 - Korlátozások: Kerülje a csavaró mozdulatokat, a hirtelen testsúlyáthelyezést és a megbotlást.
 - Kockázattudatosság: Ebben az időszakban továbbra is új csont képződik, ezért a fizikai aktivitást fokozatosan növelje. Ismeretlen eredetű fájdalom esetén csökkentse az aktivitást, ne erőltesse tovább.
- 3–6 hónap (óvatos visszatérés az aktivitáshoz, még nagyobb behatású terhelés kerülésével):
 - Gyakorlatok bővítése: A gyakorlatok óvatos bővítése, például kontrollált erősítő edzés és sík terepen történő túrázás.

- Korlátozások: Futás, ugrás és hirtelen irányváltoztatások nem végezhetők.
- Kockázattudatosság: Továbbra is figyelje az állapotát, és szabályozza a fizikai aktivitását, ha ismeretlen eredetű fájdalom vagy kellemetlen érzés jelentkezik. Ebben az időszakban még zajlik a csontképződés.
- 6–12 hónap (fokozatos visszatérés a teljes aktivitáshoz – körültekintéssel):
 - Nagyobb terhelést jelentő tevékenységek: pl. könnyű kocogás, síelés vagy tenisz a sebész jóváhagyásával megfontolhatók.
 - Fokozatos előrehaladás: Az intenzitás és a gyakoriság fokozatosan, lépésről lépésre növelendő. Kellemetlen érzés jelentkezése esetén módosítsa a tevékenységet.
 - Tudatos mozgás: Kerülje azokat a tevékenységeket, amelyek fokozott esésveszélyt vagy váratlan ütődéssel járhatnak.
- 12 hónapon túl (teljes, aktív életvitel):
 - A legtöbb beteg visszatérhet a mindennapi és szabadidős tevékenységek széles köréhez, azonban a nagy terheléssel járó mozgásokkal továbbra is óvatosnak kell lenni.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések az elvárható külső környezeti hatásokkal kapcsolatban, beleértve az eszköz más berendezésekkel való kölcsönhatásának kockázatait is

Az ADEPT® csípőízületi felszínpótló rendszert laboratóriumi körülmények között tesztelték mágnesrezonanciás képalkotó (MRI) berendezéssel való kölcsönhatás szempontjából. Az MRI-vizsgálat során az Ön számára további kockázatot nem jelentő MR-paraméterekre vonatkozó általános ajánlásokat a használati utasítás tartalmazza, amelyhez egészségügyi szolgáltatója az alábbi linken keresztül férhet hozzá: <https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>.

Kérjük, tájékoztassa orvosát minden egyéb implantátumról vagy ismert egészségügyi problémáról, amely miatt az MRI-vizsgálat során a határértékek csökkentése szükséges lehet. Az MRI-rendszereknek több különböző gyártója és generációja áll rendelkezésre, és a MatOrtho® nem tehet semmilyen kijelentést a MatOrtho® implantátumok és eszközök egy adott MRI-rendszerrel való biztonságosságával kapcsolatban.

A készülék meghibásodására utaló jelek

Váratlan fájdalom, merevség, instabilitás vagy a csípő körüli tünetek általános rosszabbodása, különösen a műtét előtti állapothoz képest, azt jelezheti, hogy probléma van az ízületi protézissel. A gyulladt, forró, viszkető vagy vörös bőrfelület a csípő vagy a seb körül fertőzésre utalhat.

Óvintézkedések és teendők, amennyiben az eszköz teljesítménye megváltozik, vagy a jelen betegájékoztatóban említett bármely tünet jelentkezik

Az ízületi protézis általános funkcionális romlása a műtét előtti állapothoz képest arra utalhat, hogy probléma áll fenn a csípőprotézissel. Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelenteni kell az illetékes országos hatóságnak:

- Ausztrália: Therapeutic Goods Administration (TGA) [Terápiás Termékek Hivatala]. Az erre vonatkozó információk a Therapeutic Goods Administration honlapján találhatóak: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- UK: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- EU (meghatalmazott képviselő):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>
- Kanada:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

Az egészségügyi szakembernek minden súlyos nemkívánatos eseményt jelentenie kell a gyártónak az alábbi e-mail-címen: „per.admin@matortho.com”.

Óvintézkedések és teendők, amelyeket a készülék várható élettartamának végén vagy annak közelében kell megtenni

A fent leírt óvintézkedések, kockázatok és figyelmeztetések a készülék teljes élettartama alatt érvényesek.

További körülmények, amikor a készülék működésével kapcsolatban egészségügyi szakemberhez kell fordulnia

A jelen tájékoztatóban tárgyaltakon túl további különleges körülmények nem állnak fenn.

Gyártó

További információért kérjük, látogasson el a MatOrtho® betegeknek szóló tájékoztató weboldalára: www.matortho.com

vagy vegye fel a kapcsolatot a MatOrtho®-val a következő elérhetőségeken:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, United Kingdom.

Telefonszám: +44 (0) 1372 224 200

E-mail-cím: info@MatOrtho.com

System do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT®

Niniejsza ulotka zawiera informacje na temat:

- rodzaju rozważanego wyrobu medycznego;
- rodzaju schorzenia, w leczeniu którego wyrób jest stosowany, oraz sposobu jego działania;
- przewidywanego okresu użytkowania wyrobu oraz wszelkich niezbędnych wizyt kontrolnych u lekarza prowadzącego;
- ryzyka resztkowego, środków ostrożności i działań, które należy podjąć w przypadku wystąpienia objawów.

Nazwa wyrobu

System do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT®

Model/typ wyrobu

ADEPT® / Implant stawu biodrowego

(Informacje dotyczące odpowiednich kodów produktu podane są na karcie implantu.)

Przeznaczenie wyrobu, wskazania do stosowania oraz grupa pacjentów, u których jest stosowany

System do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® jest przeznaczony do leczenia silnie zużytych i zmienionych chorobowo powierzchni stawowych stawu biodrowego, co jest spowodowane zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową lub urazami, w przypadkach gdy metody leczenia niechirurgicznego stały się mniej skuteczne, a stan pacjenta prowadzi do bólu, niepełnosprawności i obniżenia jakości życia.

System do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® jest przeznaczony do stosowania w przypadku artroplastyki stawu biodrowego z wymianą powierzchni stawowej w celu złagodzenia lub wyeliminowania bólu i/lub poprawy funkcjonowania stawu biodrowego w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawu.

System do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® jest przeznaczony dla pacjentów dojrzałych szkieletowo.

Zamierzone działanie:

System do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® jest przeznaczony do zastąpienia zużytej lub uszkodzonej chrząstki w obrębie stawu biodrowego. Został zaprojektowany tak, aby współpracować z naturalnymi strukturami (więzadłami i mięśniami) biodra, zapewniając stabilność stawu oraz zakres ruchu, który pozwala na wykonywanie codziennych czynności przy znacznym zmniejszeniu lub całkowitym ustąpieniu bólu. System kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® ma na celu

zmniejszenie bólu i poprawę mobilności w porównaniu ze stanem przedoperacyjnym, a także zapewnienie akceptowalnego poziomu ryzyka niepowodzenia zabiegu (konieczności rewizji) w czasie życia pacjenta w porównaniu z innymi wyrobami przeznaczonymi do wymiany stawu biodrowego.

Materiały i substancje zawarte w wyrobie

System kopolastyki stawu biodrowego ADEPT® składa się z dwóch komponentów metalowych (stop kobaltu, chromu i molibdenu). Głowa udowa jest mocowana do kości udowej za pomocą cementu polimerowego (polimetakrylanu metylu, PMMA), który utwardza się po implantacji. Komponent panewkowy (pelvis) jest osadzany metodą „press-fit” (na wcisk) w kości odpowiednio uformowanej podczas operacji. Perełkowanie ze stopu kobaltu, chromu i molibdenu oraz powłoka ceramiczna z hydroksyapatytu na panewce stymulują narastanie kości na implant.

Istnieją liczne dowody na to, że implanty zawierające kobalt nie stanowią znaczącego ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowej toksyczności kobaltu (lub stopów zawierających kobalt). Dowody wskazują, że w przypadku narażenia drogami istotnymi klinicznie, materiały te nie stanowią zagrożenia. Potwierdzają one również, że jest mało prawdopodobne, aby stopy zawierające kobalt stosowane w wyrobach medycznych osiągały poziomy narażenia, które wywoływałyby toksyczność (nadkrwistość, zmiany w tarczycy lub uszkodzenie mięśnia sercowego), działanie rakotwórcze lub toksyczny wpływ na reprodukcję. Korzystny stosunek korzyści do ryzyka w porównaniu z innymi możliwymi opcjami zdecydowanie uzasadnia dalsze stosowanie stopów zawierających kobalt w wyrobach medycznych.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących powyższych informacji należy porozmawiać z lekarzem lub przedstawicielem personelu medycznego.

Pozostałości po procesie produkcji, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta

Pozostałości po procesie produkcji są usuwane podczas zwalidowanych procesów czyszczenia przed pakowaniem i sterylizacją wyrobu. W procesie produkcji nie pozostają żadne pozostałości, o których wiadomo, że mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Oczekiwany okres użytkowania wyrobu

Prawidłowo funkcjonująca endoproteza może służyć 10 lat lub dłużej. Jednakże, podobnie jak w przypadku każdej endoprotezy stawu, czynniki osobnicze lub chirurgiczne mogą wpływać na okres trwałości wyrobu, w tym między innymi:

- pleć żeńska,
- rozpoznanie inne niż choroba zwyrodnieniowa stawu,
- nadmierna aktywność fizyczna,

- brak kontroli masy ciała,
- urazy, takie jak upadek lub uderzenie w staw,
- nienaturalne obciążenia lub nadmierne przeciążenia stawu,
- niestosowanie się do zaleceń przed- i pooperacyjnych w zakresie rehabilitacji,
- istotna pooperacyjna różnica w długości kończyn dolnych (>1 cm),
- technika chirurgiczna, w tym podcięcie szyjki kości udowej, nieoptymalny rozmiar implantów, nieprawidłowe ustawienie nieodpowiednie mocowanie i/lub niewłaściwa technika cementowania.

Szczególne instrukcje dotyczące użytkowania wyrobu oraz opieka pooperacyjna (częstotliwość badań, monitorowanie lub konserwacja wyrobu)

Instrukcje użytkowania są przekazywane personelowi medycznemu oraz lekarzowi w celu prawidłowego obchodzenia się z wyrobem i jego wszczępienia. Należy porozmawiać z lekarzem na temat samoopieki i fizjoterapii w związku z operacją oraz systemem kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT®.

W przypadku wszczępienia systemu kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® nie jest wymagana żadna unikalna opieka pooperacyjna, monitorowanie ani wizyty kontrolne, jednakże powierzchwne typu metal-metal wymagają przeprowadzania badań krwi pod kątem poziomu jonów metali i/lub dodatkowych badań obrazowych. Należy liczyć się z koniecznością regularnego uczestnictwa w wizytach kontrolnych po operacji, które mogą być wymagane bezterminowo.

Lekarz lub wykwalifikowany pracownik służby zdrowia doradzi Panu/Pani w kwestii opieki pooperacyjnej i fizjoterapii po zabiegu kapoplastyki stawu biodrowego, zgodnie z ich standardową praktyką medyczną.

Działania niepożądane i ryzyko resztkowe

System do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® nie jest odpowiedni dla każdego pacjenta i nie powinien być stosowany z następujących przyczyn (przeciwwskazania do stosowania):

- aktywne zakażenie lub podejrzenie zakażenia lub sepsy w stawie biodrowym lub jego okolicy lub z odległymi ogniskami zakażenia (które mogą rozprzestrzenić się na miejsce wszczępienia implantu);
- osteoporoza, zaburzenia metaboliczne lub schorzenia polegające na znacznej utracie kości, które mogłyby upośledzić proces kościotworzenia;
- nieodpowiedni stan układu nerwowo-mięśniowego, niewydolność naczyń krwionośnych, atrofia mięśni, niedostateczna wytrzymałość lub ilość tkanek miękkich otaczających staw, schorzenia nerwowo-mięśniowe, niedostateczne pokrycie skórne wokół stawu biodrowego lub wcześniejsza

implantacja, która nie pozwala na odpowiednie podparcie lub unieruchomienie protezy, co będzie skutkowało obniżeniem stabilności implantu lub gorszą rekonwalescencją pooperacyjną, przez co zabieg jest nieuzasadniony;

- pacjenci z niedojrzałym układem kostnym;
- ciężka dysplazja;
- znaczna deformacja stawu biodrowego (panewki stawu biodrowego lub kości udowej), która może uniemożliwić bezpieczne umieszczenie komponentów implantu;
- stan tkanki kostnej, który w opinii chirurga jest niewystarczający do podparcia implantu, w tym resorpcja kości, ciężka osteopenia lub rodzinny wywiad w kierunku osteoporozy, osteopenii albo martwicy jałowej kości. Może być konieczne wykonanie badania obrazowego metodą absorpcjometrii podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego (ang. Dual Energy X-Ray Absorptiometry, DEXA) w celu oceny, czy jakość tkanki kostnej nie jest zbyt niska;
- liczba, położenie i wielkość torbieli na głowie kości udowej;
- pacjenci z umiarkowanym lub ciężkim upośledzeniem czynności nerek;
- pacjenci z upośledzeniem odporności, cierpiący na choroby takie jak AIDS lub osoby przyjmujące wysokie dawki kortykosteroidów;
- pacjenci z rozpoznaniem lub podejrzeniem nadwrażliwości na metal (np. biżuterię);
- kobiety w wieku rozrodczym lub planujące ciążę w najbliższym czasie ze względu na nieznany wpływ uwalniania jonów metali na płód;
- wcześniejsze zabiegi chirurgiczne lub obecność metalowych elementów, które mogłyby negatywnie wpłynąć na podparcie, wyrównanie lub unieruchomienie oraz stabilność protezy, które mogłyby negatywnie wpłynąć na rekonwalescencję po zabiegu chirurgicznym, sprawiając, że jego wykonanie nie jest uzasadnione;
- pacjenci z wcześniej istniejącymi schorzeniami współistniejącymi (chorobami współistniejącymi) lub z ograniczoną przewidywaną długością życia.

Do ryzyk resztkowych / działań niepożądanych należą:

- powierzchowne lub głębokie zakażenie; zakażenia mogą wystąpić po kilku miesiącach lub latach od zabiegu chirurgicznego i mogą być trudne w leczeniu oraz wymagać ponownej operacji z zabiegiem rewizyjnym;
- przemieszczenie (rozdzielenie powierzchni stawowych lub częściowe rozdzielenie, określane jako podwichnięcie), do którego mogą przyczyniać się wiotkość mięśni i tkanek włóknistych (luźne lub osłabione tkanki wokół stawu);
- gromadzenie się wapnia wokół stawu lub tworzenie się kości (kostnienie) z utratą ruchomości stawu; poluzowanie lub przemieszczenie implantu, jego zużycie albo mechaniczna awaria mogą wynikać z urazu, utraty mocowania, nieprawidłowego ustawienia, resorpcji kości lub deformacji

powierzchni stawowej. Wiotkość mięśni i tkanek włóknistych (luźne lub osłabione tkanki wokół stawu) albo nadmierne obciążenie mogą również przyczyniać się do występowania tych stanów;

- Przebudowa kości (zmiany kostne) jest naturalnym procesem po wymianie stawu, ponieważ implant, który znajduje się w bezpośrednim kontakcie z kością, jest wykonany z innego materiału niż kość. Zmiany te mogą prowadzić do ubytku kości, poluzowania implantu oraz jego awarii;
- poluzowanie komponentów może skutkować zwiększonym powstawaniem odłamków, a także przyspieszyć uszkodzenie kości. Może to spowodować niepowodzenie ewentualnego zabiegu rewizyjnego;
- niedostatecznie smarowane powierzchnie implantu mogą prowadzić do nadmiernego zużycia i pogorszenia funkcji;
- złamanie szyjki kości udowej lub perforacja kości prowadząca do złamania kości;
- zapadnięcie się głowy kości udowej i/lub martwica jałowa kości (obumarcie tkanki kostnej wskutek braku lub przerwania dopływu krwi);
- rzadko może wystąpić pęknięcie spowodowane zużyciem implantu wynikające z nadmiernej aktywności, nieprawidłowego ustawienia elementów lub urazu;
- kościotworzenie heterotopowe;
- możliwe ograniczenia funkcjonalne obejmujące nasilony ból i/lub obniżoną funkcjonalność stawu biodrowego, tymczasowe lub stałe dźwięki związane z użytkowaniem wyrobu, takie jak klikanie czy skrzypienie, rozbieżność w długości kończyn dolnych lub deformacje;
- opóźnione gojenie się rany;
- ucisk lub uszkodzenie nerwów oraz zaburzenia naczyniowe (w tym zakrzepica) występują częściej na skutek urazu chirurgicznego niż obecności samego implantu. Tymczasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów może skutkować ubytkami funkcjonalnymi i/lub czuciowymi w dotkniętej kończynie;
- powikłania sercowo-naczyniowe, w tym zakrzepica żylna, zatorowość płucna lub zawał mięśnia sercowego i/lub inne ogólnoustrojowe objawy toksyczności kobaltu;
- powikłania ze strony przewodu pokarmowego i/lub układu moczowo-płciowego;
- nagły, znaczny, śródotoperacyjny spadek ciśnienia krwi wynikający z zastosowania cementu kostnego lub innych czynników chirurgicznych;
- krwiak (miejscowe krwawienie poza naczyniem krwionośnym) lub uszkodzenie naczyń krwionośnych prowadzące do dużej utraty krwi podczas operacji;
- działania niepożądane mogą spowodować konieczność przeprowadzenia ponownej operacji, zabiegu rewizyjnego, artrodezy danego stawu, operacji sposobem Girdlestone'a i (lub) amputacji kończyny.

Wszystkie wymienione działania niepożądane mogą wymagać interwencji farmakologicznej lub chirurgicznej. W rzadkich przypadkach mogą prowadzić do zgonu.

Szczególne ryzyko resztkowe i niepożądane skutki uboczne związane z powierzchniami typu metal-metal to:

- reakcje na cząstki metalu mogą przyjmować między innymi postać metalozy, niepożądaną lokalnej reakcji tkankowej (ang. adverse local tissue reaction, ALTR) oraz niepożądaną reakcją na pozostałości metalu (ang. adverse reaction to metal debris, ARMD); reakcje na cząstki mogą powodować resorpcję tkanki kostnej (osteolizę), innego rodzaju reakcje wokół protezy związane z utratą tkanki kostnej oraz poluzowanie, które może prowadzić do konieczności wymiany elementów;
- reakcje niepożądane na pozostałości metalu/zużycie implantu mogą skutkować powstaniem ziarniniaka histiocytowego, aseptycznym zapaleniem naczyń krwionośnych z dominacją limfocytów (ALVAL), nagromadzeniem płynów lub guzami w tkankach miękkich (guzami rzekomyimi), uszkodzeniem i/lub martwicą tkanek (obumieraniem tkanki);
- nadwrażliwość na metale lub uczulenie, w tym opóźniona nadwrażliwość typu IV;
- wczesny i/lub długoterminowy wzrost stężenia jonów metali w surowicy, moczu i tkankach;
- miejscowe reakcje na pozostałości metali mogą przebiegać bezobjawowo. Organy ds. zdrowia zalecają regularną obserwację po zabiegach z użyciem powierzchni stawowych typu metal-metal;
- u pacjentów z objawami może występować ból, sztywność, niestabilność stawu, stan zapalny oraz poluzowanie w okolicy stawu biodrowego. Reakcje miejscowe należy identyfikować na wczesnym etapie w celu uniknięcia nieodwracalnego uszkodzenia tkanek miękkich;
- ryzyko związane z cząstkami i jonami metali, w szczególności kobaltu, nie zostało dostatecznie ocenione ilościowo w ludzkim organizmie, jednak w badaniach wykazano możliwość uszkodzenia lub komórek, martwicy tkanek, działań toksycznych i aktywacji kaskad zapalnych. Działania miejscowe są bardziej powszechne, jednak w rzadkich przypadkach obserwowano działania ogólnoustrojowe manifestujące się różnorodnymi objawami i często związane z bólem biodra. Wystąpienie nowych lub ewolucja dotychczasowych objawów ze strony stawu biodrowego u pacjenta wymaga dalszej oceny. Lekarze i personel ortopedyczny powinni być świadomi szerokiego spektrum objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z ogólnoustrojowymi działaniami toksycznymi kobaltu;
- pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na metal mogą być bardziej podatni na reakcję na obecność pozostałości metali, jednak obecnie nie istnieje metoda pozwalająca na ocenę tego stanu przed zabiegiem operacyjnym;
- istnieje ryzyko, że stopy kobaltu i chromu mogą mieć działanie rakotwórcze, jednak nie ma na to potwierdzonych dowodów naukowych.

Pacjenci przyjmujący leki (takie jak długotrwałe leczenie dużymi dawkami aminoglikozydów) lub cierpiący na istniejące wcześniej schorzenia (takie jak cukrzyca), które zwiększają ryzyko przyszłego istotnego pogorszenia funkcji nerek, powinni być świadomi możliwości zwiększenia stężenia jonów metali w organizmie. Może być konieczne monitorowanie czynności nerek przed operacją i po niej.

Należy skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia, jeśli uważa Pan/Pani, że doświadcza skutków ubocznych związanych z wyrobem lub jego stosowaniem, lub jeśli jest Pan/Pani zaniepokojony(-na) ryzykiem. Ten dokument nie powinien zastępować niezbędnej konsultacji z lekarzem.

Choć wyroby stosowane w kapoplastyce stawu biodrowego w znacznym stopniu pozwalają na osiągnięcie ruchomości, cechują się one ograniczonym okresem używalności, który jest uzależniony od wielu czynników, związanych zarówno z zabiegiem chirurgicznym, jak i z pacjentem, takich jak te podane poniżej:

- pleć żeńska;
- rozmiar głowy elementu;
- pacjenci z otyłością lub niezdolnością do kontrolowania masy ciała;
- rozpoznanie inne niż choroba zwyrodnieniowa stawów;
- nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej;
- niskie wyniki zgłaszane przez pacjentów przed operacją i/lub podczas kontroli pooperacyjnych;
- istotna dysproporcja długości kończyn dolnych (powyżej 1 cm);
- uszkodzenie (nacięcie) szyjki kości udowej podczas zabiegu operacyjnego;
- utrata stabilnego osadzenia panewki stawu biodrowego metodą press-fit, zarówno podczas pierwotnej operacji, jak i po operacji;
- czynniki chirurgiczne, takie jak nieoptymalne ustawienie, dobór rozmiaru lub mocowanie komponentów, a także stosowanie komponentów niezgodnie z przeznaczeniem, mogą prowadzić do przedwczesnej awarii implantu wskutek nadmiernego zużycia, nieprawidłowego obciążenia lub nietypowych naprężeń, zużycia spowodowanego obecnością ciał obcych albo uszkodzenia implantu. Chirurg powinien być dokładnie zaznajomiony z implantami, narzędziami oraz procedurą operacyjną przed przystąpieniem do operacji.

Wymienione czynniki ryzyka nie stanowią pełnej listy, a chirurg powinien zawsze opierać się na aktualnej wiedzy medycznej przy podejmowaniu decyzji, czy kapoplastyka stawu biodrowego jest dla pacjenta właściwą metodą leczenia.

Im więcej czynników ryzyka występuje u pacjenta, tym większe jest ryzyko niepowodzenia wymiany powierzchni stawu biodrowego.

Poziom sprawności i satysfakcji z leczenia może różnić się między pacjentami i należy mieć świadomość, że kapoplastyka stawu biodrowego może nie przywrócić funkcji stawu do poziomu oczekiwanego dla zdrowego, prawidłowego stawu. Zarządzanie oczekiwaniami przed zabiegiem może być pomocne.

W ciągu pierwszych 6–12 miesięcy po operacji tkanka kostna będzie zrastać się z implantem. Powrót do aktywności rekreacyjnej i sportowej, które wiążą się z większym obciążeniem endoprotezy stawu, należy omówić z chirurgiem, który może udzielić najbardziej aktualnych zaleceń.

Przewodnik dla pacjenta dotyczący ścieżki powrotu do aktywności po kapoplastyce stawu biodrowego obejmuje następujące kwestie:

- Pacjenci po kapoplastyce stawu biodrowego nie powinni powracać do aktywności szybciej niż pacjenci po całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego (THR) ze względu na zwiększone ryzyko we wczesnym okresie pooperacyjnym, w tym złamania szyjki kości udowej, niewyjaśniony ból i przedwczesne niepowodzenie zabiegu, jeśli aktywność zostanie wznowiona zbyt wcześnie.
- Jakość kości wpływa na proces rekonwalescencji – w przypadku pacjentów z niską gęstością kości lub innymi czynnikami powiązаныmi konieczne może być podjęcie dodatkowych środków ostrożności podczas powrotu do aktywności. Chirurg omówi stan zdrowia kości oraz to, jak może on wpłynąć na rekonwalescencję i ryzyko po operacji.
- Wszystkie formy aktywności niosą ze sobą ryzyko niezamierzonych ruchów (potknięcia, upadki, nadmierne obciążenie), które należy zminimalizować w czasie wczesnego gojenia.
- Proces gojenia kości wymaga czasu, a choć pacjenci po kapoplastyce mogą osiągać wysoki poziom aktywności w dłuższej perspektywie, cierpliwość w początkowym okresie jest kluczowa dla sukcesu.
- 0–6 tygodni (wstępna rekonwalescencja i gojenie kości):
 - Obciążanie kończyny: Dozwolone na tyle, na ile jest tolerowane, lecz powinno podlegać kontroli. Początkowo należy używać kul lub chodzika.
 - Chodzenie: Należy skupić się na płynnym, zrównoważonym ruchu, aby uniknąć przeciążeń kompensacyjnych.
 - Ograniczenia: Należy unikać skrętów tułowia, nagłych zmian obciążenia oraz potknięć.
 - Codzienne czynności: Krótkie, kontrolowane spacerowanie oraz czynności związane z samoopieką.
 - Świadomość ryzyka: Niewyjaśniony ból jest sygnałem do ograniczenia aktywności, a nie do kontynuowania wysiłku mimo bólu.
- 6 tygodni – 3 miesiące (stopniowy powrót sprawności funkcjonalnej):
 - Mobilność i siła: Przejście do samodzielnego chodzenia, ale bez nadmiernych przeciążeń.
 - Fizjoterapia: Cel: Trening siłowy i ćwiczenia równoważne z ostrożnym zwiększaniem obciążenia.
 - Aktywności o niskim stopniu obciążenia: Można rozpocząć pływanie, jazdę na rowerze i trening na orbitreku.
 - Ograniczenia: Należy unikać skrętów tułowia, nagłych zmian obciążenia oraz potknięć.
 - Świadomość ryzyka: W tym okresie nadal tworzy się nowa tkanka kostna, dlatego aktywność należy zwiększać ostrożnie. Niewyjaśniony ból jest sygnałem do ograniczenia aktywności, a nie do kontynuowania wysiłku mimo bólu.
- 3–6 miesięcy (ostrożny powrót do aktywności, brak obciążeń dynamicznych):
 - Rozszerzenie ćwiczeń: Ostrożne rozszerzanie zestawu ćwiczeń, takich jak kontrolowany trening siłowy i wędrowki po równym terenie.
 - Ograniczenia: Zakaz biegania, skakania i gwałtownych zmian kierunku.

- Świadomość ryzyka: Dalsze monitorowanie samopoczucia i dostosowywanie aktywności w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu lub dyskomfortu. W tym okresie wciąż się formuje.
- 6–12 miesięcy (przejście do pełnej aktywności – z zachowaniem ostrożności):
 - Aktywności o większym obciążeniu: np. lekki jogging, narciarstwo lub tenis mogą być rozważone po uzyskaniu zgody chirurga.
 - Stopniowa progresja: Intensywność i częstotliwość powinny wzrastać stopniowo. W przypadku wystąpienia dyskomfortu należy skorygować poziom aktywności.
 - Uważny ruch: Unikanie aktywności o wysokim ryzyku upadków lub nagłych uderzeń.
- Powyżej 12 miesięcy (prowadzenie w pełni aktywnego życia):
 - Większość pacjentów może wznowić szeroki zakres aktywności, jednak należy zachować świadomość ryzyk związanych z dużymi obciążeniami dynamicznymi (wysokim stopniem oddziaływania).

Ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące narażenia na przewidywalne środowiska zewnętrzne, w tym ryzyka interakcji wyrobu z innym sprzętem

System do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® został przebadany w laboratorium pod kątem oddziaływania z urządzeniami do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Ogólne zalecenia dotyczące parametrów badania MR, które nie powinny narażać Pana/Pani na dodatkowe niebezpieczeństwo podczas rezonansu magnetycznego, znajdują się w Instrukcji użytkownika, do której Pana/Pani lekarz ma dostęp tutaj: '<https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>.'

Należy poinformować lekarza o wszelkich innych implantach lub znanych kwestiach zdrowotnych, które mogą wymagać obniżenia parametrów granicznych badania MRI. Dostępnych jest wielu różnych producentów oraz wiele generacji systemów MRI, dlatego firma MatOrtho® nie może składać żadnych deklaracji dotyczących bezpieczeństwa implantów i wyrobów MatOrtho® w przypadku jakiegokolwiek konkretnego systemu MRI.

Objawy mogące świadczyć o nieprawidłowym działaniu wyrobu

Nieoczekiwany ból, sztywność, niestabilność lub ogólne pogorszenie objawów w okolicy stawu biodrowego – szczególnie w porównaniu do stanu sprzed operacji – mogą świadczyć o problemie z protezą stawu. Obszar wokół biodra lub rany, który jest zaczerwieniony, gorący, swędzący lub objęty stanem zapalnym, może wskazywać na zakażenie.

Środki ostrożności i działania, które należy podjąć w przypadku zmiany działania wyrobu lub wystąpienia objawów opisanych w niniejszej ulotce

Ogólne pogorszenie funkcjonowania wszczepionego stawu biodrowego w porównaniu do stanu sprzed operacji może świadczyć o problemach z protezą stawu. Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do odpowiedniego organu krajowego:

- Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA). Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie TGA: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- Wielka Brytania: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- UE (autoryzowany przedstawiciel):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>
- Kanada:
 - <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

Personel medyczny powinien poinformować producenta o każdym poważnym incydencie, wysyłając wiadomość e-mail na adres per.admin@matortho.com.

Środki ostrożności i inne działania, które należy podjąć pod koniec przewidywanego okresu użytkowania wyrobu lub w jego okolicach czasowych

Środki ostrożności, zagrożenia i ostrzeżenia opisane powyżej pozostają aktualne przez cały okres użytkowania wyrobu.

Inne sytuacje, w których należy skontaktować się z personelem medycznym w związku z działaniem wyrobu

Nie przewiduje się żadnych dodatkowych sytuacji wymagających kontaktu poza tymi, które omówiono w niniejszej ulotce.

Producent

Aby uzyskać więcej informacji, należy odwiedzić stronę internetową MatOrtho® z informacjami dla pacjentów:

www.matortho.com

lub skontaktować się z firmą MatOrtho®:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, Wielka Brytania.

Telefon: +44 (0)1372 224 200

E-mail: info@MatOrtho.com



Sistem za obnovo kolka ADEPT®

Ta letak vsebuje informacije o:

- Vrsti medicinskega pripomočka, ki se obravnava;
- Vrsti zdravstvenega stanja, za katerega se pripomoček uporablja, in načinu njegovega delovanja;
- Pričakovani življenjski dobi pripomočka in morebitnem potrebnem nadaljnjem spremljanju pri zdravstvenem delavcu;
- Preostalih tveganjih, previdnostnih ukrepih in ukrepih, ki jih je treba sprejeti, če se pojavijo simptomi.

Ime pripomočka

Sistem za obnovo kolka ADEPT®

Model/tip naprave

ADEPT® / kolčni vsadek

(Za ustrezne kode izdelkov glejte izkaznico vsadka)

Predvideni namen (uporaba) pripomočka, indikacije za uporabo in populacija, pri kateri se naprava uporablja

Sistem za obnovo kolka ADEPT® je namenjen zdravljenju močno obrabljenih in obolelih sklepnih površin kolčnega sklepa, ki jih povzroča končni stadij artritisa ali travma, kjer so nekirurške poti zdravljenja postale manj izvedljive in stanje vodi v bolečino, invalidnost in zmanjšano kakovost življenja.

Sistem za obnovo kolka ADEPT® je namenjen uporabi pri artroplastiki kolka za zmanjšanje ali lajšanje bolečin in/ali izboljšanje delovanja kolka zaradi osteoartritisa.

Sistem za obnovo kolka ADEPT® je namenjen skeletno zrelim bolnikom.

Predvideno delovanje:

Sistem za obnovo kolka ADEPT® je namenjen zamenjavi obrabljenega ali poškodovanega hrustanca v kolčnem sklepu. Sistem za obnovo kolka ADEPT® je zasnovan tako, da deluje z naravnimi strukturami (vezmi in mišicami) vašega kolka, da vam zagotovi stabilen sklep in obseg gibanja, ki vam omogoča opravljanje običajnih vsakodnevnih opravil z zmanjšano bolečino ali brez nje. Pričakuje se, da bo sistem za obnovo kolka ADEPT® zmanjšal bolečino in izboljšal gibljivost v primerjavi s stanjem pred operacijo, poleg tega ima, v primerjavi z drugimi pripomočki za zamenjavo kolka, sprejemljivo tveganje za odpoved (revizijo) v vaši življenjski dobi.

Materiali in snovi, vključeni v pripomočku

Sistem za obnovo kolka ADEPT® je sestavljen iz dveh kovinskih komponent (zlitina kobalta, kroma in molibdena). Glava stegenice je pritrjena na stegenico s polimernim cementom (polimetilmetakrilat, PMMA), ki se po vsaditvi strdi. Komponenta acetabularne čašice (medenice) se vtisne v kost, ki se oblikuje med operacijo. Preveka iz zlitine kobalta, kroma in molibdena ter keramični premaz, imenovan hidroksiapatit, na acetabularni čašici spodbujata rast kosti na vsadku.

Obstajajo prepričljivi dokazi, da vsadki, ki vsebujejo kobalt, ne predstavljajo znatnega tveganja za sistemsko toksičnost zaradi kobalta (ali zlitin, ki vsebuje kobalt). Dokazi, ki so pridobljeni s klinično pomembnimi potmi, ne predstavljajo nevarnosti in podpirajo tezo, da zlitine kobalta, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, verjetno ne bodo dosegle ravnih izpostavljenosti, ki bi povzročile toksičnost (policitemija, spremembe ščitnice ali okvara miokarda), rakotvornost ali reproduktivno toksičnost. Ugoden profil koristi in tveganj v povezavi z možnimi alternativami močno podpira nadaljnjo uporabo zlitin, ki vsebujejo kobalt, v medicinskih pripomočkih.

Če imate kakršne koli pomisleke glede teh trditev, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

Proizvodni ostanki, ki bi lahko predstavljali tveganje za bolnika

Proizvodni ostanki se odstranijo med validiranimi postopki čiščenja pred pakiranjem in sterilizacijo izdelka. Ni proizvodnih ostankov, za katere je znano, da predstavljajo tveganje za pacienta.

Pričakovana življenjska doba pripomočka

Dobro delujoč pripomoček lahko zdrži 10 let ali več. Vendar pa lahko, tako kot pri vsakem pripomočku za zamenjavo sklepa, na življenjsko dobo naprave vplivajo individualni ali kirurški dejavniki, vključno z, vendar ne omejeno na naslednje:

- Ženski spol,
- Diagnoza, ki ni osteoartritis,
- Prekomerna aktivnost,
- Nezmožnost nadzora telesne teže,
- Travma, kot je padec ali udarec v sklep,
- Nenormalna obremenitev ali nerazumne obremenitve sklepa,
- Neupoštevanje predoperativnih ali pooperativnih rehabilitacijskih nasvetov,
- Pomembno pooperativno odstopanje v dolžini nog (> 1 cm),
- Kirurška tehnika, vključno z zarezo v vratu stegenice, neoptimalno velikimi vsadki, nepravilno poravnavo, neustrezno fiksacijo in/ali tehniko cementiranja.

Posebna navodila za uporabo pripomočka, pooperativna oskrba (pogostost pregledov, spremljanje ali vzdrževanje naprave)

Navodila za uporabo so dana vašemu zdravstvenemu delavcu in zdravniku za pravilno ravnanje z napravo in njeno vstavitve. Z zdravnikom se posvetujte o samooskrbi in fizioterapiji v zvezi z operacijo in pripomočkom sistema za obnovo kolka ADEPT®.

Po vstavitvi sistema za obnovo kolka ADEPT® ni potrebna posebna pooperativna oskrba, spremljanje ali nadaljnje spremljanje, vendar pa kovinsko-kovinske ležajne naprave zahtevajo krvne preiskave za raven kovinskih ionov in/ali dodatne slikovne preiskave. Pripravljeni morate biti na redne pooperativne preglede, ki bodo morda potrebni redno.

Vaš zdravnik ali zdravstveni delavec vam lahko zagotovil nasvete glede pooperativne oskrbe in fizioterapije v zvezi z obnovo kolka, in sicer v skladu z njihovo običajno prakso oskrbe.

Neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Sistem za obnovo kolka ADEPT® ni primeren za vsakogar in se ga ne sme uporabljati iz naslednjih razlogov (kontraindikacije za uporabo):

- Aktivna ali domnevna okužba ali sepsa v kolčnem sklepu ali okoli njega ali oddaljenimi žarišči okužb (ki lahko povzročijo širjenje na mesto vsadka).
- Osteoporoza, presnovna motnja ali stanje izrazite izgube kosti, ki bi lahko omejilo tvorbo kosti,
- Primeri, kjer je neustrezno stanje živčnega mišičja, vaskularna insuficienca, mišična atrofija, pomanjkljivo ali nezadostno mehko tkivo, ki obkroža sklep, živčno-mišična bolezen, slaba pokritost s kožo okoli kolčnega sklepa ali predhodna vsaditev, ki ne zagotavlja ustrezne podpore ali pritrditve za protezo, kar bi ogrozilo stabilnost vsadka ali pooperativno okrevanje, zaradi česar postopek ni upravičen,
- bolniki z nezrelim skeletom,
- huda displazija,
- Huda deformacija kolčnega sklepa (acetabularne jamice ali stegenice), ki lahko prepreči varno namestitev komponent.
- Kostna masa, ki po mnenju kirurga ni zadostna za podporo pripomočka, vključno z absorpcijo kosti, hudo osteopenijo ali družinsko anamnezo osteoporoze, osteopenije ali avaskularne nekroze. Za oceno nezadostne kostne zaloge bo morda potrebna dvoenergetska rentgenska absorpcijometrija (DXA).
- Število, položaj in velikost cist na glavi stegenice.
- Bolniki z znano zmerno do hudo ledvično insuficienco,

- Bolniki z oslabele imunostjo zaradi bolezni, kot je AIDS, ali bolniki, ki prejemajo visoke odmerke kortikosteroidov,
- Bolniki z znano ali domnevno občutljivostjo na kovine (npr. nakit).
- Ženske v rodni dobi ali tiste, ki načrtujejo nosečnost v bližnji prihodnosti, zaradi neznanih učinkov sproščanja kovinskih ionov na plod.
- Predhodni kirurški posegi ali s predhodno obstoječi kovinski deli, ki bi lahko ogrozili oporo, poravnavo ali pritrditev in stabilnost proteze ali ki bi lahko ogrozili okrevanje po kirurškem posegu, zaradi česar bi bil postopek neupravičen.
- Pacient ima resne že obstoječe bolezni (sočasne bolezni) ali omejeno pričakovano življenjsko dobo.

Preostala tveganja in neželeni učinki vključujejo naslednje:

- Površinska ali globoka okužba. Okužbe se lahko pojavijo mesece ali leta po operaciji, njihovo zdravljenje pa je težko in lahko zahteva revizijsko operacijo.
- Izpah (ločitev sklepnih površin ali delna ločitev, znana kot sublukcacija), kjer lahko k tem stanjem prispeva ohlapnost mišic in vlaknatega tkiva (ohlapno ali oslabiljeno tkivo okoli sklepa).
- Kopičenje kalcija okoli sklepa ali nastanek kosti (osifikacija) z izgubo gibljivosti sklepa, razrahljanjem ali migracijo, obrabo ali mehansko okvaro vsadka je lahko posledica travme, izgube fiksacije, napačne poravnave, resorpcije kosti ali deformacije sklepne površine. K tem stanjem lahko prispeva tudi ohlapnost mišic in vlaknatega tkiva (ohlapno ali oslabiljeno tkivo okoli sklepa) ali prekomerna obremenitev.
- Preoblikovanje (spremembe) kosti je naravno po zamenjavi sklepa, ker je vsadek v primerjavi z vašo kostjo iz drugačnega materiala. Spremembe kosti lahko povzročijo izgubo kosti, razrahljanje in odpoved vsadka.
- Zrahljanje komponent lahko povzroči povečano nastajanje obrabnih delcev in pospeši poškodbe kosti, kar oteži uspešno revizijsko operacijo.
- Slabo mazane površine vsadka lahko povzročijo negativno obrabo in zmanjšano delovanje.
- Zlom stegneničnega vratu ali kostna perforacija, ki vodi v zlom kosti.
- Kolaps glave stegenice in/ali avaskularna nekroza (kostno tkivo odmre zaradi pomanjkanja/prekinitve oskrbe s krvjo).
- Čeprav se to dogaja redko, lahko pride do zloma vsadka zaradi preobremenitve kot posledica pretirane aktivnosti, malpozicije ali travme.
- (Heterotopna) tvorba kosti.
- Funkcionalno zmanjšani izidi, ki lahko vključujejo povečano bolečino in/ali zmanjšano funkcijo kolka, začasen ali trajen hrup, povezan z napravo, kot sta klikanje ali škripanje, neskladje v dolžini nog, deformacija.

- Počasnejše celjenje ran.
- Utesnitev (stiskanje) ali poškodba živcev, žilne bolezni (vključno s trombusi) bolj pogosto kot posledica kirurške travme kot samega vsadka. Začasne ali trajne poškodbe živcev lahko povzročijo funkcionalne in/ali senzorične motnje v prizadetem udu.
- Kardiovaskularni zapleti, kamor spadajo tudi venska tromboza, pljučna embolija ali miokardni infarkt in/ali drugi sistemski simptomi toksičnosti kobalta.
- Zapleti v prebavilih in/ali sečilnih ali genitalnem sistemu.
- Nenaden izrazit padec krvnega pritiska med operacijo zaradi uporabe kostnega cementa ali drugih kirurških dejavnikov.
- Hematom (lokalizirana krvavitev zunaj krvne žile) ali poškodbe ožilja, katerih posledica je izguba velike količine krvi med operacijo.
- Zaradi neželenih učinkov bo morda potrebna ponovna operacija, revizija, artrodeza zadevnega sklepa, odstranitev komponent (Girdlestone) in/ali amputacija uda.

Vsi ti neželeni učinki lahko zahtevajo zdravstveni ali kirurški poseg ali revizijo. V redkih primerih lahko ti učinki povzročijo smrt.

Specifična preostala tveganja in neželeni stranski učinki, povezani z ležaji s stikom kovine na kovino, so:

- Reakcije zaradi kovinskih delcev je mogoče opisati kot (med drugim) metalozo, neželena reakcija lokalnega tkiva (ALTR) ter neželena reakcija na kovinske ostanke (ARMD). Reakcije na delce lahko povzročijo kostno resorpcijo (osteoliza), druge periprotetične odzive na izgubo kosti in popuščenje, zaradi česar bo morda potrebna revizija komponent.
- Neželena reakcija na kovinske ostanke/obrado vsadka lahko povzroči tvorjenje histiocističnega granuloma, aseptičnih lezij, povezanih z limfocitnim vaskulitisom (ALVAL), nabiranje tekočine ali mehko tkivne tvorbe (psevdotumorji), poškodba tkiva in/ali nekroza (tkivo odmre).
- Občutljivost ali preobčutljivost na kovine, kamor spada tudi zapoznela preobčutljivost tipa IV.
- Zgodaj in/ali dolgoročno povišane ravni kovinskih ionov v serumu, urinu in tkivu.
- Lokalne reakcije na kovinske ostanke so lahko asimptomatske. Po vsakem postopku kovina-na-kovino zdravstveni organi priporočajo redne preglede.
- Simptomatski bolniki imajo lahko bolečino, okorelost, nestabilnost sklepov, vnetje in razrahljanje okoli kolčnega sklepa. Lokalne reakcije je treba odkriti zgodaj, da preprečimo nepopravljivo poškodbo mehkega tkiva.
- Tveganja kovinskih delcev in ionov, predvsem kobalta, niso dobro količinsko izmerjena v človeškem telesu, toda študije so pokazale, da obstaja možnost celičnih poškodb, nekroze tkiva, toksičnosti in vnetja. Lokalni učinki so pogostejši, vendar so v redkih primerih poročali o sistematičnih učinkih z različnimi simptomi, pogosto povezanimi z bolečino v kolku. Če so pri

bolniku prisotni novi ali razvijajoči se simptomi kolka, je nadaljnja preiskava upravičena. Zdravniki in ortopedi morajo biti seznanjeni z vrsto številnih znakov in simptomov, povezanih s sistemsko toksičnostjo kobalta.

- Bolniki z znano občutljivostjo na kovino so morda bolj nagnjeni k reakciji na kovinske ostanke, vendar trenutno ni metode za oceno tega pred operacijo.
- Obstaja tveganje, da so zlitine kobalta in kroma rakotvorne, vendar za to ni potrditvenih znanstvenih dokazov.

Bolniki, ki jemljejo zdravila (na primer visoke odmerke aminoglikozidov pri kroničnem zdravljenju) ali imajo že obstoječe bolezni (na primer sladkorno bolezen), ki povečujejo tveganje za znatno okvaro ledvic v prihodnosti, se morajo zavedati povečane sistemske koncentracije kovinskih ionov. Morda bo potrebno predoperativno in pooperativno spremljanje delovanja ledvic.

Če menite, da so se pri vas pojavili učinki, povezani z vsadkom ali njegovo uporabo ali če ste zaskrbljeni glede tveganj, se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Ta dokument ne nadomešča posveta z zdravnikom, če je to potrebno.

Pripomočki za preplastitev kolka so v veliki meri uspešni pri pridobivanju gibljivosti in funkcije, vendar imajo omejeno življenjsko dobo, ki je odvisna od številnih dejavnikov, povezanih tako s kirurškim posegom kot z bolnikom, kot so:

- Bolnice,
- Velikost glave komponente.
- Bolniki, ki so debeli in ne morejo nadzorovati telesne teže.
- Diagnoza, ki ni osteoartritis.
- Neupoštevanje smernic za pooperativno nego.
- Slabi bolniki so poročali o rezultatih pred operacijo in/ali med pooperativnim spremljanjem.
- Bolniki s precejšnjo razliko v dolžini nog (> 1 cm).
- Zarezovanje vratu stegenice (kosti) med kirurškim posegom.
- Izguba acetabularne necementne učvrstitve (»press fit«) bodisi med prvo operacijo ali po operaciji,
- Kirurški dejavniki, kot so neoptimalna pozicioniranost, velikost ali fiksacija komponent in uporaba komponent zunaj indikacij, lahko povzročijo prezgodnjo odpoved zaradi obrabe, nenormalne prezgodnje obremenitve ali nenavadne napetosti, obrabe tretjega telesa ali odpovedi naprave. Kirurg se mora pred izvedbo operacije temeljito seznaniti z vsadki, instrumenti in kirurškim postopkom.

Ti dejavniki tveganja niso izčrpní in kirurg mora pri odločanju, ali je obnova kolka prava izbira zdravljenja za vas, vedno upoštevati trenutne dokaze.

Več dejavnikov tveganja kot ima bolnik, večje je tveganje, da pripomoček za obnovo kolka ne bo deloval.

Raven delovanja in zadovoljstva se med bolniki razlikujeta in zavedati se morate, da obnova kolka morda ne bo povrnila delovanja na raven, ki se pričakuje pri normalnem zdravem sklepu. Upravljanje pričakovanj pred operacijo je lahko koristno.

V prvih 6 do 12 mesecih po operaciji se bo kost zraščala s pripomočkom. O vrnitvi k dejavnostim v prostem času in športnim dejavnostim, ki predstavljajo večje obremenitve za zamenjani sklep, se posvetujte s svojim kirurgom, ki vam lahko ponudi najnovejše nasvete.

Vodnik za bolnike za vrnitev k aktivnosti po obnovi kolka vključuje naslednje:

- Bolniki po obnovi kolka se ne smejo vrniti k aktivnosti hitreje kot bolniki s THR zaradi povečanih zgodnjih pooperativnih tveganj, vključno z zlomom vratu stegenice, nepojasnjeno bolečino in zgodnjo odpovedjo, če se aktivnost nadaljuje prezgodaj.
- Kakovost kosti vpliva na okrevanje – bolniki z nižjo gostoto kosti ali sorodnimi dejavniki bodo morda potrebovali dodatne previdnostne ukrepe pri vrnitvi k aktivnosti. Vaš kirurg se bo z vami z veseljem pogovoril o zdravju vaših kosti in o tem, kako bi to lahko vplivalo na vaše okrevanje ter tveganja po operaciji.
- Vse dejavnosti prinašajo tveganja za nenamerne gibe (spotikanje, padce, prekomerno obremenjevanje), ki jih je treba v zgodnjem celjenju čim bolj zmanjšati.
- Proces celjenja kosti traja nekaj časa in čeprav lahko bolniki po obnovi dolgoročno dosežejo visoko raven aktivnosti, je potrpežljivost v zgodnji fazi ključnega pomena za uspeh.
- 0–6 tednov (začetno okrevanje in celjenje kosti):
 - Obremenjevanje: Dovoljeno, če se prenaša, vendar ga je treba nadzorovati. Sprva uporabljajte bergle ali hoduljo.
 - Hoja: Osredotočite se na gladko, uravnoteženo gibanje, da se izognete kompenzacijski obremenitvi.
 - Omejitve: Izogibajte se zvijanju, nenadnemu premikanju teže ali spotikanju.
 - Dnevne aktivnosti: Kratki, nadzorovani sprehodi in naloge samooskrbe.
 - Zavedanje tveganja: Nepojasnjena bolečina je znak za umiritev aktivnosti, ne za pretiravanje.
- 6 tednov – 3 mesece (postopno funkcionalno okrevanje):
 - Mobilnost in moč: Prehod na hojo brez pomoči, vendar se izogibajte prekomerni obremenitvi.
 - Fizioterapija: Osredotočenost: Vaje za moč in vaje za ravnotežje s previdnim povečevanjem obremenitve.

- Aktivnosti z majhnim vplivom: Lahko se začne plavanje, kolesarjenje in vadba na eliptičnem trenažerju.
- Omejitve: Izogibajte se zvijanju, nenadnemu premikanju teže ali spotikanju.
- Zavedanje tveganja: V tem obdobju se še naprej tvori nova kost, zato previdno povečujte aktivnost. Nepojasnjena bolečina je znak za umiritev aktivnosti, ne za pretiravanje.
- 3–6 mesecev (previdna vrnitev k aktivnosti, še ni učinka):
 - Širitev vadbe: Previdna širitev vadbe, kot je nadzorovan trening moči in pohodništvo po katerem koli terenu.
 - Omejitve: Brez teka, skakanja ali nenadnih sprememb smeri.
 - Zavedanje tveganja: Še naprej spremljajte svoje počutje in prilagodite aktivnost, če se pojavi nepojasnjena bolečina ali nelagodje. Kost se v tem obdobju še vedno tvori.
- 6–12 mesecev (prehod na polno aktivnost – previdno):
 - Aktivnosti z večjimi zahtevami: npr. lahkoten tek, smučanje ali tenis se lahko upoštevajo z odobritvijo kirurga.
 - Postopno napredovanje: Intenzivnost in pogostost se morata postopoma povečevati. Prilagodite aktivnost, če se pojavi nelagodje.
 - Zavedno gibanje: Izogibajte se aktivnostim z visokim tveganjem padcev ali nenadnih udarcev.
- Po 12 mesecih (popolnoma aktivno življenje):
 - Večina bolnikov se lahko vrne k širokemu naboru dejavnosti, vendar morajo biti pozorni na tveganja z visokim vplivom.

Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim okoljem, vključno s tveganji interakcije naprave z drugo opremo

Sistem za obnovo kolka ADEPT® je bil v laboratoriju preizkušen glede interakcije z opremo za magnetno resonanco (MRI). Splošna priporočila za parametre MR, ki vas med slikanjem z magnetno resonanco ne smejo izpostavljati dodatni nevarnosti, so navedena v navodilih za uporabo, do katerih lahko vaš zdravstveni delavec dostopa tukaj: <https://info.matortho.com/reg/400-482.pdf>.

Zdravnika morate obvestiti o vseh drugih vsadkih ali znanih zdravstvenih težavah, ki lahko zahtevajo zmanjšanje omejitev MRI. Na voljo je več različnih proizvajalcev in generacij sistemov MRI in MatOrtho® ne more dajati nobenih zagotovil glede varnosti vsadkov in naprav MatOrtho® s katerim koli specifičnim sistemom MRI.

Simptomi, ki lahko kažejo na okvaro pripomočka

Nepričakovana bolečina, okorelost, nestabilnost ali splošno poslabšanje simptomov okoli kolka, zlasti v primerjavi s stanjem pred operacijo, lahko kažejo na težavo z vašim sklepnim nadomestkom. Vneto, vroče, srbeče ali rdeče območje okoli kolka ali rane lahko kaže na okužbo.

Previdnostni ukrepi in ukrepi, ki jih je treba sprejeti, če se delovanje pripomočka spremeni ali če se pojavijo kateri koli simptomi, omenjeni v tem navodilu

Splošno poslabšanje delovanja zamenjanega kolčnega sklepa v primerjavi s stanjem pred operacijo lahko kaže na težavo z sklepnim nadomestkom. Resne incidente, ki se pojavijo v povezavi s pripomočkom, je treba prijaviti pristojnemu državnemu organu:

- Avstralija: Uprava za terapevtske izdelke (TGA). Informacije o tem najdete na spletni strani Uprave za terapevtske izdelke: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- UK: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- EU (pooblaščen predstavnik):
 - > AR@matortho.com
 - > <https://www.hpra.ie/about-us/patient-forum/patient-forum-resources>
 - > <https://www.hpra.ie/safety-information/how-we-monitor-safety/medical-devices/reporting-safety-issues-for-devices/reporting-device-safety-issues-for-healthcare-professionals>
- Kanada:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada.html>

Zdravstveni delavec mora proizvajalca obvestiti o vseh resnih neželenih dogodkih po e-pošti na naslov »per.admin@matortho.com«.

Previdnostni ukrepi in drugi ukrepi, ki jih je treba sprejeti ob koncu ali blizu konca pričakovane življenjske dobe pripomočka

Zgoraj opisani previdnostni ukrepi, tveganja in opozorila veljajo za celotno življenjsko dobo pripomočka.

Druge okoliščine, v katerih se morate v zvezi z delovanjem pripomočka obrniti na zdravstvenega delavca

Ni drugih posebnih okoliščin, razen tistih, ki so opisane v tem letaku.

Proizvajalec

Za več informacij obiščite spletno stran z informacijami za bolnike MatOrtho®:
www.matortho.com

Ali stopitev stik z družbo MatOrtho® na:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7BA,
United Kingdom.

Telefon: +44 (0)1372 224 200

E-pošta: info@MatOrtho.com



MatOrtho®

Manufacturer

For further information, please visit MatOrtho®
patient information website:

www.MatOrtho.com

or contact MatOrtho® at:

MatOrtho Limited, 19/20 Mole Business Park, Randalls Road,
Leatherhead, Surrey, KT22 7BA, United Kingdom.

Telephone: +44 (0)1372 224 200

Email: info@MatOrtho.com



CE 1434