



ReCerf™ Hip Resurfacing System

Patient Implant Information Leaflet

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

CONTENTS

ENGLISH (en)	3
FRANCAIS (fr)	10
DEUTSCH (de)	18
ESPAÑOL (es)	26
ITALIANO (it)	34
POLSKI (pl)	42

ReCerf® 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

ReCerf® Hip Resurfacing System

Device model/type

ReCerf® Hip Resurfacing/ 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

ReCerf® Hip Resurfacing is intended to replace the articulating surfaces which make up the hip joint, for the treatment of pain and disability due to degeneration of cartilage at the bone interface and deterioration of the joint. Hip resurfacing is dictated by the disease progression and may be used when more conservative treatment routes have been exhausted.

ReCerf® Hip Resurfacing System is used to treat patients who have been diagnosed with arthritis of the hip. Treatment may also serve to correct a deformity or dysfunction of the hip resulting from the arthritis.

The intended purpose (or intended use) for ReCerf® Hip Resurfacing System is in hip resurfacing arthroplasty (replacement) for the reduction or relief of pain and/or improved hip function in skeletally mature adults having osteoarthritis.

The indication for use for ReCerf® Hip Resurfacing System is osteoarthritis of the hip.

Intended performance: ReCerf® Hip Resurfacing System is expected to reduce pain and improve mobility compared to the pre-operative condition, as well as to have an acceptable risk of failure (revision) within the patients' lifetime compared to other hip replacement devices.

Materials and substances included in the device

ReCerf® Hip Resurfacing System consists of two ceramic components made using BIOLOX® *delta* ceramic. One component replaces the surfaces of the femoral head and the other replaces the surfaces of the acetabular socket. Both these components articulate together to form the hip joint. The femoral head component is fixed using a polymer cement (polymethylmethacrylate, PMMA) and the acetabular cup component is press-fit (mechanical fixation) into the hip socket. The cup has a coating (titanium and hydroxyapatite) which helps to promote bone ingrowth directly onto the implant.

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. There are no known risks due to manufacturing residuals.

Expected lifetime of the device

ReCerf® is intended to have a lifespan of 10 years, which is in line with other hip resurfacing devices, however there is a lack of clinical evidence to support this. ReCerf® was first implanted clinically in September 2018 and the 2024 annual Australian Orthopaedic Association National Joint Registry (AOANJRR) published a revision rate of 0.6% (0.1, 2.3, 95% confidence intervals) at 3 years for ReCerf®. Survivorship beyond this timepoint cannot be predicted, however data and the length of time the device has been in clinical use is building and the most up to date information can be accessed on the AOANJRR website via <https://aoanjrr.sahmri.com/> and within the MatOrtho ReCerf® Clinical Brochure which can be found at www.matortho.com.

Risk factors discussed in this Patient Information Leaflet may limit the device lifetime. The more risk factors a patient has, the greater the risk of early failure of the hip resurfacing and subsequent revision of the prosthesis. These include pre-operative or progressive conditions that affect the quality of bone, excessive activity, unmanaged body weight, trauma such as a fall or impact to the joint, abnormal or uneven loading through the joint, failure to follow preoperative or postoperative rehabilitation advice, and surgical variables such as implant positioning, fixation, or anatomical changes like a significantly difference in leg length may also influence outcomes.

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

Your post-operative recovery is important and your doctor 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 and there is no is no unique post operative care, monitoring or follow up required following a ReCerf® Hip Resurfacing device.

Operating instructions are provided to the healthcare professional for proper handling and implantation of the device.

Undesirable side effects and residual risks

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 obese or excessive loading.
- Bone health.
- Intra-operative surgical factors such not following the recommended operative technique, femoral neck (bone) notching, incorrectly positioned or components not fully seated, loss of acetabular cup press-fit either during initial operation or post-operatively, poor cementing technique.

- Patients with significant leg length discrepancy (>1cm).
- A potentially higher risk of early failure for smaller component head sizes and females. This is a known risk factor for hip resurfacing devices made from metal materials.
- The more risk factors, the greater the risk of early failure of the hip resurfacing device and subsequent revision of the device.
- During the first post-operative 6 to 12 months the bone will be integrating with the device:
 - > Hip resurfacing patients should speak with their surgeon about their return to activity due to increased early postoperative risks, including femoral neck fracture, unexplained pain and early failure which can occur if activity is resumed too soon.
 - > Bone quality affects recovery and patients with lower bone density or related factors, may need extra precautions when returning to activity.
 - > 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 may achieve high activity levels long-term, patience in the early recovery phase is crucial for success.
- 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), loosening, migration, wear or mechanical failure of the implant, loss of fixation, malalignment, bone resorption, changes to the implant surfaces, accumulation of calcium or bone formation (ossification) or loss of joint mobility. rfaces, accumulation of calcium or bone formation (ossification) or loss of joint mobility.
- Trauma and fibrous tissue laxity (weak/loose tissue) or excessive loading can lead to poor outcome.
- Bone changes are natural following joint replacement because the implant is a different material next to the bone. Changes to the bone can lead to bone loss, implant loosening, bone fracture and failure.
- The coating on the acetabular shell component may separate from the ceramic implant component leading to loosening, pain, reduced functional outcome, revision.
- Loosening of components. Loosening can be caused by surgical factors such as component malalignment or suboptimal seating of components, poor cementation, increased wear due to abnormal function of the bearing surfaces and particles generated during wear may accelerated damage to the bone. Loosening can lead to pain, decreased function and early revision.
- Femoral neck fracture, notching of the bone, bone fracture, bone perforation leading to fracture, femoral head collapse and/or onset or progression of avascular necrosis (bone tissue dies due to lack of/interruption to blood supply). The pre-existing condition, reason for hip replacement, use of

medication/drugs or periods of limb disuse can affect bone quality.

- Fracture/breakage of an implant component may occur as a result of extreme or abnormal loading, malalignment of components, or trauma.
- (Heterotopic) Abnormal bone formation.
- Poor component positioning or suboptimal function can lead to increased wear, pinching (impingement), mechanical symptoms, unusual sounds, pain or reduced functional outcomes.
- Levels of function and satisfaction will vary between patients and the hip resurfacing device may not restore function to the level expected from a normal healthy joint. Managing expectations before surgery can be helpful. Functionally reduced outcomes may include increased pain and/or reduced hip function, temporary or permanent device related noise such as clicking or squeaking, leg length discrepancy or 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.
- General surgical risks which are not specific to the ReCerf® device include cardiovascular complications including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarction; 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, excision, 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.

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a medical imaging tool that uses strong magnetic fields and radio waves to create detailed pictures inside the body.

The ReCerf® Hip Resurfacing device has not been tested for interaction with Magnetic Resonance Imaging equipment directly. However, a similar geometry metal-on-metal hip resurfacing device has been tested, and this represents a worse case than the ReCerf® device and the results inform the recommendations for Magnetic Resonance parameters. The patient is advised to discuss with the healthcare professional their ReCerf® implant and any other implants or known health considerations before undergoing Magnetic Resonance Imaging, because different factors may require reduction

of Magnetic Resonance Imaging limits. ReCerf® has a titanium metal coating and metal can cause artefacts during Magnetic Resonance Imaging. Metal artefacts can make it difficult to interpret the result of imaging. There are several different manufacturers and generations of Magnetic Resonance Imaging systems available and MatOrtho® cannot make any claims regarding the safety of MatOrtho® implants and devices with any specific Magnetic Resonance Imaging 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 de resurfaçage de hanche ReCerf®

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 ReCerf® de resurfaçage de hanche

Modèle/type de dispositif

Resurfaçage de hanche ReCerf® / 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 resurfaçage de hanche ReCerf® est destiné à remplacer les surfaces d'articulation qui constituent l'articulation de la hanche, pour le traitement de douleurs et de handicap dus à la dégénérescence du cartilage au niveau de l'interface osseuse et à la détérioration de l'articulation. Le resurfaçage de la hanche est dicté par la progression de la maladie et peut être utilisé lorsque les traitements plus conservateurs ont été épuisés.

Le système de resurfaçage de la hanche ReCerf® est utilisé pour traiter les patients chez lesquels une arthrite de la hanche a été diagnostiquée. Le traitement peut également servir à corriger une déformation ou un dysfonctionnement de la hanche résultant de l'arthrite.

Le système ReCerf® de resurfaçage de la hanche est destiné à être utilisé pour le resurfaçage d'une arthroplastie (prothèse) de la hanche, pour réduire ou soulager les douleurs et/ou améliorer le fonctionnement de la hanche chez des adultes dont le squelette est mature et qui présentent une ostéoarthrite.

Le système ReCerf® de resurfaçage de la hanche est indiqué dans le traitement de l'arthrose de la hanche.

Performances prévues : Le système ReCerf® 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 la vie des patients par rapport à d'autres dispositifs de remplacement de la hanche.

Matériaux et substances inclus dans le dispositif

Le système de resurfaçage de la hanche comprend deux composants en céramique faits en céramique BIOLOX® *delta*. L'un des composants remplace les surfaces de la tête fémorale et l'autre remplace les surfaces de l'alvéole acétabulaire. Ces deux composants s'articulent ensemble pour former l'articulation de la hanche. La tête fémorale est fixée à l'aide d'un ciment polymère (polyméthacrylate de méthyle, PMMA) et la cupule acétabulaire est emboîtée (fixation mécanique) dans le cotyle de la hanche. La cupule possède un revêtement (titane et hydroxyapatite) qui favorise la croissance osseuse directement sur l'implant.

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 n'existe aucun risque connu lié aux résidus de fabrication.

Durée de vie prévue du dispositif

Le ReCerf® est conçu pour avoir une durée de vie de 10 ans, qui correspond à d'autres dispositifs de resurfaçage, mais il n'existe aucune preuve clinique pour l'affirmer. Le ReCerf® a été implanté cliniquement pour la première fois en septembre 2018 et le registre national annuel 2024 des hanches de l'Association Australienne d'Orthopédie (AOANJRR) a publié un taux de révision de 0,6% (0,1, 2,3, intervalles de confiance de 0,95%) à 3 ans pour ReCerf®. La survie au-delà de ce délai ne peut être prédite, mais les données et la durée d'utilisation clinique du dispositif s'accroissent et les informations les plus récentes sont disponibles sur le site Web de l'AOANJRR à l'adresse <https://aoanjrr.sahmri.com/> et dans la brochure clinique du ReCerf® de MatOrtho disponible sur www.matortho.com.

Les facteurs de risque mentionnés dans cette notice d'information destinée aux patients peuvent limiter la durée de vie du dispositif. Plus un patient présente de facteurs de risque, plus le risque d'échec précoce du resurfaçage de la hanche et de révision ultérieure de la prothèse est élevé. Il s'agit notamment des affections préopératoires ou évolutives qui affectent la qualité osseuse, une activité excessive, un poids corporel non traité, un traumatisme tel qu'une chute ou un choc sur l'articulation, une charge anormale ou inégale sur l'articulation, le non-respect des conseils de rééducation préopératoire ou postopératoire, ainsi que les variables chirurgicales telles que le positionnement de l'implant, la fixation ou les changements anatomiques comme une différence significative de longueur des jambes, qui peuvent également influencer les résultats.

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

Votre rétablissement postopératoire est important et votre médecin sera en mesure de vous conseiller sur les soins postopératoires et la physiothérapie liés au resurfaçage de la hanche ; ces conseils seront conformes à leur pratique habituelle en matière de soins et aucun soin, suivi ou contrôle

postopératoire particulier n'est requis après la pose d'un dispositif de resurfaçage de la hanche ReCerf®.

Des instructions d'utilisation sont fournies au professionnel de santé afin de garantir une manipulation et une implantation correctes du dispositif.

Effets secondaires indésirables et risques résiduels

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.

- Patients obèses ou en surcharge pondérale.
- Santé osseuse.
- Facteurs chirurgicaux peropératoires tels que le non-respect de la technique opératoire recommandée, l'entaillage du col fémoral (os), le mauvais positionnement ou le mauvais ajustement des composants, la perte de l'ajustement serré de la cupule acétabulaire pendant l'opération initiale ou après l'opération, une mauvaise technique de cimentation.
- Patients avec des jambes de longueur inégale (> 1 cm).
- Un risque potentiellement plus élevé de défaillance prématurée pour des tailles de tête de composants plus petites et les femmes. Il s'agit d'un facteur de risque connu pour les dispositifs de resurfaçage de la hanche utilisant d'autres matériaux.
- Plus les facteurs de risque sont importants, plus le risque d'échec précoce du dispositif de resurfaçage de la hanche et de révision ultérieure du dispositif.
- Pendant les premiers 6 à 12 mois après l'opération, l'os s'intégrera au dispositif.
 - > Les patients ayant subi un resurfaçage de la hanche doivent discuter avec leur chirurgien de la reprise de leurs activités en raison des risques postopératoires accrus, notamment une fracture du col du fémur, des douleurs inexpliquées 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.
 - > 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 garantir le succès du traitement.
- 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.

- Luxation (séparation des surfaces articulaires ou séparation partielle appelée subluxation), descellement, migration, usure ou défaillance mécanique de l'implant, perte de fixation, mauvais alignement, résorption osseuse, modifications des surfaces de l'implant, accumulation de calcium ou formation osseuse (ossification) ou perte de mobilité articulaire.
- Un traumatisme et une laxité des tissus fibreux (tissus faibles/lâches) ou une charge excessive peuvent entraîner de mauvais résultats.
- Les modifications osseuses sont naturelles 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 de l'implant, une fracture et une défaillance osseuse.
- Le revêtement de la coque acétabulaire peut se séparer de l'implant céramique, entraînant un descellement, des douleurs, une diminution des performances fonctionnelles et une révision.
- Descellement des composants. Le descellement peut être dû à des facteurs chirurgicaux tels qu'un mauvais alignement des composants ou à leur positionnement sous-optimal, une mauvaise cimentation, une usure accrue due à un fonctionnement anormal des surfaces d'appui et les particules générées par l'usure peuvent accélérer les dommages causés à l'os. Le descellement peut entraîner des douleurs, une diminution fonctionnelle et une révision précoce.
- Fracture du col du fémur, entaille osseuse, fracture osseuse, perforation osseuse entraînant une fracture, effondrement de la tête fémorale et/ou apparition ou progression d'une nécrose avasculaire (mort du tissu osseux due à un manque ou à une interruption de l'irrigation sanguine). Les conditions préexistantes, les raisons de la prothèse de hanche, l'utilisation de médicaments ou les périodes d'inactivité des membres peuvent affecter la qualité osseuse.
- Une fracture/rupture d'un composant de l'implant peut survenir à la suite d'une charge extrême ou anormale, d'un mauvais alignement des composants ou d'un traumatisme.
- Formation osseuse anormale (hétérotopique).
- Un mauvais positionnement des composants ou un fonctionnement sous-optimal peut entraîner une usure accrue, un pincement (conflit), des symptômes mécaniques, des bruits inhabituels, des douleurs ou une diminution des résultats fonctionnels.
- Les niveaux de fonctionnalité et de satisfaction varient d'un patient à l'autre, et le dispositif de resurfaçage de la hanche peut ne pas rétablir la fonctionnalité au niveau attendu d'une articulation normale et saine. Il peut être utile de gérer les attentes avant l'opération. Une diminution des résultats fonctionnels 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.
- 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 l'implant lui-même. Les lésions

nerveuses temporaires ou permanentes peuvent entraîner des déficits fonctionnels et/ou sensoriels du membre affecté.

- Les risques chirurgicaux généraux qui ne sont pas spécifiques au dispositif ReCerf® comprennent des complications cardiovasculaires, notamment la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire ou l'infarctus du myocarde ; des complications gastro-intestinales et/ou urinaires ou génitales ; une chute soudaine et prononcée de la pression artérielle pendant l'intervention chirurgicale due à l'utilisation de ciment osseux ou à d'autres facteurs chirurgicaux ; un hématome (saignement localisé à l'extérieur des vaisseaux sanguins) ou des lésions des vaisseaux sanguins entraînant une perte de sang importante 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.

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

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est un outil d'imagerie médicale qui utilise des champs magnétiques puissants et des ondes radio pour créer des images détaillées de l'intérieur du corps.

Le dispositif de resurfaçage de la hanche ReCerf® n'a pas été testé directement pour son interaction avec les appareils d'imagerie par résonance magnétique. Cependant, un dispositif de resurfaçage de la hanche métal sur métal de géométrie similaire a été testé, et celui-ci représente un cas plus défavorable que le dispositif ReCerf® et les résultats obtenus ont permis de formuler des recommandations concernant les paramètres de résonance magnétique. Il est conseillé au patient de discuter avec le professionnel de santé de son implant ReCerf® et de tout autre implant ou problème de santé connu avant de subir une imagerie par résonance magnétique, car différents facteurs peuvent nécessiter une réduction des limites de l'imagerie par résonance magnétique. Le ReCerf® est recouvert d'une couche de titane, et le métal peut causer des artefacts pendant l'imagerie par résonance magnétique. Les artefacts métalliques peuvent rendre difficile l'interprétation des résultats de l'imagerie. Il existe plusieurs fabricants et générations de systèmes d'IRM disponibles, et MatOrtho® ne peut faire aucune réclamation concernant 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

ReCerf® Hüftoberflächenersatzsystem

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

ReCerf® Hüftoberflächenersatzsystem

Produktmodell/-typ

ReCerf® Hüftoberflächenersatz/Hüftgelenkimplantat

(Die entsprechenden Produktcodes sind im jeweiligen Implantatausweis angegeben.)

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

Das ReCerf® Oberflächenersatzimplantat wird als Ersatz der Gelenkflächen des Hüftgelenks zur Behandlung von Schmerzen und Behinderungen aufgrund von Knorpelabbau an der Knochenkontaktstelle und Gelenkverschleiß angewendet. Die Anwendung eines Hüftoberflächenersatzimplantats wird durch das Fortschreiten der krankhaften Veränderungen vorgegeben und kann infrage kommen, wenn konservativere Behandlungsmethoden ausgeschöpft sind.

Das ReCerf® Hüftoberflächenersatzsystem wird zur Behandlung von Patienten verwendet, bei denen eine Arthrose des Hüftgelenks diagnostiziert wurde. Die Behandlung kann auch dazu dienen, eine arthrosebedingte Deformierung oder Funktionsstörung des Hüftgelenks zu korrigieren.

Die Zweckbestimmung (bzw. die bestimmungsgemäße Verwendung) des ReCerf® Hüftoberflächenersatzsystems ist die Anwendung als Hüftoberflächenersatz zur Reduzierung oder Linderung von Schmerzen und/oder zur Verbesserung der Hüftgelenksfunktion bei Erwachsenen mit voll entwickeltem Skelett mit Osteoarthrose.

Das ReCerf® Hüftoberflächenersatzsystem wird bei Osteoarthrose des Hüftgelenks angewendet.

Vorgesehene Leistung/Funktion: Es wird erwartet, dass das ReCerf® Hüftoberflächenersatzsystem Schmerzen lindert und die Beweglichkeit im Vergleich zum Zustand vor der Operation verbessert. Zudem besteht im Vergleich zu anderen Hüftersatzprodukten ein akzeptables Risiko eines Versagens (Revision) im Laufe des Lebens des Patienten.

Materialien und Stoffe als Bestandteile des Produkts

Das ReCerf® Hüftoberflächenersatzsystem besteht aus zwei Keramikkomponenten auf Basis der BIOLOX® *delta* Keramik. Eine Komponente ersetzt die Oberflächen des Femurkopfes, die andere die

Oberflächen der Hüftpfanne (Acetabulum). Beide Komponenten bilden zusammen das Hüftgelenk. Die Femurkopfkomponente wird mit einem Polymerzement (Polymethylmethacrylat, PMMA) fixiert, die Pfannenkomponente wird mechanisch eingepresst. Die Pfanne ist mit einer Beschichtung (Titan und Hydroxylapatit) versehen, die das Einwachsen des Knochens direkt am Implantat begünstigt.

Herstellungsrückstände, die ein Risiko für den Patienten darstellen könnten

Herstellungsrückstände werden vor der Verpackung und Sterilisation des Produkts in validierten Reinigungsprozessen entfernt. Es sind keine Risiken durch Herstellungsrückstände bekannt.

Erwartete Lebensdauer des Produkts

Wie andere Hüftoberflächenersatzprodukte ist auch ReCerf® für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt, allerdings fehlen klinische Belegdaten dafür. ReCerf® wurde im September 2018 erstmals klinisch implantiert. Im jährlichen Australian Orthopaedic Association National Joint Registry (AOANJRR) 2024 wurde eine Revisionsrate von 0,6 % (0,1; 2,3, 95 %-Konfidenzintervalle) nach 3 Jahren für ReCerf® veröffentlicht. Es lassen sich keine Prognosen zur Überlebensrate über diesen Zeitpunkt hinaus treffen, aber es werden laufend Daten, auch zur Länge der klinischen Anwendung des Produkts erfasst. Die aktuellsten Informationen sind auf der AOANJRR-Website über <https://aoanjrr.sahmri.com/> zugänglich und in der klinischen Broschüre von MatOrtho für ReCerf® angegeben.

Die in dieser Patienteninformationsbroschüre angegebenen Risikofaktoren können die Lebensdauer der Prothese verkürzen. Je mehr Risikofaktoren ein Patient aufweist, desto größer ist das Risiko, dass der Hüftoberflächenersatz frühzeitig versagt und die Prothese im Nachhinein korrigiert werden muss. Dazu gehören präoperative oder fortschreitende Erkrankungen, die die Knochenqualität beeinträchtigen, übermäßige Aktivität, fehlende Regulierung des Körpergewichts, traumatisch bedingte Schädigungen wie Stürze oder Stöße auf das Gelenk, abnormale oder ungleichmäßige Belastung des Gelenks, Nichtbefolgen prä- oder postoperativer Rehabilitationsempfehlungen sowie chirurgische Variablen wie Implantatpositionierung, Fixierung oder anatomische Veränderungen wie etwa eine signifikante Beinlängendifferenz, die ebenfalls das Ergebnis beeinflussen können.

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

Ihre postoperative Genesung ist wichtig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie im Hinblick auf die postoperative Versorgung und Physiotherapie im Zusammenhang mit einem Hüftoberflächenersatz beraten. Diese erfolgen gemäß der üblichen Behandlungspraxis. Es ist keine spezielle postoperative Versorgung, Kontrolle oder Nachsorge nach Erhalt eines ReCerf® Hüftoberflächenersatzsystems erforderlich.

Es werden Gebrauchsanweisungen für die korrekte Handhabung und Implantation des Produkts für medizinische Fachpersonen zur Verfügung gestellt.

Unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

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:

- Patienten mit Adipositas oder Überbelastung.
- Knochengesundheit
- Intraoperative chirurgische Faktoren wie Nichtbefolgung der empfohlenen Operationstechnik, Einkerbung des Schenkelhalses (Knochen), falsche Positionierung oder nicht vollständig eingepasste Komponenten, Verlust des Presssitzes der Hüftpfanne entweder während der Erstoperation oder postoperativ, mangelhafte Zementierungstechnik.
- Patienten mit erheblichem Beinlängenunterschied (> 1 cm).
- Ein potenziell erhöhtes Risiko eines frühzeitigen Implantatversagens bei kleineren Kopfgrößen der Komponenten und weiblichen Patienten. Hierbei handelt es sich um einen bekannten Risikofaktor bei Hüftoberflächenersatzprothesen aus Metall.
- Je mehr Risikofaktoren vorliegen, desto größer ist das Risiko, dass der Hüftoberflächenersatz frühzeitig versagt und die Prothese im Nachhinein korrigiert werden muss.
- Während der ersten postoperativen 6 bis 12 Monate wird sich der Knochen in die Prothese integrieren:
 - > Patienten mit einem Hüftgelenksersatz sollten mit ihrem Chirurgen bzw. ihrer Chirurgin über die Wiederaufnahme von Aktivitäten sprechen, 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.
 - > 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 Hüftoberflächenersatz langfristig ein hohes Aktivitätsniveau erreichen können, ist Geduld in der frühen Phase der Genesung für den Erfolg entscheidend.
- Infektionen können Monate bis Jahre nach der Operation auftreten. Diese sind schwierig zu behandeln und erfordern unter Umständen eine Reoperation mit Revisionschirurgie.
- Dislokation (Trennung der Gelenkflächen oder teilweise Trennung, sog. Subluxation), Lockerung, Lageveränderung, Verschleiß oder mechanisches Versagen des Implantats, Verlust der Fixierung, falsche Ausrichtung, Knochenresorption, Veränderungen der Implantatoberflächen, Kalziumansammlung oder Knochenbildung (Verknöcherung) oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit.

- Trauma und Erschlaffung des Bindegewebes (schwaches/lockeres Gewebe) oder übermäßige Belastung können zu einem suboptimalen Ergebnis führen.
- Knochenveränderungen sind nach einem Gelenkersatz normal, da das Implantat aus einem anderen Material als der Knochen besteht. Veränderungen am Knochen können zu Knochenschwund, Implantatlockerung, Knochenbruch und Versagen führen.
- Die Beschichtung der Acetabulumhülle kann sich von der Keramikimplantatkomponente lösen, was zu Lockerung, Schmerzen und vermindertem Funktionsergebnis führen und eine Revision nach sich ziehen kann.
- Lockerung von Komponenten. Eine Lockerung kann durch chirurgische Faktoren wie falsche Ausrichtung oder suboptimalen Sitz der Komponenten, mangelhafte Zementierung, erhöhten Verschleiß aufgrund einer abnormalen Funktion der Lagerflächen und durch Verschleiß entstehende Partikel verursacht werden, die Schäden am Knochen beschleunigen können. Eine Lockerung kann zu Schmerzen, eingeschränkter Funktion und frühzeitiger Revision führen.
- Schenkelhalsfraktur, Einkerbung des Knochens, Knochenbruch, Knochenperforation mit Frakturfolge, Femurkopfkollaps und/oder Einsetzen oder Fortschreiten einer avaskulären Nekrose (Absterben von Knorpelgewebe aufgrund mangelnder oder unterbrochener Blutversorgung). Die Vorerkrankung, d. h. der Grund für den Hüftoberflächenersatz, die Einnahme/Anwendung von Medikamenten oder Phasen der Nichtbenutzung von Gliedmaßen können die Knochenqualität beeinträchtigen.
- Durch extreme oder abnormale Belastung, falsche Ausrichtung der Komponenten oder ein Trauma es zu einer Fraktur/zum Bruch einer Implantatkomponente kommen.
- (Heterotope) abnorme Knochenbildung.
- Eine fehlerhafte Positionierung der Komponenten oder eine suboptimale Funktion können zu erhöhtem Verschleiß, Verkleben (Impingement), mechanischen Symptomen, ungewöhnlichen Geräuschen, Schmerzen oder Funktionseinschränkungen führen.
- Der Funktionsgrad und die Zufriedenheit sind individuell verschieden, und das Hüftoberflächenersatzprodukt stellt möglicherweise nicht das von einem normalen, gesunden Gelenk erwartete Funktionsniveau wieder her. Es kann hilfreich sein, die Erwartungen vor der Operation in eine realistische Richtung zu lenken. Funktionell eingeschränkte Ergebnisse können verstärkte Schmerzen und/oder eine eingeschränkte Hüftfunktion, vorübergehende oder dauerhafte prothesenbedingte Geräusche wie Klicken oder Quietschen, Beinlängendifferenz oder Deformität umfassen.
- Verzögerte Wundheilung.
- Verkleben von Nerven (Impingement), vaskuläre Störungen (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.

- Zu den allgemeinen Operationsrisiken, die nicht spezifisch für das ReCerf® Produkt sind, zählen kardiovaskuläre Komplikationen wie Venenthrombose, Lungenembolie oder Herzinfarkt, Komplikationen im Magendarmtrakt, in den Harnwegen und/oder an den Genitalien, ein plötzlicher, ausgeprägter intraoperativer Blutdruckabfall aufgrund der Verwendung von Knochenzement oder anderer chirurgischer Faktoren, ein Hämatom (lokale Blutung außerhalb eines Blutgefäßes) oder eine Schädigung der Blutgefäße, die während der Operation zu einem erheblichen Blutverlust führt.
- Unerwünschte Auswirkungen können eine erneute Operation, Korrektur, Exzision, Arthrodese des involvierten Gelenks, Girdlestone-Situation und/oder 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.

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

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein medizinisches Bildgebungsverfahren, bei dem starke Magnetfelder und Radiowellen verwendet werden, um detaillierte Bilder des Körperinneren zu erzeugen.

Das ReCerf® Hüftoberflächenersatzsystem wurde nicht direkt auf Interaktion mit Magnetresonanztomographie-Geräten getestet. Es wurde jedoch ein Metall-auf-Metall-Hüftoberflächenersatzsystem mit ähnlicher Geometrie getestet, das im Vergleich mit dem ReCerf® System eine schlechtere Option darstellt und dessen Ergebnisse für die Empfehlungen hinsichtlich der Magnetresonanztomographie von Bedeutung sind. Patienten wird geraten, ihren Arzt bzw. ihre Ärztin vor einer Magnetresonanztomographie über eine eventuell vorhandene ReCerf® Prothese und alle anderen Implantate zu informieren oder diese/n zu bekannten gesundheitlichen Aspekten zu befragen, da verschiedene Faktoren eine Reduzierung der Grenzweite der Magnetresonanztomographie erforderlich machen können. ReCerf® weist eine Titanmetallbeschichtung auf, und Metall kann bei der Bildgebung mittels Magnetresonanztomographie Artefakte verursachen. Metallbedingte Artefakte können die Interpretation des Bildgebungsergebnisses erschweren. Es gibt verschiedene Hersteller und Generationen von Magnetresonanztomographie-Bildgebungssystemen. MatOrtho® kann keine genauen Angaben zur Sicherheit von Implantaten und Prothesen von MatOrtho® mit einem speziellen Magnetresonanztomographie-Bildgebungssystem machen.

Symptome, die auf eine Fehlfunktion der Prothese hinweisen können

Unerwartete Schmerzen, Steifheit, 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

ReCerf® Hip Resurfacing System

Este folleto proporciona información sobre:

- El tipo de dispositivo médico que se va a utilizar.
- La condición médica para la que está indicado el dispositivo y su funcionamiento.
- La vida útil prevista del dispositivo y el seguimiento que será necesario con el profesional sanitario.
- Los posibles riesgos, las precauciones a tener en cuenta y qué hacer si aparecen síntomas.

Nombre del dispositivo

ReCerf® Hip Resurfacing System

Modelo/tipo de dispositivo

ReCerf® Hip Resurfacing/ Hip implant

(Por favor, consulte la ficha del dispositivo para conocer los códigos de producto correspondientes)

Finalidad prevista (uso) del dispositivo, indicaciones y población de uso

ReCerf® Hip Resurfacing está diseñado para reemplazar las superficies articulares que forman la articulación de la cadera, con el fin de tratar el dolor y la limitación funcional provocados por la degeneración del cartílago en la interfaz ósea y el deterioro de la articulación. El uso del ReCerf® Hip Resurfacing depende de la evolución de la enfermedad y puede emplearse cuando se han agotado tratamientos más conservadores.

El ReCerf® Hip Resurfacing System se utiliza en pacientes diagnosticados con artritis de cadera. Este dispositivo también puede emplearse para corregir deformidades o disfunciones de la cadera causadas por la artritis.

La finalidad prevista del ReCerf® Hip Resurfacing System es la artroplastia (reemplazo) de la cadera mediante una técnica de recubrimiento (*resurfacing*) que permite reducir o aliviar el dolor y/o mejorar la movilidad de la cadera en adultos con desarrollo óseo completo que padecen osteoartritis.

El ReCerf® Hip Resurfacing System está indicado para el tratamiento de la osteoartritis de cadera.

Rendimiento previsto: el ReCerf® Hip Resurfacing System reduce el dolor y mejora la movilidad en comparación con la situación previa a la cirugía. Además, se considera que presenta un riesgo de fallo (necesidad de revisión) aceptable a lo largo de la vida del paciente en comparación con otros dispositivos de reemplazo de cadera.

Materiales y componentes del dispositivo

El ReCerf® Hip Resurfacing System está formado por dos componentes cerámicos fabricados con cerámica BIOLOX® delta. Un componente reemplaza las superficies de la cabeza femoral y el otro reemplaza las superficies de la cavidad acetabular. Ambos componentes se articulan entre sí para formar la articulación de la cadera. El componente de la cabeza femoral se fija mediante un cemento polimérico (polimetilmetacrilato, PMMA), mientras que el componente de la copa acetabular

se inserta por ajuste a presión (fijación mecánica) en la cavidad de la cadera. La copa presenta un recubrimiento de titanio e hidroxiapatita, que favorece el crecimiento del hueso directamente sobre el implante.

Residuos de fabricación que podrían suponer un riesgo para el paciente

Los residuos de fabricación se eliminan mediante procesos de limpieza validados antes del envasado y la esterilización del producto. No se conocen riesgos asociados a residuos de fabricación.

Vida útil prevista del dispositivo

ReCerf® ha sido diseñado para tener una vida útil de 10 años, similar a otros dispositivos de recubrimiento (*resurfacing*) de cadera. No obstante, la evidencia clínica disponible sobre su duración aún es limitada. El primer implante clínico de ReCerf® se realizó en septiembre de 2018. Según el Registro Nacional de Articulaciones de la Asociación Australiana de Ortopedia (AOANJRR) 2024, la tasa de revisión a los 3 años fue del 0,6 % (intervalo de confianza del 95 %: 0,1–2,3 %). No es posible predecir con certeza la duración del dispositivo más allá de este periodo, pero la experiencia clínica y los datos disponibles siguen aumentando. La información más actualizada se puede consultar en el sitio web del AOANJRR (<https://aoanjrr.sahmri.com>) y en el Folleto Clínico de ReCerf® de MatOrtho, disponible en www.matortho.com.

Los factores de riesgo mencionados en este folleto pueden limitar la vida útil del ReCerf®. Cuantos más factores de riesgo presente un paciente, mayor será la probabilidad de fallo temprano del recubrimiento (*resurfacing*) de cadera y de que sea necesaria una revisión del implante. Estos factores incluyen: condiciones preoperatorias o progresivas que afectan a la calidad del hueso; actividad física excesiva; peso corporal no controlado; traumatismos, como caídas o impactos en la articulación; cargas anormales o desiguales sobre la articulación; incumplimiento de las recomendaciones de rehabilitación antes o después de la cirugía; y variables quirúrgicas, como la posición del implante, la fijación o cambios anatómicos, como diferencias significativas en la longitud de las piernas.

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

La recuperación tras la operación es una parte fundamental del tratamiento. Su médico le explicará los cuidados posteriores y los ejercicios de fisioterapia necesarios tras una cirugía de recubrimiento (*resurfacing*) de cadera, según las pautas habituales de su práctica clínica. Después de la implantación de un ReCerf® Hip Resurfacing, no se requiere un programa especial de revisiones, seguimiento o mantenimiento diferente al que normalmente se realiza tras una cirugía de cadera.

Las instrucciones detalladas sobre la manipulación y la colocación del dispositivo se proporcionan exclusivamente al profesional sanitario encargado de la intervención.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Aunque los dispositivos de recubrimiento (*resurfacing*) de cadera suelen ser muy 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 con obesidad o que someten la articulación a cargas excesivas.
- El estado de salud del hueso.
- Factores quirúrgicos durante la operación, como no seguir la técnica recomendada, lesiones en el cuello femoral, colocación incorrecta o incompleta de los componentes, pérdida del ajuste a presión de la copa acetabular durante la cirugía o después, o una mala técnica de cementado.
- Pacientes con una discrepancia significativa en la longitud de las piernas (> 1 cm).
- Un riesgo potencial mayor de fallo prematuro en componentes de menor tamaño y en mujeres. Este último factor es un riesgo conocido en dispositivos de recubrimiento (*resurfacing*) de cadera fabricados con materiales metálicos.
- Cuantos más factores de riesgo existan, mayor será la probabilidad de fallo temprano del dispositivo de recubrimiento (*resurfacing*) de cadera y de que sea necesaria una revisión del implante.
- Durante los primeros 6 a 12 meses tras la cirugía, el hueso se integra con el dispositivo:
 - > Es importante que los pacientes con recubrimiento (*resurfacing*) de cadera hablen con su cirujano antes de retomar la actividad física, ya que durante los primeros meses existen riesgos mayores, como fractura del cuello femoral, dolor inexplicable o 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 otros factores relacionados pueden necesitar precauciones adicionales al retomar la actividad.
 - > Todas las actividades implican riesgos de movimientos accidentales, como tropiezos, caídas o sobrecarga de la articulación, por lo que deben minimizarse durante la fase inicial de curación.
 - > El proceso de curación del hueso lleva tiempo. Aunque los pacientes con recubrimiento (*resurfacing*) de cadera pueden alcanzar niveles altos de actividad a largo plazo, la paciencia durante los primeros meses es fundamental para la correcta recuperación.
- Las infecciones pueden aparecer meses o incluso años después de la operación. Estas infecciones son difíciles de tratar y, en algunos casos, pueden requerir una nueva cirugía para revisar el implante.
- Dislocación (separación completa de las superficies articulares) o subluxación (separación parcial), aflojamiento, desplazamiento o desgaste del implante, pérdida de fijación, alineación incorrecta, reabsorción ósea, cambios en las superficies del implante, acumulación de calcio o formación ósea (osificación) y pérdida de movilidad de la articulación.

- Los traumatismos, los tejidos fibrosos débiles o la sobrecarga de la articulación pueden afectar negativamente la recuperación.
- Es normal que el hueso sufra algunos cambios tras un recubrimiento (*resurfacing*) de cadera, ya que el implante es de un material diferente al hueso. Estos cambios pueden provocar pérdida de hueso, aflojamiento del implante, fracturas o fallo del dispositivo.
- El recubrimiento de la copa acetabular puede separarse del componente cerámico del implante, lo que podría provocar aflojamiento, dolor, disminución de la movilidad y, en algunos casos, la necesidad de una nueva cirugía de revisión.
- El aflojamiento de los componentes puede deberse a factores quirúrgicos, como malalineación de los implantes, colocación incorrecta de los componentes, mala técnica de cementado, desgaste aumentado debido a un funcionamiento anormal de las superficies de articulación, o partículas generadas durante el desgaste que pueden acelerar el daño óseo. El aflojamiento puede causar dolor, disminución de la movilidad y requerir una revisión temprana del implante.
- Fractura del cuello femoral, lesiones en el hueso, fractura ósea, perforación del hueso que puede provocar fractura, colapso de la cabeza femoral y/o aparición o progresión de necrosis avascular (muerte del tejido óseo debido a la falta o interrupción del suministro de sangre). La calidad del hueso puede verse afectada por la condición previa del paciente, el motivo de la cirugía, el uso de medicamentos o periodos de inmovilización del miembro afectado.
- La fractura o rotura de un componente del implante puede ocurrir como consecuencia de cargas extremas o anormales, malalineación de los componentes o traumatismos.
- Formación ósea anormal (heterotópica).
- Una colocación inadecuada de los componentes o un funcionamiento subóptimo del implante puede provocar mayor desgaste, pinzamiento, síntomas mecánicos, ruidos inusuales, dolor o una disminución de la función de la cadera.
- Los niveles de función y satisfacción varían entre pacientes, y el recubrimiento (*resurfacing*) de cadera puede no restaurar la movilidad al nivel de una articulación sana normal. Por ello, es recomendable que el paciente tenga expectativas realistas antes de la cirugía. Entre los resultados funcionales reducidos se incluyen: aumento del dolor y/o disminución de la movilidad de la cadera, ruidos temporales o permanentes del implante, como clics o chirridos, diferencias en la longitud de las piernas o deformidades.
- Cicatrización retardada 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 nervioso, temporal o permanente, puede provocar déficit funcional y/o sensorial en el miembro afectado.
- Entre los riesgos quirúrgicos generales, que no son específicos del ReCerf® Hip Resurfacing,

se incluyen: complicaciones cardiovasculares como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio; complicaciones gastrointestinales, urinarias o genitales; descensos bruscos y pronunciados de la presión arterial durante la cirugía debido al uso de cemento óseo u otros factores; hematomas (sangrado localizado fuera de un vaso sanguíneo); o daño a los vasos sanguíneos que provoque una pérdida importante de sangre durante la operación.

- Los efectos adversos pueden requerir una nueva intervención, revisión del implante, resección, artrodesis de la articulación afectada, artroplastia de Girdlestone y/o amputación del miembro.

Todos estos efectos adversos pueden necesitar intervención médica o quirúrgica adicional o revisión del implante. En raras ocasiones, estos efectos pueden ser graves y llegar a causar la muerte.

Advertencias, precauciones y medidas sobre la exposición a entornos externos y la interacción con otros equipos

La resonancia magnética (RM) es una técnica de imagen médica que utiliza campos magnéticos fuertes y ondas de radio para obtener imágenes detalladas del interior del cuerpo.

El dispositivo ReCerf® Hip Resurfacing no ha sido probado directamente para su interacción con equipos de resonancia magnética. Sin embargo, se ha probado un dispositivo de recubrimiento (*resurfacing*) de cadera de metal-metal con geometría similar. Este dispositivo probado se considera un caso más restrictivo que el ReCerf®. Por lo tanto, los resultados de esas pruebas se utilizan para guiar las recomendaciones sobre los parámetros de resonancia magnética. Antes de someterse a una resonancia magnética, es importante que el paciente hable con su médico sobre su implante ReCerf® y cualquier otro implante o condición de salud que tenga. Según cada caso, puede ser necesario ajustar los parámetros de la prueba para mayor seguridad. El ReCerf® tiene un recubrimiento de titanio. Los metales pueden generar artefactos en las imágenes, lo que puede dificultar su interpretación. Existen distintos fabricantes y modelos de máquinas de resonancia magnética, por lo que MatOrtho® no puede garantizar que sus implantes sean seguros con un sistema concreto.

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 en 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 a tomar 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 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 medidas a tener en cuenta al 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 situaciones en las que se debe consultar a un profesional sanitario

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

Fabricante

Para obtener más información, 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 ReCerf®

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 ReCerf®

Modello/tipo di dispositivo

Rivestimento dell'anca/ Protesi dell'anca ReCerf®

(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 rivestimento dell'anca ReCerf® è destinato a sostituire le superfici articolari che compongono l'articolazione dell'anca, per il trattamento del dolore e della disabilità dovuti alla degenerazione della cartilagine a livello dell'interfaccia ossea e al deterioramento dell'articolazione. Il rivestimento dell'anca viene preso in considerazione in base alla progressione della malattia ed è indicato quando le opzioni terapeutiche più conservative non risultano più efficaci.

Il sistema di rivestimento d'anca ReCerf® viene utilizzato per il trattamento di pazienti con diagnosi di artrite dell'anca. Il trattamento può essere impiegato anche per correggere deformità o disfunzioni dell'anca secondarie ad artrite.

Lo scopo previsto del sistema di rivestimento d'anca ReCerf® è l'artroplastica di rivestimento dell'anca (sostituzione) finalizzata alla riduzione o al sollievo del dolore e/o al miglioramento della funzionalità articolare in pazienti adulti con scheletro maturo affetti da osteoartrite.

L'indicazione per l'uso del sistema di rivestimento d'anca ReCerf® è l'osteoartrite dell'anca.

Prestazioni previste: Il sistema di rivestimento d'anca ReCerf® 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 vita del paziente, in confronto ad altri dispositivi per la sostituzione dell'anca.

Materiali e sostanze inclusi nel dispositivo

Il sistema di rivestimento d'anca ReCerf® è costituito da due componenti ceramici realizzati con ceramica BIOLOX® delta. Un componente sostituisce le superfici della testa del femore e l'altro sostituisce le superfici della cavità acetabolare. I due componenti lavorano insieme per ricreare l'articolazione dell'anca. Il componente femorale è fissato mediante cemento osseo a base di polimetilmetacrilato (PMMA), mentre il componente acetabolare è impiantato a pressione, ottenendo

un fissaggio meccanico nella cavità dell'anca. La superficie della coppa è rivestita con titanio e idrossiapatite per favorire l'osteointegrazione, ossia la crescita diretta dell'osso sull'impianto.

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 noti rischi dovuti ai residui di produzione.

Durata prevista del dispositivo

ReCerf® è progettato per avere una durata di 10 anni, in linea con altri dispositivi di rivestimento dell'anca, tuttavia mancano prove cliniche a sostegno di tale affermazione. ReCerf® è stato impiantato clinicamente per la prima volta nel settembre 2018 e il Registro Nazionale delle Protesi Articolari dell'Associazione Ortopedica Australiana (AOANJRR) ha pubblicato un tasso di revisione dello 0,6% (0,1, 2,3, intervalli di confidenza al 95%) a 3 anni per ReCerf®. Non è possibile prevedere la sopravvivenza oltre questo periodo di tempo, tuttavia i dati e la durata dell'uso clinico del dispositivo sono in aumento e le informazioni più aggiornate sono disponibili sul sito web dell'AOANJRR all'indirizzo <https://aoanjrr.sahmri.com/> e nella brochure clinica MatOrtho ReCerf® disponibile all'indirizzo www.matortho.com.

I fattori di rischio discussi in questo foglio illustrativo per il paziente possono limitare la durata del dispositivo. Più è elevato il numero di fattori di rischio di un paziente, maggiore sarà il rischio di cedimento precoce del rivestimento dell'anca e della successiva revisione della protesi. Fattori che possono influenzare gli esiti comprendono condizioni preoperatorie o patologie progressive che compromettono la qualità ossea, attività fisiche eccessive, controllo inadeguato del peso corporeo, traumi come cadute o impatti sull'articolazione, carichi anomali o irregolari sull'anca, mancato rispetto dei protocolli di riabilitazione pre- o postoperatoria, nonché variabili chirurgiche quali il posizionamento e la fissazione dell'impianto o alterazioni anatomiche, come una significativa discrepanza nella lunghezza degli arti inferiori.

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

Il recupero postoperatorio è importante; il medico sarà in grado di fornire consigli sulle cure postoperatorie e sulla fisioterapia relative alla sostituzione dell'anca, in base alla normale prassi di cura e non sono necessarie cure postoperatorie, monitoraggio o follow-up specifici dopo l'impianto del dispositivo di rivestimento d'anca ReCerf®.

Le istruzioni operative vengono fornite al personale sanitario per la corretta manipolazione e l'impianto del dispositivo.

Effetti collaterali indesiderati e rischi residui

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 obesi o con carico eccessivo.
- Salute delle ossa.
- Fattori chirurgici intraoperatori, quali mancato rispetto della tecnica operatoria raccomandata, intaglio del collo femorale (osso), errato posizionamento o inserimento non completo dei componenti, perdita dell'aderenza della coppa acetabolare durante l'intervento iniziale o nel post-operatorio, tecnica di cementazione inadeguata.
- Pazienti con discrepanza significativa nella lunghezza degli arti inferiori (>1cm).
- Un rischio potenzialmente maggiore di cedimento precoce per teste di dimensioni inferiori e per persone di sesso femminile. È un fattore di rischio noto per i dispositivi di rivestimento dell'anca realizzati con materiali metallici.
- Più è elevato il numero di fattori di rischio, maggiore sarà il rischio di cedimento precoce del dispositivo di rivestimento dell'anca e della successiva revisione dello stesso.
- Durante i primi 6-12 mesi post-operatori, l'osso si integrerà con il dispositivo:
 - > I pazienti che si sottopongono a un intervento di rivestimento dell'anca dovrebbero confrontarsi con il proprio chirurgo riguardo ai tempi e alle modalità di ripresa delle attività quotidiane. Un ritorno troppo precoce può aumentare il rischio di complicanze post-operatorie, come fratture del collo femorale, dolore non specifico o fallimento anticipato dell'impianto.
 - > 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.
 - > 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 del recupero è essenziale per ottenere un esito favorevole.
- 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
- Dislocazione (separazione delle superfici articolari o separazione parziale nota come sublussazione), allentamento, migrazione, usura o guasto meccanico dell'impianto, perdita di fissaggio, disallineamento, riassorbimento osseo, alterazioni delle superfici dell'impianto, accumulo di calcio o formazione ossea (ossificazione) o perdita di mobilità articolare.
- Traumi e lassità dei tessuti fibrosi (tessuti deboli/lassi) o un carico eccessivo possono portare a risultati insoddisfacenti.
- Dopo la sostituzione articolare, è normale che si verifichino modificazioni dell'osso, poiché l'impianto è costituito da un materiale diverso rispetto al tessuto osseo naturale. I cambiamenti possono contribuire a perdita di osso, allentamento dell'impianto, fratture ossee o al fallimento dell'impianto.

- Il rivestimento della componente acetabolare può separarsi dalla parte ceramica dell'impianto, determinando instabilità, dolore, riduzione delle prestazioni funzionali e necessità di un intervento di revisione.
- Allentamento dei componenti. L'allentamento può avere cause chirurgiche, quali il disallineamento dei componenti o il loro posizionamento non ottimale, una cementazione inadeguata, una maggiore usura dovuta al funzionamento anomalo delle superfici di appoggio e le particelle generate durante l'usura possono accelerare il danneggiamento dell'osso. L'allentamento può causare dolore, riduzione della funzionalità e revisione precoce.
- Frattura del collo del femore, intaccatura dell'osso, frattura ossea, perforazione ossea che porta alla frattura, collasso della testa del femore e/o insorgenza o progressione di necrosi avascolare (il tessuto osseo muore a causa della mancanza/interruzione dell'afflusso di sangue). Le condizioni preesistenti, il motivo della sostituzione dell'anca, l'uso di farmaci/medicinali o i periodi di inutilizzo dell'arto possono influire sulla qualità dell'osso.
- La frattura/rottura di un componente dell'impianto può verificarsi a seguito di un carico eccessivo o anomalo, un disallineamento dei componenti o un trauma.
- Formazione ossea anomala (eterotopica).
- Un posizionamento non corretto delle componenti o una funzionalità non ottimale dell'impianto possono determinare un aumento dell'usura, fenomeni di conflitto articolare (impingement), sintomi meccanici, rumori anomali, dolore o una riduzione delle prestazioni funzionali.
- I livelli di funzionalità e soddisfazione dopo l'intervento possono variare in modo significativo da paziente a paziente e il dispositivo di rivestimento dell'anca potrebbe non ripristinare completamente la funzionalità di un'articolazione naturale sana. È importante gestire in modo realistico le aspettative prima dell'intervento chirurgico. Tra i possibili esiti funzionali ridotti possono rientrare dolore persistente o ricorrente, limitazione dei movimenti dell'anca, rumori temporanei o permanenti relativi al dispositivo, quali cigolio o schiocco, discrepanza nella lunghezza degli arti inferiori o alterazioni nella forma articolare.
- 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.
- I rischi chirurgici generali non specifici del dispositivo ReCerf® includono complicanze cardiovascolari quali trombosi venosa, embolia polmonare o infarto miocardico; 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 (emorragia localizzata al di fuori dei vasi sanguigni) o danni ai vasi sanguigni con conseguente perdita ematica significativa durante l'intervento chirurgico.

- I Gli effetti avversi possono rendere necessario un reintervento, una revisione, un'escissione, 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.

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

La risonanza magnetica (RM) è una tecnica di diagnostica per immagini che impiega intensi campi magnetici e onde radio per generare immagini ad alta risoluzione delle strutture interne del corpo umano.

Il dispositivo di rivestimento d'anca ReCerf® non è stato testato direttamente per l'interazione con apparecchiature di risonanza magnetica. Tuttavia, è stato testato un dispositivo di rivestimento d'anca metallo su metallo con geometria simile, che rappresenta un caso peggiore rispetto al dispositivo ReCerf®, e i risultati forniscono le raccomandazioni per i parametri di risonanza magnetica. Al paziente viene consigliato di discutere con il medico curante del proprio impianto ReCerf® e di qualsiasi altro impianto o di eventuali condizioni di salute note prima di sottoporsi alla risonanza magnetica, poiché diversi fattori potrebbero richiedere una riduzione dei limiti della risonanza magnetica. ReCerf® presenta un rivestimento in titanio; la presenza di metallo può generare artefatti durante l'esecuzione di esami di risonanza magnetica (RM), che possono compromettere la qualità dell'immagine e rendere più complessa l'interpretazione diagnostica. Poiché esistono numerosi produttori e versioni di sistemi RM, MatOrtho® non accetta reclami inerenti la sicurezza di impianti e dispositivi MatOrtho® utilizzati con un qualsiasi specifico sistema di risonanza magnetica.

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

System kapoplastyki stawu biodrowego ReCerf®

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 kapoplastyki stawu biodrowego ReCerf®

Model/typ wyrobu

ReCerf® – kapoplastyka stawu biodrowego / implant biodrowy

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

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

Kapoplastyka stawu biodrowego ReCerf® ma na celu wymianę powierzchni stawowych tworzących staw biodrowy w celu leczenia bólu oraz niepełnosprawności spowodowanych zwyrodnieniem chrząstki na styku kości i pogorszeniem stanu stawu. Decyzja o zastosowaniu kapoplastyki stawu biodrowego zależy od stopnia zaawansowania choroby i może zostać podjęta, gdy inne, mniej inwazyjne metody leczenia zostały już wyczerpane.

System ReCerf® stosuje się u pacjentów, u których zdiagnozowano zapalenie stawu biodrowego. Leczenie może również służyć do korekcji deformacji lub zaburzeń funkcji stawu biodrowego spowodowanych przez to zapalenie.

System kapoplastyki stawu biodrowego ReCerf® jest przeznaczony do stosowania w przypadku artroplastyki stawu biodrowego z wymianą powierzchni stawowej w celu zmniejszenia lub złagodzenia bólu i/lub poprawy funkcjonowania stawu biodrowego u dorosłych pacjentów z dojrzałym układem kostnym, cierpiących na chorobę zwyrodnieniową stawu.

Wskazanie do stosowania systemu kapoplastyki stawu biodrowego ReCerf®: choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego.

Zamierzone działanie: System kapoplastyki stawu biodrowego ReCerf® 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 kapoplastyki stawu biodrowego ReCerf® składa się z dwóch ceramicznych komponentów wykonanych z ceramiki BIOLOX® *delta*. Jeden z komponentów zastępuje powierzchnie głowy kości udowej, a drugi – powierzchnie panewki stawu biodrowego. Komponenty te współdziałają, tworząc staw biodrowy. Komponent głowy kości udowej jest mocowany za pomocą cementu polimerowego (polimetakrylan metylu, PMMA), a komponent panewki jest osadzany na wcisk (mocowanie mechaniczne) w panewce stawu biodrowego. Powierzchnia panewki pokryta jest powłoką (tytan i hydroksyapatyt), która wspomaga wrastanie kości bezpośrednio na implant.

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. Nie są znane żadne zagrożenia związane z pozostałościami po produkcji.

Oczekiwany okres użytkowania wyrobu

Przewidywany okres trwałości systemu ReCerf® wynosi 10 lat, co jest zgodne z danymi dotyczącymi innych wyrobów do kapoplastyki stawu biodrowego, jednak brakuje danych klinicznych potwierdzających ten okres. System ReCerf® został po raz pierwszy wszczepiony u pacjenta we wrześniu 2018 roku, a opublikowany w 2024 roku doroczny raport (AOANJRR) wykazał odsetek rewizji wynoszący 0,6% (0,1; 2,3; 95% przedziały ufności) po 3 latach od wszczepienia systemu ReCerf®. Nie można przewidzieć przeżywalności implantu poza ten okres, jednak dostępna liczba danych rośnie, a czas jego stosowania klinicznego stale się wydłuża. Najbardziej aktualne informacje można znaleźć na stronie AOANJRR: <https://aoanjrr.sahmri.com/> oraz w broszurze klinicznej MatOrtho ReCerf® dostępnej na stronie www.matortho.com.

Czynniki ryzyka opisane w niniejszej ulotce dla pacjenta mogą wpływać na skrócenie okresu użytkowania wyrobu. Im więcej czynników ryzyka, tym większe jest ryzyko przedwczesnego niepowodzenia wymiany powierzchni stawu biodrowego i zabiegu rewizyjnego protezy. Do takich czynników należą występujące przed operacją lub postępujące choroby wpływające na jakość kości, nadmierna aktywność fizyczna, niekontrolowana masa ciała, urazy, takie jak upadek lub uderzenie w staw, nienaturalne lub nierównomierne obciążenie stawu, nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących rehabilitacji przedoperacyjnej lub pooperacyjnej, a także zmienne czynniki chirurgiczne, takie jak pozycjonowanie implantu, sposób jego mocowania i zmiany anatomiczne, np. znaczna różnica długości kończyn dolnych.

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

Proces powrotu do zdrowia po operacji ma istotne znaczenie. Informacje dotyczące opieki pooperacyjnej i fizjoterapii w związku z kapoplastyką stawu biodrowego przekazuje lekarz

prowadzący zgodnie ze swoją standardową praktyką leczenia. W przypadku wyrobu ReCerf® nie są wymagane żadne szczególne procedury opieki pooperacyjnej, monitorowania ani kontroli.

Instrukcje użytkowania są przekazywane personelowi medycznemu w celu prawidłowego obchodzenia się z wyrobem i jego wszczępienia.

Działania niepożądane i ryzyko resztkowe

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:

- Otyłość pacjenta lub nadmierne obciążenie stawu.
- Stan zdrowia kości.
- Czynniki śródoperacyjne, takie jak nieprzestrzeganie zalecanej techniki operacyjnej, nacięcie szyjki kości udowej, nieprawidłowe pozycjonowanie komponentów lub ich niepełne osadzenie, utrata mocowania panewki w trakcie operacji lub po niej, niewłaściwa technika cementowania.
- Istotna dysproporcja długości kończyn dolnych (powyżej 1 cm).
- Potencjalnie wyższe ryzyko przedwczesnego uszkodzenia w przypadku elementów głowy kości udowej o mniejszych rozmiarach oraz u kobiet Stanowi to znany czynnik ryzyka w przypadku wyrobów do kapoplastyki wykonanych z metalu.
- Im więcej czynników ryzyka, tym większe jest ryzyko przedwczesnego niepowodzenia kapoplastyki i konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.
- W ciągu pierwszych 6–12 miesięcy po operacji tkanka kostna będzie zrastać się z wyrobem:
 - > Pacjenci po kapoplastyce stawu biodrowego powinni skonsultować ze swoim chirurgiem kwestię powrotu do aktywności fizycznej ze względu na zwiększone ryzyko powikłań we wczesnym okresie pooperacyjnym, takich jak złamanie szyjki kości udowej, niewyjaśniony ból oraz wczesne uszkodzenie implantu, które mogą wystąpić, jeśli aktywność zostanie wznowiona zbyt wcześnie.
 - > Jakość kości wpływa na proces rekonwalescencji, dlatego w przypadku pacjentów z niską gęstością kości lub innymi czynnikami powiązanimi konieczne może być podjęcie dodatkowych środków ostrożności podczas powrotu do aktywności.
 - > 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 rekonwalescencji jest kluczowa dla sukcesu.
- Zakażenia mogą wystąpić po kilku miesiącach lub latach od zabiegu chirurgicznego i mogą być trudne w leczeniu oraz wymagać ponownej operacji z zabiegiem rewizyjnym.

- Zwychnięcie (oddzielenie powierzchni stawowych lub częściowe oddzielenie, zwane podwichnięciem), poluzowanie, migracja, zużycie lub mechaniczne uszkodzenie implantu, utrata mocowania, niewłaściwe ustawienie, resorpcja kości, zmiany na powierzchniach implantu, odkładanie się wapnia lub kostnienie (ossyfikacja) oraz utrata ruchomości stawu.
- Urazy oraz wiotkość tkanki włóknistej (słaba lub luźna tkanka) bądź nadmierne obciążenie mogą prowadzić do niekorzystnych wyników leczenia.
- Zmiany kostne są 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, złamania kości oraz niepowodzenia leczenia.
- Powłoka na elemencie panewki może oddzielić się od ceramicznego komponentu implantu, co może skutkować poluzowaniem, bólem, pogorszeniem funkcji oraz koniecznością przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.
- Poluzowanie elementów implantu. Poluzowanie może być spowodowane czynnikami chirurgicznymi, takimi jak nieprawidłowe ustawienie komponentów, nieoptymalne osadzenie komponentów, niewłaściwa technika cementowania, zwiększone zużycie wynikające z nieprawidłowego funkcjonowania powierzchni stawowych, a powstałe podczas zużycia cząstki mogą przyspieszać uszkodzenia kości. Poluzowanie może prowadzić do bólu, obniżenia funkcji oraz konieczności wczesnego przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.
- Złamanie szyjki kości udowej, nacięcie kości, złamanie kości, perforacja kości prowadząca do złamania, zapadnięcie głowy kości udowej i/lub wystąpienie lub postęp martwicy jałowej (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem lub przerwaniem dopływu krwi). Istniejące wcześniej schorzenia, przyczyna wymiany stawu biodrowego, stosowanie leków oraz okresy unieruchomienia kończyny mogą wpływać na jakość kości.
- Złamanie lub pęknięcie komponentu implantu może wystąpić na skutek ekstremalnego lub nieprawidłowego obciążenia, nieprawidłowego ustawienia komponentów lub urazu.
- Nieprawidłowe kostnienie (kostnienie heterotopowe).
- Nieprawidłowe ustawienie komponentów implantu lub ich nieoptymalne działanie może prowadzić do zwiększonego zużycia, ucisku, objawów mechanicznych, nietypowych dźwięków, bólu lub obniżenia funkcji stawu.
- Poziom funkcji i satysfakcji różni się u poszczególnych pacjentów, a kapoplastyka stawu biodrowego może nie przywrócić funkcji na poziom odpowiadający zdrowemu, prawidłowemu stawowi. Zarządzanie oczekiwaniami przed zabiegiem może być pomocne. Możliwe ograniczenia funkcjonalne to m.in. nasilony ból i/lub obniżona funkcjonalność stawu biodrowego, tymczasowe lub stałe dźwięki związane z użytkowaniem wyrobu, takie jak klikanie czy skrzypienie, rozbieżność w długości kończyn dolnych nóg 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.
- Ogólne ryzyka związane z zabiegiem chirurgicznym, niezwiązane bezpośrednio z wyrobem ReCerf® to: powikłania sercowo-naczyniowe, takie jak zakrzepica żylna, zatorowość płucna lub zawał mięśnia sercowego; powikłania ze strony przewodu pokarmowego, układu moczowo-płciowego; nagły, wyraźny spadek ciśnienia krwi podczas operacji spowodowany stosowaniem cementu kostnego lub innymi czynnikami chirurgicznymi; krwaki (ograniczone krwawienie poza naczyniem krwionośnym) lub uszkodzenie naczyń krwionośnych prowadzące do znacznej utraty krwi w trakcie operacji.
- Działania niepożądane mogą wymagać przeprowadzenia ponownej operacji, zabiegu rewizyjnego, usunięcia wyrobu, artrodezy chorego 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.

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

Rezonans magnetyczny (MRI) to metoda obrazowania medycznego, która wykorzystuje silne pola magnetyczne i fale radiowe do tworzenia szczegółowych obrazów wnętrza ciała.

Wyrób do kapoplastyki stawu biodrowego ReCerf® nie był bezpośrednio testowany pod kątem interakcji z aparaturą do rezonansu magnetycznego. Został jednak przetestowany podobny wyrób do kapoplastyki stawu biodrowego z metalową powierzchnią (metal-on-metal) o podobnej budowie. Stanowi on scenariusz najgorszego przypadku, a jego wyniki stanowią podstawę zaleceń dotyczących parametrów rezonansu magnetycznego. Zaleca się, aby pacjent przed badaniem rezonansem magnetycznym omówił z lekarzem obecność implantu ReCerf® oraz innych implantów lub istotnych schorzeń, ponieważ różne czynniki mogą wymagać dostosowania parametrów badania. Implant ReCerf® posiada powłokę z tytanu, a obecność metalu może powodować artefakty w obrazach rezonansu magnetycznego, Artefakty te mogą utrudniać interpretację obrazów. Istnieje wiele różnych modeli i generacji aparatów do rezonansu magnetycznego, a firma MatOrtho® nie może udzielić gwarancji co do bezpieczeństwa swoich implantów i urządzeń w połączeniu z konkretnym sprzętem do rezonansu magnetycznego.

Objawy mogące świadczyć o nieprawidłowym działaniu wyrobu

Nieoczekiwany ból, sztywność, niestabilność lub ogólnie 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 MatOrtho® pod następującym adresem:

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



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