



# **SAIPH® Knee System**

## **Patient Implant Information Leaflet**

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

## CONTENTS

---

<b>ENGLISH</b> (en)	<b>3</b>
<b>FRANCAIS</b> (fr)	<b>11</b>
<b>DEUTSCH</b> (de)	<b>19</b>
<b>ESPAÑOL</b> (es)	<b>27</b>
<b>ITALIANO</b> (it)	<b>35</b>
<b>PORTUGUÊS</b> (pt)	<b>43</b>
<b>NEDERLANDS</b> (nl)	<b>51</b>
<b>ČESKÉ</b> (cs)	<b>59</b>
<b>MAGYAR</b> (hu)	<b>67</b>
<b>POLSKI</b> (pl)	<b>75</b>
<b>SLOVENŠČINA</b> (sl)	<b>83</b>

# SAIPH® Knee 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

SAIPH® Knee System

## Device model/type

SAIPH® Knee / Knee 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

SAIPH® Knee is intended for use in total knee replacement for the replacement of the articulating surfaces of the knee joint (which includes the tibiofemoral and patellofemoral joint) for the treatment of pain and disability due to arthritis.

The indications (symptoms suggesting a medical treatment is required) for which SAIPH® Knee is used are osteoarthritis including post-traumatic osteoarthritis, rheumatoid arthritis and previously unsuccessful knee replacement, where one or more compartments of the knee are involved. The SAIPH® Knee System is intended for skeletally mature patients.

## Intended performance:

SAIPH® Knee System is intended to replace the worn or damaged cartilage within your knee joint. This includes the cartilage on the end of your thighbone (femur), the top of your shin bone (tibia) and, optionally, the cartilage on the underside of your kneecap (patella). SAIPH® Knee System is designed to work with the natural structures (ligaments and muscles) of your knee to provide you with a stable joint and a range of movement that allows you to perform normal everyday tasks with reduced or no pain.

## Materials and substances included in the device

The SAIPH® Knee System consists of two metal components (cobalt-chromium-molybdenum alloy) and polyethylene (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) component(s). Both metal components are fixed to the bone (one fixed to the femoral bone and one fixed to the tibial bone of the knee joint) using a polymer cement (polymethylmethacrylate, PMMA). The UHMWPE component is fixed directly and securely to the tibial metal component. The UHMWPE component

then articulates with the metal femoral component during movement of the knee joint. The kneecap (patella) may be replaced with a UHMWPE component, at the discretion of your operating surgeon and when selected it is implanted also using PMMA cement. The SAIPH® Knee performs well with and without a replaced patella.

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

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

### **Manufacturing residuals that could pose a risk to the patient**

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

### **Expected lifetime of the device**

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

- Excessive activity,
- Failure to control body weight,
- Trauma such as a fall or impact to the joint,
- Abnormal loading or unreasonable stresses through your joint,
- Not following preoperative or postoperative rehabilitation advise,
- Poor surgical technique and/or deviation from the SAIPH® prescribed surgical technique including sub optimally sized implants, malalignment and/or soft tissue imbalance which can place unusual forces on the components, inadequate fixation and/or cementing technique, or inadequate wash-out prior to wound closure which may leave residual particles from cementing, bone fragment or other debris. Your surgeon is required to be thoroughly familiar with the implant, instruments, and surgical procedure prior to performing surgery.

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

Operating instructions are provided to your healthcare provider and doctor for proper handling and implantation of the device.

There is no unique post operative care, monitoring or follow up required. However, your surgeon or healthcare provider will be able to advise you on postoperative care and physiotherapy in relation to knee replacements and this will be according to their normal practice of care.

## **Undesirable side effects and residual risks**

As with any knee replacement procedure residual risks and undesirable side effects can occur. This leaflet makes you aware of the surgical and device related risks and makes you aware of the possible adverse effects. These include:

- Prolonged stay in hospital.
- Superficial infection, cellulitis or deep infection; infection can lead to the failure of the joint replacement.
- Foreign materials and debris from the implant can lead to inflammation (histiocytosis granuloma formation) or adverse reaction such as sensitivity (which may lead to consequent osteolysis and loosening of the implant).
- Loosening or migration, due to trauma, loss of fixation, malalignment or bone resorption.
- Soft tissue imbalance and/or malalignment of the components which can cause excessive wear and/or failure of the implant.
- Dislocation (separation of the articulating surfaces or partial separation known as subluxation) due to improper positioning of the implant components which leads to postoperative instability. Muscle and fibrous tissue laxity (loose, weak tissue surrounding the joint) can also contribute to these conditions.
- Fatigue fracture of the implant due to excessive activity, malalignment, or trauma.
- Instability or implant subsidence (the implant may move within the bone around the implant).
- Wear or deformation of the articular surface as a result of excessive loading.
- Soft tissue damage or rupture(s).
- Stiffness, arthrofibrosis (abnormal growth of fibrous tissue around the joint) or suboptimal range of motion which may lead to further surgery such as manipulation under anaesthetic (MUA) or revision.
- Bone fracture during surgery or postoperatively due to trauma, for example fall, or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock caused by osteoporosis, bone defects from previous surgery, or bone resorption.
- Bone notching, bone perforation or bone fracture.
- Patella (kneecap) impingement, additional operations on the patella including the addition of a patella if you did not receive one within your initial knee replacement operation.
- Crepitus.

- Damage to blood vessels, temporary or permanent nerve damage resulting in pain or numbness to the affected limb (nerve damage is more often a result of surgical trauma rather than being caused by the device).
- Sudden drop in blood pressure intra-operatively due to the use of bone cement.
- Valgus-varus deformity (position of joint (or limb) is angled outward or inward).
- Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarction, cerebrovascular event.
- Swelling/oedema, bleeding, haematoma (localised bleeding outside of blood vessel), hemarthrosis (bleeding into the joint cavity).
- Delayed wound healing, and other wound healing complications.
- Periarticular calcification (accumulation of calcium in the joint) or ossification (bone formation) with loss of joint mobility.
- Release of metal ions due to leaching or corrosion of metal components.
- Allergic reactions.
- The device has limited ability to withstand excessive activity levels and extra care should be taken during the post-operative recovery period. You should avoid putting excessive demands on the joint replacement such as excessive activity, failure to control your body weight and trauma, which have been implicated with early failure by loosening, fracture, and/or wear of the device. The device does not replace normal healthy bone, and the device can break or be damaged as a result of strenuous activity or trauma.
- Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as accelerate damage to the bone, making successful revision surgery more difficult. Postoperative care is important and you are cautioned to govern activities accordingly, protecting the joint replacement from unreasonable stresses.

To help reduce the likelihood of residual risks, follow the instructions provided by your surgeon with respect to self-care, follow-up care, rehabilitation, physiotherapy and any other treatment in relation to your operation.

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

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

The SAIPH® Knee System has been tested for interaction with Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment. General recommendations for MR parameters which should not expose you to additional hazard during MRI are provided in the Instructions for Use which your healthcare provider can access here: '<https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>.'

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

## **Symptoms that could indicate that the device is malfunctioning**

Unexpected pain, stiffness, instability or a general worsening of symptoms around your knee especially when compared to your preoperative or earlier timepoint post-operative condition may indicate that there is a problem with your joint replacement. An inflamed, hot, itchy or red area around your knee 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 knee 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](mailto: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](http://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](mailto:info@MatOrtho.com)





# Système SAIPH® pour genoux

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 SAIPH® pour genoux

## Modèle/type de dispositif

SAIPH® pour genoux / Implant pour genoux

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

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

Le système SAIPH® pour genoux est destiné à être utilisé dans le cadre d'une arthroplastie totale du genou pour le remplacement des surfaces articulaires de l'articulation du genou (qui comprend l'articulation tibio-fémorale et l'articulation fémoro-patellaire) dans le traitement de la douleur et de l'invalidité dues à l'arthrite.

Les indications (symptômes suggérant la nécessité d'un traitement médical) pour lesquelles le SAIPH® pour genoux est utilisé sont l'arthrose, y compris l'arthrose post-traumatique, la polyarthrite rhumatoïde et les cas de prothèse du genou ayant échoué, lorsque une ou plusieurs parties du genou sont touchées. Le système SAIPH® pour genoux est destiné aux patients dont la croissance osseuse est terminée.

## Performances prévues :

Le système SAIPH® de prothèse du genou est destiné à remplacer le cartilage usé ou endommagé dans votre articulation du genou. Cela comprend le cartilage situé à l'extrémité de votre fémur, à l'extrémité supérieure de votre tibia et, en option, le cartilage situé sous votre rotule (patella). Le système SAIPH® de prothèse du genou est conçu pour fonctionner avec les structures naturelles (ligaments et muscles) de votre genou afin de vous offrir une articulation stable et une amplitude de mouvement qui vous permettent d'effectuer vos tâches quotidiennes normales avec moins de douleur, voire aucune.

## **Matériaux et substances inclus dans le dispositif**

Le système SAIPH® de prothèse du genou comprend deux composants métalliques (alliage de cobalt-chrome-molybdène) et un ou plusieurs composants en polyéthylène (polyéthylène à ultra-haut poids moléculaire, UHMWPE). Les deux composants métalliques sont fixés à l'os (l'un au fémur et l'autre au tibia de l'articulation du genou) à l'aide d'un ciment polymère (polyméthacrylate de méthyle, PMMA). Le composant en UHMWPE est fixé directement et solidement au composant métallique tibial. Le composant en UHMWPE s'articule ensuite avec le composant fémoral métallique lors des mouvements de l'articulation du genou. La rotule (patella) peut être remplacée par un composant en UHMWPE, à la discrétion de votre chirurgien, et lorsqu'elle est choisie, elle est également implantée à l'aide de ciment PMMA. Le système SAIPH® pour genoux offre de bons résultats, avec ou sans remplacement de la rotule.

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

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

## **Résidus de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient**

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

## **Durée de vie prévue du dispositif**

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

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

- Une technique chirurgicale inadéquate et/ou un écart par rapport à la technique chirurgicale prescrite par SAIPH®, notamment des implants de taille non optimale, un mauvais alignement et/ou un déséquilibre des tissus mous pouvant exercer des forces inhabituelles sur les composants, une fixation et/ou une technique de cimentation inadéquates, ou un lavage insuffisant avant la fermeture de la plaie pouvant laisser des particules résiduelles issues de la cimentation, des fragments osseux ou d'autres débris. Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec l'implant, les instruments et la procédure chirurgicale avant d'effectuer l'opération.

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

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

Aucun soin postopératoire, surveillance ou suivi particulier n'est nécessaire. Toutefois, votre chirurgien ou votre professionnel de santé sera en mesure de vous conseiller sur les soins postopératoires et la kinésithérapie liés à la prothèse du genou, conformément à sa pratique habituelle.

### **Effets secondaires indésirables et risques résiduels**

Comme pour toute intervention de prothèse du genou, des risques résiduels et des effets indésirables peuvent survenir. Cette notice a pour but de vous informer sur les risques liés à l'intervention chirurgicale et au dispositif, ainsi que sur les effets indésirables possibles. Ils comprennent :

- Un séjour prolongé à l'hôpital.
- Une infection superficielle, de la cellulite ou une infection profonde ; une infection peut entraîner l'échec de la prothèse articulaire.
- Des corps étrangers et des débris provenant de l'implant peuvent provoquer une inflammation (formation de granulomes histiocytaires) ou des réactions indésirables telles qu'une sensibilité (pouvant entraîner une ostéolyse et un descellement de l'implant).
- Un descellement ou un déplacement, dus à un traumatisme, à une perte de fixation, à un mauvais alignement ou à une résorption osseuse.
- Un déséquilibre des tissus mous et/ou un mauvais alignement des composants pouvant entraîner une usure excessive et/ou une défaillance de l'implant,
- Une luxation (séparation des surfaces articulaires ou séparation partielle appelée subluxation) due à un mauvais positionnement des composants de l'implant, entraînant une instabilité postopératoire. Le relâchement des tissus musculaires et fibreux (tissus lâches et fragiles entourant l'articulation) peut également contribuer à ces pathologies.
- La fracture par fatigue de l'implant due à une activité excessive, à un mauvais alignement ou à un traumatisme.

- Une instabilité ou un affaissement de l'implant (l'implant peut se déplacer dans l'os qui l'entoure).
- Une usure ou une déformation de la surface articulaire à la suite d'une sollicitation excessive.
- Des lésions ou une (des) rupture(s) des tissus mous.
- Raideur, arthrofibrose (prolifération anormale de tissu fibreux autour de l'articulation) ou amplitude de mouvement insuffisante, pouvant nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale, telle qu'une manipulation sous anesthésie (MUA) ou une révision.
- Fracture osseuse pendant l'intervention chirurgicale ou en postopératoire due à un traumatisme, par exemple une chute, ou à une sollicitation excessive, en particulier en cas de mauvaise qualité osseuse due à l'ostéoporose, à des défauts osseux résultant d'une intervention chirurgicale antérieure ou à une résorption osseuse.
- Entaille, perforation ou fracture osseuse,
- Conflit rotulien (contusion de la rotule), interventions chirurgicales complémentaires sur la rotule, y compris la pose d'une prothèse rotulienne si celle-ci n'a pas été posée lors de votre arthroplastie initiale du genou.
- Crépitation.
- Lésions des vaisseaux sanguins, lésions nerveuses temporaires ou permanentes entraînant des douleurs ou un engourdissement au niveau du membre concerné (les lésions nerveuses résultent le plus souvent d'un traumatisme chirurgical plutôt que d'être causées par le dispositif).
- Chute soudaine de la pression artérielle en peropératoire due à l'utilisation de ciment osseux.
- Déformation en valgus-varus (position de l'articulation (ou du membre) inclinée vers l'extérieur ou vers l'intérieur).
- Troubles cardiovasculaires, notamment thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral.
- Gonflement/œdème, saignement, hématome (saignement localisé à l'extérieur d'un vaisseau sanguin), hémarthrose (saignement dans la cavité articulaire).
- Retard de cicatrisation et autres complications liées à la cicatrisation.
- Calcification périarticulaire (accumulation de calcium dans l'articulation) ou ossification (formation osseuse) accompagnée d'une perte de mobilité articulaire.
- Libération d'ions métalliques due à la lixiviation ou à la corrosion des composants métalliques.
- Réactions allergiques.
- Le dispositif ne supporte pas une activité physique intense ; il convient donc de faire preuve d'une prudence particulière pendant la période de convalescence postopératoire. Vous devez éviter de soumettre la prothèse articulaire à des contraintes excessives, telles qu'une activité physique intense, un poids corporel non maîtrisé ou des traumatismes, qui ont été associés à une défaillance précoce due à un descellement, une fracture et/ou une usure de la prothèse.

Le dispositif ne remplace pas un os sain et peut se casser ou s'abîmer à la suite d'une activité physique intense ou d'un traumatisme.

- Le descellement des composants peut engendrer une production accrue de particules d'usure, ainsi qu'une accélération des dégâts sur l'os, rendant plus difficile la réussite d'une réintervention. Les soins postopératoires sont importants ; il est donc recommandé de modérer vos activités en conséquence afin de ne pas soumettre la prothèse articulaire à des contraintes excessives.

Afin de réduire au maximum les risques résiduels, veuillez suivre les consignes données par votre chirurgien concernant les soins à domicile, le suivi médical, la rééducation, la kinésithérapie et tout autre traitement lié à votre intervention.

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

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

Le système SAIPH® pour genoux a été testé afin d'évaluer son interaction avec les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les recommandations générales concernant les paramètres IRM qui ne devraient pas vous exposer à un risque supplémentaire lors d'un examen IRM sont fournies dans les instructions d'utilisation, auxquelles votre professionnel de santé peut accéder ici : « <https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>. »

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

### **Symptômes pouvant indiquer un dysfonctionnement du dispositif**

Une douleur inattendue, une raideur, une instabilité ou une aggravation générale des symptômes autour de votre genou, notamment par rapport à votre état avant l'opération ou à une période postopératoire antérieure, peuvent indiquer un problème au niveau de votre prothèse articulaire. Une région enflammée, chaude, qui démange ou rouge autour de votre genou 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 du genou remplacé 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](mailto: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](mailto: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](http://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](mailto:info@MatOrtho.com)





# SAIPH® Kniesystem

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

SAIPH® Kniesystem

## Produktmodell/-typ

SAIPH® Knie/Knieimplantat

*(Die entsprechenden Produktcodes sind im jeweiligen Implantationsausweis angegeben.)*

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

Das SAIPH® Knie ist für die Verwendung im Rahmen einer Knie-Totalendoprothese vorgesehen, um die Gelenkflächen des Kniegelenks – einschließlich des tibiofemorales und des patellofemorales Gelenks – zum Zweck der Behandlung von Schmerzen und Funktionseinschränkungen infolge von Arthritis zu ersetzen.

Die Indikationen (Symptome, die auf die Erforderlichkeit einer medizinischen Behandlung hinweisen), für die das SAIPH® Knie eingesetzt wird, sind Osteoarthritis – einschließlich posttraumatischer Osteoarthritis –, rheumatoide Arthritis sowie Scheitern einer vorherigen Knieendoprothese, wenn ein oder mehrere Kompartimente des Knies betroffen sind. Das SAIPH® Kniesystem ist für Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum bestimmt.

## Vorgesehene Leistung/Funktion:

Das SAIPH® Kniesystem wird als Ersatz für die abgenutzten oder beschädigten Knorpel im Kniegelenk verwendet. Dies umfasst den Knorpel am Ende des Oberschenkelknochens (Femur), oben am Schienbein (Tibia) und optional den Knorpel an der Unterseite der Kniescheibe (Patella). Das SAIPH® Kniesystem wirkt mit den natürlichen Strukturen (Bändern und Muskeln) des Hüftgelenks zusammen, um das Gelenk zu stabilisieren und einen Bewegungsumfang zu schaffen, der es ermöglicht, alltägliche Verrichtungen schmerzfrei oder nahezu schmerzfrei auszuführen.

## Materialien und Stoffe als Bestandteile des Produkts

Das SAIPH® Kniesystem besteht aus zwei Metallkomponenten (Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung) sowie Polyethylenkomponenten (ultrahochmolekulares Polyethylen, UHMWPE). Die

beiden Metallkomponenten werden mithilfe eines Polymerzements (Polymethylmethacrylat, PMMA) am Knochen befestigt – eine am Oberschenkelknochen und eine am Schienbeinknochen des Kniegelenks. Die UHMWPE-Komponente wird direkt und sicher an der tibialen Metallkomponente fixiert. Bei einer Bewegung des Kniegelenks wirkt die UHMWPE-Komponente mit der femoralen Metallkomponente zusammen als Gelenk. Die Kniescheibe (Patella) kann nach Ermessen des Chirurgen/der Chirurgin durch eine UHMWPE-Komponente ersetzt werden; in einem solchen Fall wird auch diese unter Verwendung von PMMA-Zement implantiert. Das SAIPH® Knie funktioniert sowohl mit als auch ohne Patellaersatz.

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

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

## **Herstellungsrückstände, die ein Risiko für den Patienten darstellen könnten**

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

## **Erwartete Lebensdauer des Produkts**

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

- Übermäßige körperliche Aktivität
- Unzureichende Regulierung des Körpergewichts
- Traumatisch bedingte Verletzungen wie Stürze oder direkte Einwirkungen auf das Gelenk
- Ungewöhnliche Belastungen oder übermäßige Beanspruchung des Gelenks
- Nichtbefolgung prä- oder postoperativer Rehabilitationsanweisungen
- Eine nicht fachgerechte Operationstechnik und/oder eine Abweichung von der für das SAIPH® System vorgeschriebenen Operationstechnik, zum Beispiel eine suboptimale Implantatgröße, Fehlstellung und/oder Weichgewebe-Ungleichgewicht mit resultierender Einwirkung

ungewöhnlicher Kräfte auf die Komponenten, eine ungeeignete Fixations- und/oder Zementierungstechnik oder nicht ausreichendes Spülen vor dem Wundverschluss, wodurch Zementreste, Knochenfragmente oder sonstige Geweberückstände zurückbleiben können. Der Chirurg/ die Chirurgin muss sich vor der Operation gründlich mit dem Implantat, Instrumenten und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen.

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

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

Es ist keine spezielle postoperative Versorgung, Überwachung oder Nachsorge erforderlich. Der behandelnde Chirurg oder Arzt/die behandelnde Chirurgin oder Ärztin erteilt Empfehlungen bezüglich der postoperativen Versorgung und Physiotherapie im Zusammenhang mit dem Kniegelenkersatz nach den üblichen Behandlungsstandards der jeweiligen medizinischen Einrichtung.

### **Unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken**

Wie bei jedem Verfahren zum Kniegelenkersatz können Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Dieses Informationsfaltblatt enthält Hinweise zu den operations- und implantatbedingten Risiken sowie auf mögliche unerwünschte Wirkungen. Dazu zählen:

- Verlängerter Krankenhausaufenthalt.
- Oberflächliche Infektion, Cellulitis oder tiefe Infektion; eine Infektion kann zum Versagen des Gelenkersatzes führen.
- Fremdmaterialien und Abriebpartikel des Implantats können zu einer Entzündung (Bildung eines histiozytären Granuloms) oder unerwünschten Reaktionen wie Überempfindlichkeit führen (was eine nachfolgende Osteolyse und Lockerung des Implantats zur Folge haben kann).
- Lockerung oder Lageveränderung aufgrund von Trauma, Fixationsverlust, Fehlausrichtung oder Knochenresorption.
- Übermäßiger Verschleiß und/oder Versagen des Implantats aufgrund von Weichgewebeungleichgewicht und/oder Fehlstellung der Komponenten.
- Luxation (Trennung der Gelenkflächen oder teilweise Trennung, bekannt als Subluxation) infolge einer fehlerhaften Positionierung der Implantatkomponenten und resultierende postoperativer Instabilität. Erschlaffung von Muskel- oder Bindegewebe (lockeres oder geschwächtes Gewebe rund um das Gelenk) können dazu beitragen.
- Ermüdungsbruch des Implantats infolge von übermäßiger Aktivität, Fehlstellung oder Trauma.
- Instabilität oder Absinken des Implantats (das Implantat kann sich innerhalb des umgebenden Knochens verschieben).

- Verschleiß oder Deformation der Gelenkfläche infolge übermäßiger Belastung.
- Weichgewebeschäden oder -ruptur(en).
- Gelenksteife, Arthrose (abnormes Wachstum von Bindegewebe um das Gelenk) oder ein suboptimaler Bewegungsumfang, die weitere chirurgische Eingriffe wie Manipulation unter Anästhesie (MUA) oder Revisionsoperationen erforderlich machen können.
- Knochenfraktur während oder nach der Operation infolge eines Traumas, z. B. durch einen Sturz oder Überbeanspruchung, insbesondere bei geringer Knochensubstanz aufgrund von Osteoporose, Knochendefekten nach vorangegangenen Operationen oder Knochenresorption,
- Notching, Perforation oder Fraktur des Knochens.
- Patella-Impingement (Einklemmung der Kniescheibe); zusätzliche Operationen an der Patella, einschließlich der Implantation einer Patella-Komponente, sofern diese nicht bereits im Rahmen der ursprünglichen Kniegelenkersatz-Operation erfolgte.
- Krepitationen (Gelenkknirschen).
- Schädigung von Blutgefäßen; vorübergehende oder dauerhafte Nervenschädigung, die zu Schmerzen oder Taubheitsgefühlen in der betroffenen Extremität führt (Nervenschäden sind häufiger die Folge des chirurgischen Eingriffs selbst als eine direkte Folge des Implantats).
- Plötzlicher Blutdruckabfall während der Operation aufgrund der Verwendung von Knochenzement.
- Valgus-Varus-Deformität (das Gelenk – oder die Extremität – ist nach außen oder innen abgewinkelt).
- Kardiovaskuläre Erkrankungen, einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt, zerebrovaskuläres Ereignis.
- Schwellung/Ödem, Blutung, Hämatom (lokalisierte Blutung außerhalb eines Blutgefäßes), Hämarthrose (Blutung in die Gelenkhöhle).
- Wundheilungsstörungen sowie sonstige Komplikationen bei der Wundheilung.
- Periartikuläre Kalzifizierung (Einlagerung von Kalzium im Gelenkbereich) oder Verknöcherung (Ossifikation) mit einhergehendem Verlust der Gelenkbeweglichkeit.
- Freisetzung von Metallionen durch Auslaugung oder Korrosion von Metallkomponenten.
- Allergische Reaktionen.
- Die Beanspruchbarkeit des Implantats bei übermäßigem Aktivitätsgrad ist begrenzt, weshalb es gerade in der postoperativen Phase besondere Vorsicht erfordern. Hohe Beanspruchung wie übermäßige Aktivität, mangelnde Gewichtskontrolle und Trauma sind zu vermeiden, da diese Faktoren zu vorzeitigem Versagen durch Lockerung, Bruch und/oder Abnutzung des Implantats führen können. Das Implantat kann gesunden Knochen nicht ersetzen und könnte durch starke körperliche Anstrengung oder nach einem Trauma brechen oder beschädigt werden.
- Eine Lockerung der Komponenten kann zu einer verstärkten Bildung von Abriebpartikeln führen

und Knochenschäden beschleunigen, was eine erfolgreiche Revisionsoperation erschwert. Die postoperative Versorgung ist wichtig, und Sie sollten Ihre Aktivitäten entsprechend anzupassen, um Ihre Gelenkendoprothese vor übermäßiger Beanspruchung zu schützen.

Um die Wahrscheinlichkeit von Restrisiken zu verringern, sind die Anweisungen des Chirurgen/der Chirurgin bezüglich Selbstfürsorge, Nachsorge, Rehabilitation, Physiotherapie sowie aller weiteren Behandlungen im Zusammenhang mit der Operation zu befolgen.

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

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

Das SAIPH® Kniesystem wurde auf seine Wechselwirkung mit Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) geprüft. Allgemeine Empfehlungen zu MR-Parametern, die Sie während einer MRT keiner zusätzlichen Gefährdung aussetzen sollten, sind in der Gebrauchsanweisung enthalten, die für den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin unter folgendem Link zugänglich ist: <https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>.

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

### **Symptome, die auf eine Fehlfunktion der Prothese hinweisen können**

Unerwartete Schmerzen, Steifheit, Instabilität oder eine allgemeine Verschlechterung der Symptome im Kniebereich, insbesondere im Vergleich zum präoperativen Zustand oder zu einem früheren postoperativen Zeitpunkt, können auf ein Problem mit dem Gelenkersatz hinweisen. Entzündete, heiße, juckende oder gerötete Stellen im Kniebereich 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 Knies 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](mailto: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](mailto: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](http://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](mailto:info@MatOrtho.com)





# Sistema de Rodilla SAIPH®

Este folleto proporciona información sobre:

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

## Nombre del dispositivo

Sistema de Rodilla SAIPH®

## Modelo/tipo de dispositivo

SAIPH® Rodilla / Implante de rodilla

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

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

El sistema de Rodilla SAIPH® está destinado al reemplazo total de rodilla, con el objetivo de sustituir las superficies articulares de la articulación de la rodilla (que incluye las articulaciones tibiofemoral y patelofemoral), para tratar el dolor y la discapacidad por artritis.

Las indicaciones (síntomas que sugieren la necesidad de un tratamiento médico) para las que se utiliza el Sistema de Rodilla SAIPH® son la osteoartritis, incluida la osteoartritis postraumática, la artritis reumatoide y los casos de prótesis de rodilla que no han dado buenos resultados, siempre que estén afectados uno o más compartimentos de la rodilla. El Sistema de Rodilla SAIPH® está indicado para pacientes esqueléticamente maduros.

## Prestaciones previstas:

El Sistema de Rodilla SAIPH® está diseñado para sustituir el cartílago desgastado o dañado de la articulación de su rodilla. Esto incluye el cartílago situado en el extremo del fémur, la parte superior de la tibia y, opcionalmente, el cartílago de la parte inferior (interna) de su rótula (patela). El Sistema de Rodilla SAIPH® está diseñado para actuar con las estructuras naturales (ligamentos y músculos) de su rodilla, con el fin de proporcionarle una articulación estable y un rango de movimiento que le permita realizar las tareas cotidianas con menos dolor o sin dolor alguno.

## Materiales y sustancias incluidas en el dispositivo

El Sistema de Rodilla SAIPH® está compuesto por dos componentes metálicos (aleación de cobalto-cromo-molibdeno) y uno o varios componentes de polietileno (polietileno de peso molecular ultra alto, UHMWPE). Ambos componentes metálicos se fijan al hueso (uno al hueso fémur y otro a la tibia de la articulación de la rodilla) usando un cemento polimérico (polimetilmetacrilato, PMMA).

El componente de UHMWPE se fija de forma directa y segura al componente metálico tibial. A continuación, el componente de UHMWPE se articula con el componente femoral metálico durante el movimiento de la articulación de la rodilla. La rótula (patela) puede sustituirse por un componente de UHMWPE, a criterio del cirujano que le opere, y, en caso de que se opte por ello, se implanta utilizando también cemento de PMMA. El Sistema de Rodilla SAIPH® ofrece buenos resultados tanto con una rótula implantada como sin ella.

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

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

## **Residuos de fabricación que podrían suponer un riesgo para el paciente**

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

## **Vida útil prevista del dispositivo**

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

- Actividad excesiva,
- Falta de control del peso corporal,
- Trauma como una caída o un golpe en la articulación,
- Una carga anómala o tensiones no razonables en la articulación,
- No seguir las recomendaciones de rehabilitación preoperatoria o postoperatoria,
- Una técnica quirúrgica deficiente y/o el incumplimiento de la técnica quirúrgica prescrita por SAIPH®, incluyendo implantes de tamaño subóptimo, desalineación y/o desequilibrio de los tejidos blandos —lo que puede ejercer fuerzas inusuales sobre los componentes—, una técnica de fijación y/o cementación inadecuada, o un lavado insuficiente antes del cierre de la herida, lo que puede dejar partículas residuales de la cementación, fragmentos óseos u otros

residuos. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención.

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

Las instrucciones operativas sobre la manipulación y la colocación adecuadas del dispositivo se proporcionan a su proveedor de servicios de salud y médico.

No se requieren cuidados postoperatorios, monitoreo ni seguimiento específicos. No obstante, su cirujano o profesional sanitario podrá asesorarle sobre los cuidados posoperatorios y la fisioterapia relacionados con las prótesis de rodilla, de acuerdo con su práctica habitual de cuidado.

### **Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales**

Al igual que con cualquier intervención de prótesis de rodilla, pueden producirse riesgos residuales y efectos secundarios indeseables. Este folleto le informa sobre los riesgos relacionados con la intervención quirúrgica y el dispositivo, así como sobre los posibles efectos adversos. Entre ellos se incluyen:

- Estancia hospitalaria prolongada.
- Infección superficial, celulitis o infección profunda; la infección puede provocar el fracaso de la prótesis articular.
- Los materiales extraños y los residuos del implante pueden provocar inflamación (formación de granulomas histiocíticos) o reacciones adversas, como sensibilidad (lo que puede dar lugar a osteólisis y al aflojamiento del implante).
- Aflojamiento o migración del implante debido a trauma, pérdida de fijación, mala alineación o reabsorción ósea,
- Desequilibrio de los tejidos blandos y/o mala alineación de los componentes, lo que puede provocar desgaste excesivo y/o fallo del implante.
- Luxación (separación de las superficies articulares o separación parcial, conocida como subluxación) debida a una colocación incorrecta de los componentes del implante, lo que provoca inestabilidad postoperatoria. La laxitud muscular y de los tejidos fibrosos (tejido laxo y débil que rodea la articulación) también pueden contribuir a estas situaciones.
- Fractura por fatiga del implante debida a una actividad excesiva, una mala alineación o un trauma.
- Inestabilidad o hundimiento del implante (el implante puede desplazarse dentro del hueso alrededor del implante).
- Desgaste o deformación de la superficie articular debido a una carga excesiva.
- Daños a los tejidos blandos o su(s) rotura(s).

- Rigidez, artrofibrosis (crecimiento anormal de tejido fibroso alrededor de la articulación) o rango subóptimo de movimiento, que pueden requerir cirugías adicionales como manipulación bajo anestesia (MUA) o revisión.
- Fractura ósea durante la cirugía o en el postoperatorio debido a trauma, por ejemplo, caídas o sobrecarga, especialmente en presencia de hueso de calidad deficiente por osteoporosis, defectos óseos por cirugías previas o reabsorción ósea.
- Muecas, perforaciones o fracturas óseas.
- Pinzamiento rotuliano, intervenciones quirúrgicas adicionales en la rótula, incluida la adición de una rótula en caso de que no se le haya colocado una durante la cirugía inicial de reemplazo de rodilla.
- Crepitación.
- Daño a los vasos sanguíneos, daño a nervios temporal o permanente que provoque dolor o entumecimiento en la extremidad afectada (el daño a nervios suele ser consecuencia de un trauma quirúrgico más que a consecuencia del dispositivo).
- Caída repentina de la presión arterial durante la cirugía al uso de cemento óseo.
- Deformidades en valgo y varo (la articulación [o la extremidad] presenta un ángulo hacia fuera o hacia dentro).
- Trastornos cardiovasculares, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar, infarto de miocardio o evento cerebrovascular.
- Hinchazón/edema, hemorragia, hematoma (hemorragia localizada fuera de un vaso sanguíneo), hemartrosis (hemorragia en la cavidad articular).
- Retraso en la cicatrización de la herida y otras complicaciones relacionadas con la cicatrización.
- Calcificación periarticular (acumulación de calcio en la articulación) u osificación (formación de hueso) con pérdida de movilidad articular.
- Liberación de iones metálicos debido a lixiviación o corrosión de los componentes metálicos.
- Reacciones alérgicas.
- El dispositivo tiene una capacidad limitada para soportar niveles elevados de actividad, por lo que debe prestarse especial atención durante el periodo de recuperación postoperatoria. Debe evitar someter la prótesis a esfuerzos excesivos, como actividad intensa, falta de control del peso corporal y trauma, que se han asociado con fallos prematuros del dispositivo debido a aflojamiento, fractura y/o desgaste del implante. El implante no sustituye al hueso sano y puede romperse o dañarse como consecuencia de actividad extenuante o trauma.
- El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas de desgaste y acelerar el daño óseo, dificultando una cirugía de revisión posterior exitosa. El cuidado postoperatorio es importante y se le avisa que debe gestionar su nivel de actividad consecuentemente y proteger la prótesis de esfuerzos no razonables.

Para ayudar a reducir la probabilidad de riesgos residuales, siga las instrucciones que le haya dado su cirujano en lo que respecta al cuidado personal, el seguimiento, la rehabilitación, la fisioterapia y cualquier otro tratamiento relacionado con su operación.

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

### **Advertencias, precauciones o medidas sobre la exposición a entornos externos razonablemente previsible incluidos los riesgos de interacción del dispositivo con otros equipos**

El Sistema de Rodilla SAIPH® ha sido probado para interacciones con equipos de Imagen por Resonancia Magnética (IRM). En las Instrucciones de Uso se incluyen recomendaciones generales sobre los parámetros para RM que no deberían exponerle a un riesgo adicional durante la resonancia magnética y a las que su profesional sanitario puede acceder aquí: «<https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>».

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

### **Síntomas que podrían indicar un mal funcionamiento del implante**

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

### **Se deben tomar precauciones y medidas si cambia el funcionamiento del implante o se presentan síntomas mencionados en este folleto**

Si se observa un empeoramiento general del funcionamiento de la rodilla reemplazada en comparación con el estado previo a la cirugía, podría indicar un problema con el implante. Cualquier incidente grave que ocurra relacionado con el dispositivo debe comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente del país.

- Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA). La información sobre cómo realizar estas notificaciones está disponible en la página web de la Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.

- Reino Unido: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- UE (Representante Autorizado):
  - > [AR@matortho.com](mailto: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](mailto:per.admin@matortho.com)»

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

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

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

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

### **Fabricante**

Para obtener más información, por favor, visite la página web de información para pacientes de MatOrtho®  
[www.matortho.com](http://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](mailto:info@MatOrtho.com)





# Sistema protesico del ginocchio SAIPH®

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 protesico del ginocchio SAIPH®

## Modello/tipo di dispositivo

Protesi di ginocchio/ Impianto protesico del ginocchio SAIPH®  
*(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.

La protesi di ginocchio SAIPH® è indicato per la sostituzione totale del ginocchio, finalizzata alla sostituzione delle superfici articolari dell'articolazione del ginocchio (che comprende l'articolazione tibio-femorale e quella femoro-rotulea), per il trattamento del dolore e della disabilità causati dall'artrite.

Le indicazioni (sintomi che suggeriscono la necessità di un trattamento medico) per le quali si ricorre alla protesi di ginocchio SAIPH® sono l'osteoartrite, compresa quella post-traumatica, l'artrite reumatoide e i casi di protesi di ginocchio precedentemente fallita, nei quali sono coinvolti uno o più compartimenti del ginocchio. Il sistema protesico del ginocchio SAIPH® è destinato a pazienti che abbiano raggiunto la maturità scheletrica.

## Prestazioni previste:

Il sistema protesico del ginocchio SAIPH® è progettato per sostituire la cartilagine consumata o lesionata presente nell'articolazione del ginocchio. Ciò include la cartilagine all'estremità del femore, la parte superiore della tibia e, facoltativamente, la cartilagine sulla superficie inferiore della rotula.

Il sistema protesico del ginocchio SAIPH® è concepito per lavorare in sinergia con le strutture anatomiche naturali del ginocchio (legamenti e muscoli) al fine di garantire stabilità articolare e un range di movimento idoneo allo svolgimento delle normali attività quotidiane con riduzione o assenza del dolore.

## Materiali e sostanze inclusi nel dispositivo

Il sistema protesico del ginocchio SAIPH® è costituito da due componenti metallici (lega di cobalto-cromo-molibdeno) e da uno o più componenti in polietilene (polietilene ad altissimo peso

molecolare, UHMWPE). Entrambe le componenti metalliche sono fissate all'osso (una al femore e l'altra alla tibia dell'articolazione del ginocchio) mediante un cemento polimerico (polimetilmetacrilato, PMMA). Il componente in UHMWPE è fissato in modo diretto e stabile al componente tibiale metallico. Durante il movimento del ginocchio, il componente in UHMWPE si articola con il componente femorale metallico. La rotula può essere sostituita con un elemento in UHMWPE, a discrezione del chirurgo; se prevista, l'impianto viene fissato anch'esso mediante cemento PMMA. La protesi di ginocchio SAIPH® garantisce buoni risultati funzionali sia nei casi in cui la rotula venga sostituita sia quando venga conservata.

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

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

## **Residui di produzione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente**

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

## **Durata prevista del dispositivo**

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

- Attività eccessiva,
- Mancato controllo del peso corporeo,
- Traumi quali cadute o urti all'articolazione,
- Carichi anomali o sollecitazioni eccessive sull'articolazione,
- Mancato rispetto delle indicazioni riabilitative preoperatorie o postoperatorie,
- Una tecnica chirurgica non corretta e/o la mancata aderenza alla tecnica operatoria raccomandata da SAIPH®, inclusi l'utilizzo di impianti di dimensioni non adeguate, eventuali disallineamenti e/o squilibri dei tessuti molli in grado di generare carichi anomali sui componenti, tecniche di fissaggio

e/o cementazione inappropriate, oppure un'irrigazione non sufficiente prima della chiusura della ferita, con possibile permanenza di residui di cemento, frammenti ossei o altri detriti. Il chirurgo deve conoscere a fondo l'impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento.

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

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

Non sono necessarie particolari cure postoperatorie, monitoraggi o controlli di follow-up. Tuttavia, il chirurgo o il professionista sanitario potrà fornire indicazioni sulle cure successive all'intervento e sulla fisioterapia associate alla protesi di ginocchio, secondo la pratica clinica abitualmente adottata.

### **Effetti collaterali indesiderati e rischi residui**

Come per qualsiasi intervento di sostituzione del ginocchio, possono verificarsi rischi residui ed effetti collaterali indesiderati. Il presente opuscolo illustra i rischi chirurgici e quelli legati al dispositivo, oltre ai possibili effetti avversi, che includono:

- ricovero ospedaliero prolungato.
- Infezione superficiale, cellulite o infezione profonda; l'infezione può portare al fallimento della protesi articolare.
- Materiali estranei e detriti provenienti dall'impianto possono causare infiammazione (formazione di granulomi da istiocitosi) o reazioni avverse quali sensibilità (che può portare a conseguente osteolisi e allentamento dell'impianto).
- Allentamento o migrazione, dovuti a traumi, perdita di fissaggio, disallineamento o riassorbimento osseo.
- Squilibrio dei tessuti molli e/o disallineamento dei componenti, che può provocare usura eccessiva e/o fallimento dell'impianto.
- Lussazione (separazione delle superfici articolari o separazione parziale nota come sublussazione) dovuta a un posizionamento improprio dei componenti dell'impianto che porta a instabilità postoperatoria. Anche la lassità muscolare e del tessuto fibroso (tessuto allentato o indebolito che circonda l'articolazione) può contribuire a queste condizioni.
- Frattura da affaticamento dell'impianto dovuta a attività eccessiva, disallineamento o trauma.
- Instabilità o cedimento dell'impianto (l'impianto può spostarsi all'interno dell'osso circostante).
- Usura o deformazione della superficie articolare a seguito di carichi eccessivi.
- Danno o rottura dei tessuti molli.

- Rigidità, artrofibrosi (crescita anomala di tessuto fibroso intorno all'articolazione) o range di movimento subottimale che può richiedere ulteriori interventi chirurgici come la manipolazione in anestesia (MUA) o la revisione.
- Frattura ossea durante l'intervento o post-operatoria dovuta a trauma, ad esempio caduta, o a carico eccessivo, particolarmente in presenza di ridotta qualità ossea causata da osteoporosi, difetti ossei da precedenti interventi o riassorbimento osseo.
- Intaccatura, perforazione o frattura ossea.
- Conflitto rotuleo (patella), ulteriori interventi sulla rotula, compresa l'aggiunta di una rotula se non ne è stata inserita una durante l'intervento iniziale di sostituzione del ginocchio.
- Crepitio.
- Danni ai vasi sanguigni, danni ai nervi temporanei o permanenti con conseguente dolore o intorpidimento all'arto interessato (il danno ai nervi è più spesso il risultato di un trauma chirurgico piuttosto che essere causato dal dispositivo).
- Calo improvviso della pressione sanguigna durante l'intervento a causa dell'uso di cemento osseo.
- Deformità valgismo/varismo (la posizione dell'articolazione o dell'arto è angolata verso l'esterno o verso l'interno).
- Disturbi cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto miocardico, evento cerebrovascolare.
- Gonfiore/edema, sanguinamento, ematoma (sanguinamento localizzato al di fuori dei vasi sanguigni), ematoma (sanguinamento nella cavità articolare).
- Ritardo nella guarigione della ferita e altre complicanze della cicatrizzazione.
- Calcificazione periarticolare (accumulo di calcio nell'articolazione) o ossificazione (formazione di tessuto osseo) con perdita di mobilità articolare.
- Rilascio di ioni metallici dovuto alla lisciviazione o alla corrosione dei componenti metallici.
- Reazioni allergiche.
- Il dispositivo ha limitato la capacità di resistere a livelli di attività eccessivi; è quindi fondamentale adottare particolare cautela durante la fase di recupero post-operatorio. Si dovrebbe evitare di sottoporre la protesi articolare a sollecitazioni eccessive, quali attività fisica intensa, scarso controllo del peso corporeo e traumi, fattori associati a un fallimento precoce dovuto ad allentamento, frattura e/o usura del dispositivo. Il dispositivo non sostituisce un normale osso sano e si può rompere o danneggiare in seguito ad attività troppo intensa o trauma.
- L'allentamento dei componenti può indurre una maggiore produzione di particelle usurate, nonché accelerare il danneggiamento dell'osso, rendendo più difficoltosa una buona chirurgia di revisione. L'assistenza postoperatoria è importante e si raccomanda di moderare le attività di conseguenza, evitando di sottoporre la protesi articolare da sollecitazioni eccessive.

Per contribuire a ridurre la probabilità di rischi residui, segua le istruzioni fornite dal chirurgo in merito alla cura di sé, alle cure di follow-up, alla riabilitazione, alla fisioterapia e a qualsiasi altro trattamento relativo all'intervento.

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

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

Il sistema protesico del ginocchio SAIPH® è stato sottoposto a test per valutarne l'interazione con le apparecchiature di risonanza magnetica (RM). Le indicazioni generali sui parametri di risonanza magnetica che non dovrebbero comportare rischi aggiuntivi durante l'esame sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso, consultabili dal medico curante al seguente link: '<https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>.'

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

### **Sintomi che potrebbero indicare un malfunzionamento del dispositivo**

Dolore inaspettato, rigidità, instabilità o un peggioramento generale dei sintomi intorno al ginocchio, specialmente se rispetto alle condizioni preoperatorie o a quelle osservate in un momento precedente del post-operatorio, possono indicare la presenza di un problema con la protesi articolare. Un'area infiammata, calda, pruriginosa o arrossata intorno al ginocchio 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 del ginocchio protesico 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](mailto: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](http://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](mailto:info@MatOrtho.com)





# Sistema para o joelho SAIPH®

Este folheto fornece informações sobre:

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

## Nome do dispositivo

Sistema para o joelho SAIPH®

## Modelo/tipo do dispositivo

Joelho SAIPH® / Implante de joelho

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

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

O Joelho SAIPH® destina-se a ser utilizado na artroplastia total do joelho para a substituição das superfícies articulares da articulação do joelho (incluindo a articulação tibiofemoral e a articulação patelofemoral), no tratamento da dor e da incapacidade decorrentes da artrite.

As indicações (sintomas que sugerem a necessidade de tratamento médico) para as quais o joelho SAIPH® é utilizado incluem a osteoartrite, incluindo a osteoartrite pós-traumática, a artrite reumatoide e os casos de artroplastia do joelho que não tiveram sucesso, com envolvimento de um ou mais compartimentos do joelho. O Sistema para o joelho SAIPH® destina-se a doentes com crescimento ósseo concluído.

## Desempenho pretendido:

O Sistema para o Joelho SAIPH® destina-se a substituir a cartilagem desgastada ou danificada na articulação do joelho. Isto inclui a cartilagem na extremidade do fémur, na parte superior da tibia e, opcionalmente, a cartilagem na parte inferior da rótula (patela). O Sistema para o Joelho SAIPH® foi concebido para funcionar em conjunto com as estruturas naturais (ligamentos e músculos) do joelho, proporcionando-lhe uma articulação estável e uma amplitude de movimentos que lhe permite realizar as tarefas diárias normais com dor reduzida ou sem dor.

## Materiais e substâncias incluídos no dispositivo

O Sistema para o Joelho SAIPH® é composto por dois componentes metálicos (liga de cobalto-cromo-molibdénio) e um ou mais componentes de polietileno (polietileno de peso molecular ultra-elevado, UHMWPE). Ambos os componentes metálicos são fixados ao osso (um fixado ao

fêmur e outro fixado à tíbia da articulação do joelho) utilizando um cimento polimérico (polimetilmetacrilato, PMMA). O componente de UHMWPE é fixado de forma direta e segura ao componente metálico tibial. O componente em UHMWPE articula-se então com o componente femoral metálico durante o movimento da articulação do joelho. A rótula (patela) pode ser substituída por um componente em UHMWPE, a critério do cirurgião responsável pela intervenção; quando essa opção for escolhida, o implante é realizado utilizando também cimento de PMMA. O joelho SAIPH® apresenta um bom desempenho, quer com quer sem a substituição da rótula.

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

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

## **Resíduos de fabrico que possam representar um risco para o doente**

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

## **Vida útil prevista do dispositivo**

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

- Atividade física excessiva,
- Incapacidade de controlar o peso corporal,
- Traumatismos, como uma queda ou um impacto na articulação,
- Cargas anormais ou tensões excessivas na articulação,
- Não cumprimento das recomendações de reabilitação pré-operatória ou pós-operatória,
- Técnica cirúrgica inadequada e/ou desvio da técnica cirúrgica prescrita pela SAIPH®, incluindo implantes de tamanho subótimo, desalinhamento e/ou desequilíbrio dos tecidos moles, o que pode exercer forças anormais sobre os componentes, técnica inadequada de fixação e/ou cimentação, ou lavagem inadequada antes do fechamento da ferida, o que pode deixar partículas residuais da cimentação, fragmentos ósseos ou outros detritos. O seu cirurgião deve estar amplamente familiarizado com os implantes, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.

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

As instruções de utilização são fornecidas ao seu profissional de saúde e ao seu médico para o manuseamento e implantação adequados do dispositivo.

Não são necessários cuidados pós-operatórios, monitorização ou acompanhamento específicos. No entanto, o seu cirurgião ou profissional de saúde poderá aconselhá-lo sobre os cuidados pós-operatórios e a fisioterapia relacionados com as próteses de joelho, de acordo com a sua prática habitual de cuidados.

## **Efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais**

Tal como em qualquer procedimento de substituição do joelho, podem ocorrer riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis. Este folheto informa-o sobre os riscos cirúrgicos e os riscos associados ao dispositivo, bem como sobre os possíveis efeitos adversos. Estes incluem:

- Estadia prolongada no hospital.
- Infeção superficial, celulite ou infeção profunda; a infeção pode levar ao insucesso da artroplastia.
- Materiais estranhos e resíduos do implante podem causar inflamação (formação de granulomas histiocíticos) ou reações adversas, como sensibilidade (o que pode levar a osteólise e ao afrouxamento do implante).
- Afrouxamento ou deslocamento, devido a traumatismo, perda de fixação, desalinhamento ou reabsorção óssea.
- Desequilíbrio dos tecidos moles e/ou alinhamento incorreto dos componentes, que podem provocar desgaste excessivo e/ou falha do implante.
- Deslocamento (separação das superfícies articulares ou separação parcial, conhecida como subluxação) devido ao posicionamento incorreto dos componentes do implante, o que leva à instabilidade pós-operatória. A flacidez do tecido muscular e fibroso (tecido frouxo e fraco que envolve a articulação) também pode contribuir para estas condições.
- Fratura por fadiga do implante devido a atividade excessiva, desalinhamento ou traumatismo.
- Instabilidade ou afundamento do implante (o implante pode deslocar-se dentro do osso à sua volta).
- Desgaste ou deformação da superfície articular como resultado de carga excessiva.
- Danos ou rutura(s) dos tecidos moles.
- Rigidez, artrofibrose (crescimento anormal de tecido fibroso à volta da articulação) ou amplitude de movimento insuficiente, o que pode resultar em cirurgia adicional, tal como manipulação sob anestesia ou revisão.
- Fratura óssea durante a cirurgia ou pós-operatória devido a traumatismo, por ex., queda ou carga excessiva, especialmente na presença de reserva óssea inadequada causada por osteoporose, defeitos ósseos de uma cirurgia prévia ou reabsorção óssea.

- Corte ósseo, perfuração ou fratura óssea.
- Conflito patelar (rótula), cirurgias adicionais à rótula, incluindo a colocação de uma rótula, caso não tenha recebido uma durante a cirurgia inicial de substituição do joelho.
- Crepitação.
- Lesão dos vasos sanguíneos, lesão nervosa temporária ou permanente resultando em dor ou dormência no membro afetado (a lesão nervosa é mais frequentemente resultado de trauma cirúrgico do que causada pelo dispositivo).
- Queda súbita da pressão arterial durante a cirurgia devido à utilização de cimento ósseo.
- Deformidade do valgo-varo (a articulação (ou o membro) apresenta um ângulo para fora ou para dentro).
- Doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral.
- Inchaço/edema, hemorragia, hematoma (hemorragia localizada fora dos vasos sanguíneos), hemartrose (hemorragia na cavidade articular).
- Cicatrização retardada da ferida e outras complicações de cicatrização da ferida.
- Calcificação periarticular (acumulação de cálcio na articulação) ou ossificação (formação óssea) com perda de mobilidade articular.
- Libertação de íons de metal devido a lixiviação ou corrosão dos componentes metálicos.
- Reações alérgicas.
- O dispositivo tem uma capacidade limitada para suportar níveis excessivos de atividade, pelo que se deve ter um cuidado redobrado durante o período de recuperação pós-operatória. Deve evitar sobrecarregar a prótese articular com atividades excessivas, falta de controlo do peso corporal e traumatismos, fatores que têm sido associados a falhas precoces, como afrouxamento, fratura e/ou desgaste do dispositivo. O dispositivo não substitui o osso saudável normal e o dispositivo pode partir-se ou sofrer danos na sequência de atividade excessiva ou traumatismo.
- O afrouxamento dos componentes pode resultar no aumento da produção de partículas de desgaste, bem como acelerar os danos no osso, dificultando o sucesso da cirurgia de revisão. Os cuidados pós-operatórios são importantes e recomenda-se que modere as atividades em conformidade, protegendo a substituição da articulação de tensões pouco razoáveis.

Para ajudar a reduzir a probabilidade de riscos residuais, siga as instruções fornecidas pelo seu cirurgião no que diz respeito aos cuidados pessoais, acompanhamento, reabilitação, fisioterapia e qualquer outro tratamento relacionado com a sua cirurgia.

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

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

O Sistema para o Joelho SAIPH® foi testado quanto à interação com equipamento de Imagem por Ressonância Magnética (IRM). As recomendações gerais relativas aos parâmetros de RM que não devem expô-lo a riscos adicionais durante a ressonância magnética estão disponíveis nas Instruções de Utilização, às quais o seu profissional de saúde pode aceder aqui: '<https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>.'

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

## **Sintomas que podem indicar que o dispositivo está a funcionar mal**

Dor inesperada, rigidez, instabilidade ou um agravamento geral dos sintomas à volta do joelho, especialmente quando comparado com o seu estado pré-operatório ou com o seu estado num momento anterior após a cirurgia, podem indicar que existe um problema com a sua prótese articular. Uma área inflamada, quente, com comichão ou vermelha à volta do joelho ou da ferida pode indicar uma infeção.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Fabricante**

Para mais informações, visite o sítio web de informações para o doente MatOrtho®:  
[www.matortho.com](http://www.matortho.com)

ou contacte a MatOrtho® em:

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

Telefone: +44 (0)1372 224 200

Email: [info@MatOrtho.com](mailto:info@MatOrtho.com)





# SAIPH® kniesysteem

Deze folder bevat informatie over:

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

## Naam hulpmiddel

SAIPH® kniesysteem

## Model/type hulpmiddel

SAIPH® knie/knie-implantaat

*(Zie uw implantatiekaart voor de relevante productcodes)*

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

Het SAIPH® kniesysteem is bedoeld voor gebruik bij totale knie vervanging voor de vervanging van de scharnierende oppervlakken van het kniegewricht (die het tibiofemorale en het patellofemorale gewricht omvatten), voor de behandeling van pijn en beperking als gevolg van artritis.

De indicaties (symptomen die aangeven dat een medische behandeling nodig is) waarvoor SAIPH® knie wordt gebruikt zijn osteoartritis, waaronder post-traumatische osteoartritis, reumatoïde artritis en een eerdere niet-succesvolle knie vervanging, waarbij één of meer compartimenten van de knie betrokken zijn. Het SAIPH® kniesysteem is bestemd voor patiënten met een volgroeid skelet.

## Beoogde prestaties:

Het SAIPH® kniesysteem is bestemd voor het vervangen van het versleten of beschadigde kraakbeen in uw kniegewricht. Dit omvat het kraakbeen aan het einde van uw dijbeen (femur), de bovenkant van uw scheenbeen (tibia) en, optioneel, het kraakbeen aan de onderkant van uw knieschijf (patella). Het SAIPH® kniesysteem is ontworpen voor samenwerking met de natuurlijke structuren (ligamenten en spieren) van uw knie om u te voorzien van een stabiel gewricht en een scala aan bewegingen waarmee u normale dagelijkse taken uit kunt voeren met minder of geen pijn.

## Materialen en stoffen die in het hulpmiddelen aanwezig zijn

Het SAIPH® kniesysteem bestaat uit twee metaalcomponenten (kobalt-chroommolybdeenlegering) en polyethyleen (polyethyleen met een zeer hoog moleculair gewicht, UHMWPE) Beide metaalcomponenten worden gefixeerd aan het bot (de ene gefixeerd aan het dijbeenbot en de andere

gefixeerd aan het scheenbeenbot van het kniegewricht) met gebruikmaking van polymerecement (polymethylmetacrylaat, PMMA). De UHMWPE-component wordt rechtstreeks en veilig gefixeerd aan de scheenbeenmetaalcomponent. De UHMWPE-component scharniert dan met de metalen dijbeencomponent tijdens beweging van het kniegewricht. De knieschijf (patella) kan vervangen worden door een UHMWPE-component, naar keuze van de chirurg die u opereert en wanneer hiervoor gekozen is, wordt deze geïmplant, ook met gebruikmaking van PMMA-cement. De SAIPH® knie presteert goed met en zonder een vervangen knieschijf.

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

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

## **Fabricageresten die een risico voor de patiënt kunnen vormen**

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

## **Verwachte levensduur van het hulpmiddel**

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

- Overmatige activiteit
- Niet in staat zijn het gewicht onder controle te houden
- Trauma, zoals een val of krachtige inwerking op het gewricht
- Abnormale belasting of buitensporige spanningen door uw gewricht
- Niet opvolgen van preoperatief of postoperatief revalidatie-advies
- Matige chirurgische techniek en/of afwijking van de voorgeschreven SAIPH® chirurgische techniek, waaronder suboptimale maatbepaling van implantaten, verkeerde uitlijning en/of disbalans van zacht weefsel, wat ongebruikelijke krachten op de componenten kan uitoefenen, inadequate fixatie- en/of cementeringstechniek of inadequate uitwassing voorafgaand aan de wondsluiting, wat mogelijk restdeeltjes van cementeren, botfragment of ander debris kan

achterlaten. Uw chirurg moet vóór het uitvoeren van de operatie door en door vertrouwd zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure.

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

Werkinstructies worden aan uw zorgverlener en arts verschaft voor de juiste hantering en implantatie van het hulpmiddel.

Er is geen aparte postoperatieve zorg, monitoring of nazorg vereist. Uw chirurg of zorgverlener zal u echter kunnen adviseren over postoperatieve zorg en fysiotherapie betreffende knievervangingen en dit is overeenkomstig hun normale zorgpraktijk.

### **Ongewenste bijwerkingen en resterende risico's**

Zoals bij elke knievervangingsprocedure kunnen er resterende risico's en ongewenste bijwerkingen optreden. Deze folder geeft u informatie over de chirurgische en met het hulpmiddel in verband staande risico's en maakt u bewust van de mogelijke bijwerkingen. Deze omvatten:

- Langdurig verblijf in het ziekenhuis
- Oppervlakkige infectie, cellulitis of diepe infectie; infectie kan leiden tot falen van de gewrichtsvervinging.
- Vreemde materialen en debris van het implantaat kan leiden tot infectie ( histiocytosegranuloomvorming) of een nadelige reactie, zoals overgevoeligheid (wat osteolyse tot gevolg kan hebben en loslating van het implantaat.
- Loslaten of zich verplaatsen door trauma, verlies van fixatie, verkeerde uitlijning of botresorptie.
- Disbalans van zacht weefsel en/of verkeerde uitlijning van componenten die bovenmatige slijtage en/of falen van het implantaat kunnen veroorzaken.
- Dislocatie (scheiding van de scharnierende oppervlakken of gedeeltelijke scheiding, bekend als subluxatie) als gevolg van onjuiste positionering van de implantaatcomponenten, wat leidt tot postoperatieve instabiliteit. Laxiteit (los, zacht weefsel dat het gewricht omgeeft) van spieren en bindweefsel kan hieraan bijdragen.
- Vermoeidheidsfractuur van het implantaat als gevolg van bovenmatige activiteit, verkeerde uitlijning of trauma
- Instabiliteit of implantaatverzakking (het implantaat kan binnen het bot rond het implantaat bewegen).
- Slijtage of deformatie van het gewrichtsoppervlak kan optreden als gevolg van overmatige belasting.
- Schade aan of ruptuur/rupturen van zacht weefsel.
- Stijfheid, artrofibrose (abnormale groei van zacht weefsel rondom het gewricht) of suboptimaal bewegingsbereik die/dat kan leiden tot verdere chirurgie, zoals manipulatie onder narcose (MUA) of revisie.

- Botfractuur tijdens of na de operatie door trauma, zoals bijvoorbeeld vallen, of overmatige belasting, met name in de aanwezigheid van weinig botvoorraad veroorzaakt door osteoporose, botdefecten door eerdere operatie of botresorptie
- Inkepingen in het bot, botperforatie of botfractuur.
- Botsen/stoten van de patella (knie-schijf), aanvullende operaties aan de patella waaronder de toevoeging van een patella als u er geen hebt gekregen bij uw eerste knie-ervangingsoperatie.
- Crepitus.
- Schade aan bloedvaten, tijdelijke of blijvende zenuw schade resulterend in pijn of doof gevoel aan het aangedane ledemaat (zenuw schade is vaker het gevolg van chirurgisch trauma in plaats van dat deze is veroorzaakt door het hulpmiddel).
- Plotselinge bloeddruk daling tijdens de operatie als gevolg van het gebruik van botcement
- Valgus-varusdeformatie (positie van gewricht (of ledemaat) is naar buiten of naar binnen gedraaid).
- Cardiovasculaire ziekten, waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct, cerebrovasculair voorval.
- Zwelling/oedeem, bloeding, hematoom (plaatselijke bloeding buiten het bloedvat), hemartrose (bloeding in de gewrichtsholte).
- Vertraagde wondgenezing en andere wondgenezingscomplicaties.
- Periarticulaire verkalking (ophoping van calcium in het gewricht) of ossificatie (botvorming) met verlies van gewrichtsmobiliteit.
- Vrijkomen van metaalionen door uitloging of corrosie van metaalcomponenten
- Allergische reacties.
- Het hulpmiddel heeft een beperkt vermogen om bestand te zijn tegen overmatige activiteitsniveaus en er moet extra voorzichtigheid in acht worden genomen tijdens de postoperatieve herstelperiode. U moet geen overmatige eisen aan de gewrichtserving stellen, zoals bij overmatige activiteit, er niet in slagen het lichaamsgewicht onder controle te houden en trauma dat het voortijdig falen met zich mee heeft gebracht door loslaten, fractuur en/of slijtage van het hulpmiddel. Het hulpmiddel vervangt normaal gezond bot niet en het hulpmiddel kan breken als gevolg van veeleisende activiteit of trauma.
- Loslating van de componenten kan een toename van slijtage-deeltjes tot gevolg hebben, alsmede het versnellen van beschadiging van het bot, waardoor geslaagde revisiechirurgie moeilijker wordt. Postoperatieve zorg is belangrijk en u wordt gewaarschuwd om activiteiten hiermee in overeenstemming te brengen, om de gewrichtserving tegen buitensporige spanningen te beschermen.

Volg de instructies op die de chirurg geeft wat betreft zelfzorg, nazorg, revalidatie, fysiotherapie en andere behandeling in verband met uw operatie, om de kans op risico's te helpen verminderen.

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

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

Het SAIIPH® kniesysteem is getest op interactie met magnetische-resonantiebeeldvormingsapparatuur (MRI-apparatuur). Algemene aanbevelingen voor MR-parameters waarbij u waarschijnlijk niet wordt blootgesteld aan extra risico tijdens MRI worden in de gebruiksaanwijzing aangegeven. Uw zorgverlener heeft hier toegang toe, via: <https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>.

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

### **Symptomen die erop kunnen wijzen dat het hulpmiddel niet goed functioneert**

Onverwachte pijn, stijfheid, instabiliteit of een algehele verslechtering van symptomen rondom uw knie, met name wanneer vergeleken met uw toestand van voor de operatie of eerder moment postoperatief, kunnen erop wijzen dat er een probleem is met uw gewrichtsvervangings. Een ontstoken, warm, jeukeyrig of rood gebied rondom uw knie of wond kan wijzen op infectie.

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

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

- Australië: Therapeutic Goods Administration (TGA). Informatie hierover kan gevonden worden op de website van Therapeutic Goods Administration: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- VK: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

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

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

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

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

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

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

### **Fabrikant**

Ga voor verdere informatie naar de patiënteninformatiewebsite van MatOrtho®:  
[www.matortho.com](http://www.matortho.com)

of neem contact op met MatOrtho®:

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

Telefoon: +44 (0)1372 224 200

E-mail: [info@MatOrtho.com](mailto:info@MatOrtho.com)





# SAIPH® Knee System

Tento leták obsahuje následující informace:

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

## Název prostředku

SAIPH® Knee System

## Model/type prostředku

Koleno / Kolenní implantát SAIPH®

*(Příslušné kódy produktů najdete na kartě implantátu)*

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

Prostředek SAIPH® Knee je určen k použití při totální endoprotéze kolenního kloubu za účelem náhrady kloubních povrchů kolenního kloubu (včetně tibiofemorálního a patellofemorálního kloubu) k léčbě bolesti a omezení pohyblivosti způsobených artritidou.

Indikace (příznaky naznačující nutnost lékařského ošetření), pro které se prostředek SAIPH® Knee používá, zahrnují osteoartrózu, včetně posttraumatické osteoartrózy, revmatoidní artritidu a případy, kdy předchozí náhrada kolenního kloubu nebyla úspěšná, přičemž je postižena jedna nebo více částí kolene. SAIPH® Knee System je určen pro pacienty s dokončeným růstem.

## Očekávaná funkčnost:

SAIPH® Knee System je určen k nahrazení opotřebované nebo poškozené chrupavky v kolenním kloubu. Patří sem chrupavka na konci stehenní kosti (femuru), horní část holenní kosti (tíbie) a případně také chrupavka na spodní straně česky (pately). SAIPH® Knee System je navržen tak, aby spolupracoval s přirozenými strukturami (vazy a svaly) kolenního kloubu a zajistil vám stabilní kloub a rozsah pohybu, který umožňuje vykonávat běžné každodenní činnosti s menšími bolestmi nebo zcela bez bolesti.

## Materiály a látky obsažené v prostředku

SAIPH® Knee System se skládá ze dvou kovových komponentů (slitina kobaltu, chromu a molybdenu) a jednoho nebo více komponentů z polyethylenu (polyethylen s mimořádně vysokou molekulovou hmotností, UHMWPE). Oba kovové komponenty se ke kosti připevňují (jeden ke stehenní kosti a druhý k holenní kosti kolenního kloubu) pomocí polymerového cementu

(polymethylmetakrylátu, PMMA). Komponent z UHMWPE je pevně a bezpečně připevněn přímo ke kovovému komponentu holenní kosti. Komponent z UHMWPE se pak při pohybu kolenního kloubu pohybuje společně s kovovým femorálním komponentem. Čěška (patela) může být nahrazena komponentem z UHMWPE, a to podle uvážení operujícího chirurga; v takovém případě se implantuje rovněž za použití cementu PMMA. Prostředek SAIPH® Knee podává dobré výsledky jak s nahrazenou čěškou, tak bez ní.

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

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

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

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

## **Očekávaná životnost prostředku**

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

- Nadměrná aktivita,
- Neschopnost udržet si správnou tělesnou hmotnost,
- Úraz, jako je pád nebo úder do kloubu,
- Nesprávné zatížení nebo nepřiměřené namáhání kloubu,
- Nedodržování doporučení ohledně předoperační nebo pooperační rehabilitace,
- Nesprávná operační technika a/nebo odchylka od operační techniky předepsané pro prostředek SAIPH®, včetně implantátů s nevhodnou velikostí, nesprávného vyrovnání a/nebo nerovnováhy měkkých tkání, které mohou na komponenty působit neobvyklé síly, nedostatečné fixace a/nebo techniky cementování nebo nedostatečného vypláchnutí před uzavřením rány, v důsledku čehož mohou v ráně zůstat zbytky cementu, úlomky kosti nebo jiné nečistoty. Chirurg se před operací musí důkladně seznámit s implantátem, nástroji a operačním postupem.

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

Pokyny k obsluze jsou určeny pro vašeho zdravotnického pracovníka a lékaře, aby zajistili správnou manipulaci a implantaci prostředku.

Není nutná žádná zvláštní pooperační péče, sledování ani kontrolní vyšetření. Váš lékař nebo zdravotnický pracovník vám poskytne rady ohledně pooperační péče a fyzioterapie v souvislosti s náhradou kolenního kloubu, a to v souladu s běžnou praxí.

### **Nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika**

Stejně jako u každého zákroku s náhradou kolenního kloubu mohou nastat určitá rizika a nežádoucí vedlejší účinky. Tento leták vás informuje o rizicích spojených s operací a implantátem a upozorňuje vás na možné nežádoucí účinky. Mezi ně patří:

- Dlouhodobý pobyt v nemocnici.
- Povrchová infekce, celulitida nebo hluboká infekce; infekce může vést k selhání kloubní náhrady.
- Cizí látky a úlomky z implantátu mohou vést k zánětu (vzniku histiocytózního granulomu) nebo k nežádoucím reakcím, jako je citlivost (která může mít za následek osteolýzu a uvolnění implantátu).
- Uvolnění nebo posun způsobený úrazem, ztrátou fixace, nesprávným nasazením nebo úbytkem kosti.
- Nerovnováha měkkých tkání a/nebo nesprávné uspořádání komponentů, které mohou způsobit nadměrné opotřebení a/nebo selhání implantátu.
- Vykloubení (oddělení kloubních ploch nebo částečné oddělení, známé jako subluxace) způsobené nesprávným umístěním komponentů implantátu, které vede k pooperační nestabilitě. K těmto stavům může přispívat také ochabnutí svalové a vazivové tkáně (povolení či oslabení tkání v okolí kloubu).
- Únavová zlomenina implantátu způsobená nadměrnou zátěží, nesprávným nasazením nebo úrazem.
- Nestabilita nebo posun implantátu (implantát se může posunout v kosti kolem místa implantace).
- Opotřebení nebo deformace kloubního povrchu v důsledku nadměrného zatížení.
- Poškození nebo prasknutí měkkých tkání.
- Ztuhlost, artrofibróza (abnormální růst vazivové tkáně kolem kloubu) nebo omezený rozsah pohybu, které mohou vést k dalším chirurgickým zákrokům, jako je manipulace v anestézii (MUA) nebo revizní operace.
- Zlomenina kosti během operace nebo v pooperačním období v důsledku úrazu, například pádu, nebo nadměrného zatížení, zejména v případě oslabené kosti způsobené osteoporózou, kostními defekty po předchozím chirurgickém zákroku nebo kostní resorpcí.

- Zářez, perforace kosti nebo zlomenina.
- Impingement česky, další operace česky, včetně implantace česky, pokud vám nebyla implantována již při původní operaci náhrady kolenního kloubu.
- Krepitace.
- Poškození krevních cév, dočasné nebo trvalé poškození nervů vedoucí k bolesti nebo necitlivosti postižené končetiny (poškození nervů je častěji důsledkem chirurgického zásahu než přímého působení prostředku).
- Náhlý pokles krevního tlaku během operace v důsledku použití kostního cementu.
- Valgózní a varózní deformita (kloub (nebo končetina) je vytočený směrem ven nebo dovnitř).
- Kardiovaskulární onemocnění, včetně žilní trombózy, plicní embolie nebo infarktu myokardu, cévní mozkové příhody.
- Otok, krvácení, hematom (lokální krvácení mimo cévu), hemartróza (krvácení do kloubní dutiny).
- Prodloužené hojení ran a další komplikace při hojení ran.
- Periartikulární kalcifikace (hromadění vápníku v kloubu) nebo osifikace (tvorba kosti) se ztrátou pohyblivosti kloubu.
- Uvolňování kovových iontů v důsledku vyluhování nebo koroze kovových komponentů.
- Alergické reakce.
- Prostředek má omezenou odolnost vůči nadměrné zátěži, a proto je třeba během pooperačního zotavování věnovat zvýšenou pozornost péči o něj. Měli byste se vyvarovat nadměrného namáhání kloubní náhrady, jako je například přílišná fyzická zátěž, nedostatečná kontrola tělesné hmotnosti a úrazy, které mohou vést k předčasnému selhání rekonstrukce v důsledku uvolnění, zlomeniny anebo opotřebení prostředku. Tento prostředek nenahrazuje normální zdravou kost a může se zlomit nebo poškodit v důsledku namáhavé činnosti nebo úrazu.
- Uvolnění komponentů může mít za následek zvýšenou produkci částic otěru a také urychlení poškození kosti, což ztěžuje úspěšnou revizní operaci. Pooperační péče je důležitá a doporučujeme vám přizpůsobit své aktivity tak, abyste kloubní náhradu chránili před nadměrným namáháním.

Abyste snížili pravděpodobnost zbytkových rizik, řiďte se pokyny svého chirurga ohledně péče o sebe, následné péče, rehabilitace, fyzioterapie a jakékoli další léčby související se zákrokem.

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

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

Prostředek SAIPH® Knee System byl testován z hlediska kompatibility s přístroji pro magnetickou rezonanci (MRI). Obecná doporučení ohledně parametrů magnetické rezonance, které by vás neměly vystavit dalším rizikům během vyšetření MRI, jsou uvedena v návodu k použití, který si váš zdravotnický pracovník může stáhnout zde: <https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>.

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

## **Příznaky, které mohou naznačovat nesprávnou funkčnost prostředek**

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

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

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

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

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

Zdravotnický pracovník by měl výrobce informovat o všech závažných nežádoucích účincích prostřednictvím e-mailové adresy [per.admin@matortho.com](mailto:per.admin@matortho.com).

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

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

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

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

### **Výrobce**

Další informace naleznete na webových stránkách s informacemi pro pacienty o prostředku MatOrtho®:  
[www.matortho.com](http://www.matortho.com)

nebo kontaktujte společnost MatOrtho® na adrese:

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

Tel.: +44 (0)1372 224 200

E-mail: [info@MatOrtho.com](mailto:info@MatOrtho.com)





# SAIPH® térdimplantátum-rendszer

Ez a betegtájékoztató az alábbiakkal kapcsolatban nyújt információkat:

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

## **Eszköz neve**

SAIPH® térdimplantátum-rendszer

## **Eszköz modellje/típusa**

SAIPH® térd/térdimplantátum

*(A vonatkozó termékkódokat az implantátumkísérő kártyán ellenőrizheti)*

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

A SAIPH® térdimplantátum teljes térdprotézisben való használatra, a térdízület ízfelszíneinek (beleértve a tibiofemorális és patellofemorális ízületet) pótlására, illetve az ízületi gyulladás okozta fájdalom és funkciókárosodás kezelésére szolgál.

A SAIPH® térdimplantátum alkalmazási javallatai (az orvosi kezelés szükségességét jelző tünetek) a következők: osteoarthritis, beleértve a traumát követő osteoarthritis, a rheumatoid arthritis, valamint korábbi, sikertelen térdprotézis-beültetés, amennyiben a térd egy vagy több kompartmentje érintett. A SAIPH® térdimplantátum-rendszer kifejlett csontozatú betegek kezelésére szolgál.

## **Várható teljesítmény:**

A SAIPH® térdimplantátum-rendszer a térdízület kopott vagy sérült porcának pótlására szolgál. Ide tartozik a combcsont (femur) végén található porc, a sípcsont (tibia) felső része, valamint – adott esetben – a térdkalács (patella) alsó felszínén található porc is. A SAIPH® térdimplantátum-rendszer úgy tervezték, hogy a térd természetes szerkezetével (inszalagokkal és izmokkal) együttműködve stabilizálja az ízületet, valamint olyan mozgástartományt tegyen lehetővé, amely segíti a mindennapi tevékenységek fájdalommentes vagy csökkentett fájdalommal történő elvégzését.

## **Az eszközben felhasznált anyagok és készítmények**

A SAIPH® térdimplantátum-rendszer két fém komponensből (kobalt-króm-molibdén ötvözet), valamint polietilén (ultranagy molekulatömegű polietilén, UHMWPE) komponens(ek)ből áll. Mindkét fém komponens polimer rögzítőanyag (polimetil-metakrilát, PMMA) segítségével rögzítik a csontozat (az

egyiket a combcsomhoz, a másikat pedig a sípcsomhoz a térdízületnél). Az UHMWPE-ből készült komponens közvetlenül és biztonságosan rögzül a sípcsont fém komponenséhez. Az UHMWPE-ből készült komponens ezt követően a térdízület mozgása során a fém femorális komponenssel alkot ízületi kapcsolatot. A térdkalács (patella) a műtétet végző sebész döntése alapján pótolható UHMWPE-ből készült komponenssel. Ez esetben a komponens beültetése szintén PMMA alapú kötőanyag segítségével történik. A SAIPH® térdimplantátum a patella cseréje esetén és anélkül is kiválóan teljesít.

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

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

## **A gyártásból visszamaradó maradványanyagok, amelyek kockázatot jelenthetnek a beteg számára**

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

## **Az eszköz várható élettartama**

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

- túlzott fizikai aktivitás,
- a testsúly szabályozásának hiánya,
- trauma, például esés vagy az ízületet ért ütés,
- rendellenes terhelés vagy indokolatlan igénybevétel az ízületen keresztül,
- a műtét előtti vagy utáni rehabilitációs tanácsok be nem tartása,
- A SAIPH® térdimplantátum-rendszer esetében a nem megfelelő sebészi technika és/vagy a gyártó által előírt sebészi technikától való eltérés, beleértve az optimálisnál kisebb vagy nagyobb implantátumméretet, a helytelen igazodást és/vagy a lágyszövetek egyensúlyhiányát, amely

szokatlan erőhatásokat gyakorolhat a komponensekre, a nem megfelelő rögzítés és/vagy rögzítési technikát, valamint a sebzés előtti nem megfelelő öblítést, amelynek következtében kötőanyag-maradványok, csontfragmentumok vagy egyéb törmelékek maradhatnak vissza. A sebésznek a műtét elvégzése előtt alaposan meg kell ismernie az implantátumot, a műszereket és a műtét eljárást.

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

Az eszköz megfelelő használatához és beültetéséhez és az egészségügyi szolgáltató és a kezelőorvos a használati utasításokat kap.

A műtét után nincs szükség különleges ápolásra, megfigyelésre vagy utókezelésre. A kezelőorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója azonban tájékoztatni fogja a térdprotézis-beültetést követő posztoperatív ellátásról és fizioterápiáról, a szokásos ellátási gyakorlatnak megfelelően.

### **Nem kívánt mellékhatások és fennmaradó kockázatok**

Mint minden térdprotézis-beültetési eljárás esetében, fennmaradó kockázatok és nem kívánt mellékhatások is előfordulhatnak. Ez a betegtájékoztató felhívja a figyelmét a műtéttel és az eszközzel kapcsolatos kockázatokra, valamint a lehetséges nemkívánatos hatásokra. Ezek közé tartoznak:

- Hosszabb kórházi tartózkodás.
- Felületes fertőzés, cellulit vagy mélyfertőzés; a fertőzés az ízületi protézis meghibásodásához vezethet.
- Az implantátumból származó idegen anyagok és törmelékek gyulladáshoz (histiocytosis granuloma kialakulásához) vagy nemkívánatos reakcióhoz, például túlérzékenységhoz vezethetnek, amelyek ezt követően csontfelszívódást és az implantátum kilazulását okozhatják.
- Az implantátumok trauma, a rögzítés elvesztése, helytelen elhelyezkedés vagy csontfelszívódás miatt meglazulhatnak vagy vándorolhatnak.
- A lágyrészek egyensúlyhiánya és/vagy a komponensek helytelen igazodása, ami az implantátum túlzott kopását és/vagy meghibásodását okozhatja.
- Ficam (az ízületi felületek szétválása vagy részleges szétválás, más néven szubluxáció), amely az implantátum komponenseinek nem megfelelő pozicionálása következtében alakulhat ki, és posztoperatív instabilitáshoz vezet. Az izmok és a rostos szövetek lazasága (az ízület körüli szövetek gyengülése) szintén hozzájárulhat ezekhez az állapotokhoz.
- Az implantátum kopásos törése túlzott aktivitás, helytelen igazodás vagy trauma következtében.
- Instabilitás vagy az implantátum süllyedése (az implantátum elmozdulhat a környező csontba).
- Az ízületi felszín kopása vagy deformációja a túlzott terhelés következtében.

- Lágyszöveti sérülés vagy szakadás(ok).
- Merevség, arthrofibrózis (az ízület körüli kóros kötőszöveti túltengés) vagy szuboptimális mozgástartomány léphet fel, ami további műtéthez, például aldatásban végzett manipulációhoz (MUA) vagy revízióhoz vezethet.
- Műtét során vagy műtét után bekövetkező csonttörés trauma, pl. esés vagy túlzott terhelés következtében, különösen csonttritikulásból, korábbi műtétekből származó csontdefektusból vagy csontfelszívódásból eredő rossz csontállomány esetén.
- Bevágás, csontperforáció vagy -törés.
- Patella (térdkalács) becsípődése, valamint további patellát érintő műtétek, ideértve a patella beültetését is, amennyiben az az elsődleges térdprotézisműtét során nem történt meg.
- Krepitáció.
- A véredények károsodása, valamint átmeneti vagy maradandó idegkárosodás, amely fájdalmat vagy zsibbadást okozhat az érintett végtagban (az idegsérülés gyakrabban műtéti trauma következménye, mintsem az eszköz által okozott hatás).
- Hirtelen vényomásesés intraoperatívan a csontcement használata miatt.
- Valgus-varus deformitás (az ízület (vagy a végtag) kifelé vagy befelé fordul).
- Kardiovaszkuláris rendellenességek, beleértve a vénás trombózist, tüdőembóliát vagy szívinfarktust, agyi érrendszeri eseményt.
- Duzzanat/ödéma, vérzés, hematóma (a véredényen kívüli lokális vérzés), hemarthrosis (vér felhalmozódása az ízületi üregben).
- Késleltetett sebgyógyulás és egyéb sebgyógyulási szövődmények.
- Az ízületi mozgékonyosság csökkenését eredményező periartrikuláris meszesedés (kalcium felhalmozódása az ízület körül) vagy osszifikáció (csontképződés).
- Fémionok felszabadulása a fém komponensek kimosódása vagy korróziója miatt.
- Allergiás reakciók.
- Az eszköz korlátozottan képes elviselni a túlzott aktivitást, és a műtét utáni felépülési időszakban fokozott óvatosságra van szükség. Kerülje az ízületi protézis túlzott igénybevételét, például a túlzott aktivitást, a testsúly szabályozásának elmulasztását és a traumát, amelyek összefüggésbe hozhatók az eszköz korai meghibásodásával, meglazulás, törés és/vagy kopás formájában. Az eszköz nem helyettesíti a normális egészséges csontot, továbbá az eszköz eltérhet vagy megsérülhet megerőltető tevékenység vagy trauma következtében.
- A komponensek meglazulása a kopórészecskék fokozott termelődését eredményezheti, valamint felgyorsíthatja a csont károsodását, ami megnehezíti a sikeres revíziós műtétet. A műtét utáni gondozás fontos, ezért kérjük, hogy ennek megfelelően alakítsa a tevékenységeit, és óvja az ízületi protézist a túlzott terheléstől.

A fennmaradó kockázatok csökkentése érdekében kérjük, tartsa be a sebész utasításait az öngondozás, az utókezelés, a rehabilitáció, a gyógytorna és a műtéthez kapcsolódó egyéb kezelésekről tekintetében.

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

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

A SAIPH® térdimplantátum-rendszer tesztelték mágnesrezonanciás képalkotó (MRI) berendezéssel való kölcsönhatás szempontjából. Az MRI-vizsgálat során az Ön számára további kockázatot nem jelentő MR-paraméterekre vonatkozó általános ajánlásokat a használati utasítás tartalmazza, amelyhez egészségügyi szolgáltatója az alábbi linken keresztül férhet hozzá: '<https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>.'

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

## **A készülék meghibásodására utaló jelek**

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

## **Óvintézkedések és teendők, amennyiben az eszköz teljesítménye megváltozik, vagy a jelen beteg tájékoztatóban említett bármely tünet jelentkezik**

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

- Ausztrália: Therapeutic Goods Administration (TGA) [Terápiás Termékek Hivatala]. Az erre vonatkozó információk a Therapeutic Goods Administration honlapján található: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>.
- UK: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

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

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

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

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

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

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

### **Gyártó**

További információért kérjük, látogasson el a MatOrtho® betegeknek szóló tájékoztató weboldalára: [www.matortho.com](http://www.matortho.com)

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

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

Telefonszám: +44 (0) 1372 224 200

E-mail-cím: [info@MatOrtho.com](mailto:info@MatOrtho.com)





# System stawu kolanowego SAIPH®

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 stawu kolanowego SAIPH®

## Model/typ wyrobu

System stawu kolanowego SAIPH® / Implant stawu kolanowego

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

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

System stawu kolanowego SAIPH® jest przeznaczony do całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego w celu zastąpienia powierzchni stawowych (w tym stawu udowo-piszczelowego i udowo-rzepakowego) w leczeniu bólu i niepełnosprawności spowodowanych chorobą zwyrodnieniową stawów.

Wskazaniami (objawami sugerującymi konieczność podjęcia leczenia medycznego) do zastosowania systemu stawu kolanowego SAIPH® są: choroba zwyrodnieniowa stawów, w tym zwyrodnienie pourazowe, reumatoidalne zapalenie stawów oraz przebyta nieudana operacja wymiany stawu kolanowego, w przypadkach obejmujących jeden lub więcej przedziałów kolana. System stawu kolanowego SAIPH® jest przeznaczony dla pacjentów dojrzałych szkieletowo.

## Zamierzone działanie:

System stawu kolanowego SAIPH® jest przeznaczony do zastąpienia zużytej lub uszkodzonej chrząstki w obrębie stawu kolanowego. Obejmuje to chrząstkę na końcu kości udowej (femur), górną część kości piszczelowej (tibia) oraz, opcjonalnie, chrząstkę na spodniej stronie rzepki (patella). System stawu kolanowego SAIPH® został zaprojektowany tak, aby współpracować z naturalnymi strukturami (więzadłami i mięśniami) kolana, zapewniając stabilność stawu oraz zakres ruchu, który pozwala na wykonywanie codziennych czynności przy znacznym zmniejszeniu lub całkowitym ustąpieniu bólu.

## **Materiały i substancje zawarte w wyrobie**

System stawu kolanowego SAIPH® składa się z dwóch komponentów metalowych (stop kobaltu, chromu i molibdenu) oraz komponentu lub komponentów polietylenowych (polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej, UHMWPE). Oba komponenty metalowe są mocowane do kości (jeden do kości udowej, a drugi do kości piszczelowej stawu kolanowego) przy użyciu cementu polimerowego (polimetakrylan metylu, PMMA). Komponent UHMWPE jest bezpośrednio i trwale mocowany do metalowego elementu piszczelowego. Następnie, podczas ruchu stawu kolanowego, komponent UHMWPE łączy się ruchomo z metalowym elementem udowym. Rzepka (patella) może zostać zastąpiona komponentem UHMWPE według uznania chirurga operującego; w przypadku podjęcia takiej decyzji, jest on również wszczepiany przy użyciu cementu PMMA. System stawu kolanowego SAIPH® funkcjonuje prawidłowo zarówno z wymienioną rzepką, jak i bez jej wymiany.

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

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

## **Pozostałości po procesie produkcji, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta**

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

## **Oczekiwany okres użytkowania wyrobu**

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

- nadmierna aktywność fizyczna,
- brak kontroli masy ciała,
- urazy, takie jak upadek lub uderzenie w staw,

- nienaturalne obciążenia lub nadmierne przeciążenia stawu,
- niestosowanie się do zaleceń przed- i pooperacyjnych w zakresie rehabilitacji,
- niewłaściwa technika chirurgiczna i/lub odstępstwo od techniki operacyjnej zalecanej dla systemu SAIPH®, w tym: nieoptymalny dobór rozmiaru implantów, nieprawidłowe ustawienie (oś) i/lub brak równowagi tkanek miękkich (co może powodować działanie nietypowych sił na komponenty), nieadekwatne mocowanie i/lub technika cementowania, bądź niewystarczające przemycie pola operacyjnego przed zamknięciem rany, co może skutkować pozostawieniem resztek cementu, fragmentów kości lub innych zanieczyszczeń. Chirurg powinien być dokładnie zaznajomiony z implantami, narzędziami oraz procedurą operacyjną przed przystąpieniem do operacji.

### **Szczegółne instrukcje dotyczące użytkowania wyrobu oraz opieka pooperacyjna (częstotliwość badań, monitorowanie lub konserwacja wyrobu)**

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

Nie jest wymagana żadna specyficzna opieka pooperacyjna, monitorowanie ani wizyty kontrolne. Jednakże zalecenia dotyczące opieki pooperacyjnej oraz fizjoterapii po endoprotezoplastyce stawu kolanowego zostaną przekazane przez chirurga lub personel medyczny zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania.

### **Działania niepożądane i ryzyko resztkowe**

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu endoprotezoplastyki stawu kolanowego, może wystąpić ryzyko resztkowe oraz niepożądane skutki uboczne. Niniejsza ulotka ma na celu poinformowanie o ryzyku związanym z zabiegiem chirurgicznym oraz samym wyrobem, a także o możliwych zdarzeniach niepożądanych. Są to m.in.:

- przedłużony pobyt w szpitalu;
- zakażenie powierzchniowe, zapalenie tkanki łącznej lub zakażenie głębokie; infekcja może prowadzić do niepowodzenia zabiegu endoprotezoplastyki;
- ciała obce oraz zanieczyszczenia pochodzące z implantu, które mogą prowadzić do stanów zapalnych (histocytozy, tworzenia się ziarniaków) lub reakcji niepożądanych, takich jak nadwrażliwość (co może skutkować następczą osteolizą i poluzowaniem implantu);
- poluzowanie lub przemieszczenie komponentów w wyniku urazu, utraty stabilizacji, nieprawidłowego ustawienia osiowego lub resorpcji kości;
- nieprawidłowe zrównoważenie tkanek miękkich i (lub) nieprawidłowe ustawienie komponentów, które może spowodować nadmierne zużycie i (lub) awarię implantu;
- przemieszczenie (całkowite rozdzielenie powierzchni stawowych lub częściowe, znane jako podwichnięcie) wynikające z niewłaściwego pozycjonowania elementów implantu, prowadzące do niestabilności pooperacyjnej; zwiótnienie mięśni oraz tkanki włóknistej (luźna, słaba tkanka otaczająca staw), która również może przyczyniać się do wystąpienia powyższych stanów;

- złamanie zmęczeniowe implantu w wyniku nadmiernej aktywności, nieprawidłowego ustawienia osiowego lub urazu;
- niestabilność lub osiadanie implantu (przemieszczanie się implantu wewnątrz otaczającej go kości);
- zużycie lub odkształcenie powierzchni stawowej w wyniku nadmiernego obciążenia;
- uszkodzenie lub rozerwanie tkanek miękkich;
- sztywność, artrofibroza (nieprawidłowy rozrost tkanki włóknistej wokół stawu) lub nieoptymalny zakres ruchomości, co może prowadzić do konieczności przeprowadzenia kolejnych zabiegów, takich jak mobilizacja stawu w znieczuleniu (MUA) lub operacja rewizyjna;
- złamanie kości podczas operacji lub w okresie pooperacyjnym w wyniku urazu (np. upadku) lub nadmiernego obciążenia, szczególnie w przypadku osłabionej struktury kostnej spowodowanej osteoporozą, ubytkami kostnymi po wcześniejszych zabiegach lub resorpcją kości;
- uszczerbienie kości, perforacja kości lub złamanie kości;
- konflikt rzepkowy, dodatkowe operacje rzepki, w tym jej dołożenie (wszczepienie rzepki), jeśli nie została ona wszczepiona podczas pierwotnej operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego;
- trzeszczenie;
- uszkodzenie naczyń krwionośnych, tymczasowe lub trwale uszkodzenie nerwów skutkujące bólem lub drętwieniem zajętej kończyny (uszkodzenie nerwów częściej wynika z urazu chirurgicznego niż z działania samego wyrobu);
- gwałtowne obniżenie się ciśnienia krwi podczas operacji, ze względu na zastosowanie cementu kostnego;
- deformacja koślawo-szpotawa (ustawienie stawu lub kończyny pod kątem na zewnątrz lub do wewnątrz);
- zaburzenia sercowo-naczyniowe, w tym zakrzepica żylna, zator płucny lub zawał mięśnia sercowego, incydent mózgowo-naczyniowy;
- obrzęk, krwawienie, krwiak (miejscowe wylewanie się krwi poza naczynie krwionośne), krwiak stawu (krwawienie do jamy stawowej);
- opóźnione gojenie rany i inne powikłania związane z gojeniem ran;
- zwapnienie okołostawowe (gromadzenie się wapnia w stawie) lub kostnienie (tworzenie się tkanki kostnej) wraz z utratą ruchomości stawu;
- uwalnianie jonów metalu w wyniku wymywania lub korozji metalowych komponentów;
- reakcje alergiczne.
- Wyrób ten ma ograniczoną zdolność do wytrzymywania nadmiernego poziomu aktywności, dlatego należy zachować szczególną ostrożność w okresie rehabilitacji pooperacyjnej. Należy unikać nadmiernego obciążania endoprotezy stawu poprzez zbyt intensywną aktywność

fizyczną, brak kontroli masy ciała oraz urazy, gdyż czynniki te mają związek z przedwczesnym niepowodzeniem zabiegu w wyniku poluzowania, złamania i/lub zużycia wyrobu. Wyrób ten nie zastępuje normalnej zdrowej kości oraz może on ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku intensywnej aktywności lub urazu.

- Poluzowanie komponentów może skutkować zwiększonym powstawaniem odłamków, a także przyspieszyć uszkodzenie kości. Może to spowodować niepowodzenie ewentualnego zabiegu rewizyjnego. Opieka pooperacyjna jest istotna, dlatego ostrzega się Pana/Panią o konieczności odpowiedniego dostosowania aktywności oraz ochrony endoprotezy stawu przed nadmiernymi obciążeniami.

Aby pomóc zminimalizować prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka resztkowego, należy przestrzegać instrukcji lekarza chirurga w zakresie samoopieki, opieki pooperacyjnej, rehabilitacji, fizjoterapii oraz wszelkich innych działań związanych z przeprowadzoną operacją.

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

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

System stawu kolanowego SAIPH® został przebadany pod kątem oddziaływania z urządzeniami do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Ogólne zalecenia dotyczące parametrów badania MR, które nie powinny narażać Pana/Pani na dodatkowe niebezpieczeństwo podczas rezonansu magnetycznego, znajdują się w Instrukcji użytkownika, do której Pana/Pani lekarz ma dostęp tutaj: '<https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>.'

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

### **Objawy mogące świadczyć o nieprawidłowym działaniu wyrobu**

Niespodziewany ból, sztywność, niestabilność lub ogólne pogorszenie objawów w obrębie kolana - szczególnie w porównaniu ze stanem przedoperacyjnym lub wcześniejszym etapem po operacji - mogą wskazywać na problem z endoprotezą stawu. Obszar wokół kolana 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 kolana 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](mailto: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](mailto: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](http://www.matortho.com)

lub skontaktować się z firmą MatOrtho®:

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

Telefon: +44 (0)1372 224 200

E-mail: [info@MatOrtho.com](mailto:info@MatOrtho.com)





# Sistem za koleno SAIPH®

Ta letak vsebuje informacije o:

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

## Ime pripomočka

Sistem za koleno SAIPH®

## Model/tip naprave

Sistem za koleno SAIPH®/kolenski vsadek

*(Za ustrezne kode izdelkov glejte izkaznico vsadka)*

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

Sistem za koleno SAIPH® je namenjen za uporabo pri popolni zamenjavi kolena za zamenjavo gibnih površin kolenskega sklepa (ki vključuje tibiofemoralni in patelofemoralni sklep) za zdravljenje bolečine in invalidnosti zaradi artritisa.

Indikacije (simptomi, ki kažejo na potrebo po zdravniškem zdravljenju), za katere se uporablja sistem za koleno SAIPH®, so osteoartritis, vključno s postravmatskim osteoartritisom, revmatoidnim artritisom in predhodno neuspešno zamenjavo kolena, kjer je prizadet eden ali več predelov kolena. Sistem za koleno SAIPH® je namenjen skeletno zrelim bolnikom.

## Predvideno delovanje:

Sistem za koleno SAIPH® je namenjen zamenjavi obrabljenega ali poškodovanega hrustanca v kolenskem sklepu. To vključuje hrustanec na koncu stegenice (femur), zgornji del golenice (golenica) in po izbiri hrustanec na spodnji strani pogačice (patela). Sistem za koleno SAIPH® je zasnovan tako, da deluje z naravnimi strukturami (vezmi in mišicami) vašega kolena, da vam zagotovi stabilen sklep in obseg gibanja, ki vam omogoča opravljanje običajnih vsakodnevnih opravil z zmanjšano bolečino ali brez nje.

## Materiali in snovi, vključeni v pripomočku

Sistem za koleno SAIPH® je sestavljen iz dveh kovinskih komponent (zlitina kobalta, kroma in molibdena) in polietilenske komponente (polietilen z ultra visoko molekulsko maso, UHMWPE). Obe kovinski komponenti sta pritrjeni na kost (ena na stegenico, druga pa na golenico kolenskega

sklepa) s polimernim cementom (polimilemetakrilat, PMMA). Komponenta UHMWPE je neposredno in varno pritrjena na kovinsko komponento golenice. Komponenta UHMWPE se nato med gibanjem kolenskega sklepa zgiba s kovinsko femoralno komponento. Pogačico (patela) lahko po presoji kirurga, ki operira, zamenjate s komponento UHMWPE, po izbiri pa se tudi vsadi s cementom PMMA. Sistem za koleno SAIPH® se dobro obnese z zamenjano pogačico in brez nje.

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

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

## **Proizvodni ostanki, ki bi lahko predstavljali tveganje za bolnika**

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

## **Pričakovana življenjska doba pripomočka**

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

- Prekomerna aktivnost,
- Nezmožnost nadzora telesne teže,
- Travma, kot je padec ali udarec v sklep,
- Nenormalna obremenitev ali nerazumne obremenitve sklepa,
- Neupoštevanje predoperativnih ali pooperativnih rehabilitacijskih nasvetov,
- Slaba kirurška tehnika in/ali odstopanje od predpisane kirurške tehnike SAIPH®, vključno z vsadki neoptimalne velikosti, nepravilno poravnavo in/ali neravnovesjem mehkih tkiv, kar lahko povzroči nenavadne sile na komponente, neustrezna tehnika fiksacije in/ali cementiranja ali neustrezno izpiranje pred zaprtjem rane, kar lahko pusti ostanke delcev cementiranja, kostnih fragmentov ali drugih ostankov. Kirurg se mora pred izvedbo operacije temeljito seznaniti z vsadki, instrumenti in kirurškim postopkom.

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

Navodila za uporabo so dana vašemu zdravstvenemu delavcu in zdravniku za pravilno ravnanje z napravo in njeno vstavitev.

Ni potrebna posebna pooperativna oskrba, spremljanje ali naknadno spremljanje. Vendar pa vam bo vaš kirurg ali zdravstveni delavec lahko zagotovil nasvete glede pooperativne oskrbe in fizioterapije v zvezi z zamenjavo kolena, in sicer v skladu z njihovo običajno prakso oskrbe.

## **Neželeni stranski učinki in preostala tveganja**

Kot pri vsakem postopku zamenjave kolena se lahko pojavijo preostala tveganja in neželeni stranski učinki. Ta letak vas seznani s kirurškimi tveganji in tveganji, povezanimi s pripomočkom, ter z možnimi neželenimi učinki. To vključuje:

- Dolgotrajno bivanje v bolnišnici.
- Površinska okužba, celulitis ali globoka okužba; okužba lahko povzroči neuspeh sklepnega nadomestka.
- Tujki in ostanki iz vsadka lahko povzročijo vnetje (nastanek histiocitoznega granuloma) ali neželene reakcije, kot je občutljivost (kar lahko povzroči posledično osteolizo in zrahljanje vsadka).
- Zrahljanje ali migracija zaradi travme, izgube fiksacije, nepravilne poravnave ali resorpcije kosti.
- Neravnovesje mehkih tkiv in/ali napačna poravnava komponent, kar lahko povzroči prekomerno obrabo in/ali odpoved vsadka.
- Izpah (ločitev sklepnih površin ali delna ločitev, znana kot sublukcacija) zaradi nepravilne namestitve komponent vsadka, kar vodi v pooperativno nestabilnost. K tem stanjem lahko prispeva tudi ohlapnost mišic in vlaknatega tkiva (ohlapno, šibko tkivo, ki obdaja sklep).
- Zlom vsadka zaradi utrujenosti materiala, kot posledica prekomerne aktivnosti, napačne poravnave ali travme.
- Nestabilnost ali posedanje vsadka (vsadek se lahko premika znotraj kosti okoli vsadka).
- Obraba ali deformacija sklepne površine kot posledica prekomerne obremenitve.
- Poškodba ali rupture mehkega tkiva.
- Togost, artrofibroza (nenormalna rast vlaknatega tkiva okoli sklepa) ali neoptimalen obseg gibanja, kar lahko privede do nadaljnjega kirurškega posega, kot je manipulacija pod anestezijo (MUA) ali revizija.
- Zlom kosti med operacijo ali po operaciji zaradi travme, npr. padca, ali prekomerne obremenitve, zlasti ob prisotnosti slabe kostne zaloge zaradi osteoporoze, kostnih defektov zaradi prejšnje operacije ali resorpcije kosti.

- Zareze, perforacija ali zlom kosti.
- Utesnitev pogačice (patele), dodatne operacije na pogačici, vključno z dodajanjem pogačice, če je niste prejeli med prvotno operacijo zamenjave kolena.
- Krepitacija.
- Poškodba krvnih žil, začasna ali trajna poškodba živcev, ki povzroči bolečino ali otrplost prizadetega uda (poškodba živcev je pogosteje posledica kirurške travme in ne posledica pripomočka).
- Nenaden padec krvnega tlaka med operacijo zaradi uporabe kostnega cementa.
- Valgusna ali varusna deformacija (položaj sklepa (ali okončine) je nagnjen navzven ali navznoter).
- Srčno-žilni zapleti, vključno z vensko trombozo, pljučno embolijo ali miokardnim infarktom, cerebrovaskularni dogodek.
- Otekline/edem, krvavitev, hematoma (lokalizirana krvavitev zunaj krvne žile), hemartroza (krvavitev v sklepno votlino).
- Zakasnjeno celjenje ran in drugi zapleti pri celjenju ran.
- Periartikularna kalcifikacija (kopičenje kalcija v sklepu) ali osifikacija (tvorba kosti) z izgubo gibljivosti sklepa.
- Sproščanje kovinskih ionov zaradi izpiranja ali korozije kovinskih komponent.
- Alergijske reakcije.
- Pripomoček omejeno sposobnost prenašanja prekomerne ravni aktivnosti, zato je potrebna dodatna previdnost v obdobju po operaciji. Izogibajte se pretiranim obremenitvam sklepnega nadomestka, kot so pretirana aktivnost, nezmožnost nadzora telesne teže in poškodbe, ki so povezane z zgodnjo odpovedjo zaradi zrahljanja, zloma in/ali obrabe pripomočka. Pripomoček ne nadomešča normalne zdrave kosti in da se lahko zlomi ali poškoduje zaradi naporne aktivnosti ali po poškodbi.
- Zrahljanje komponent lahko povzroči povečano nastajanje obrabnih delcev in pospeši poškodbe kosti, kar oteži uspešno revizijsko operacijo. Pooperativna oskrba je pomembna in opozarjamo vas, da ustrezno upravljate svoje dejavnosti ter zaščitite sklepni nadomestek pred nerazumnimi obremenitvami.

Da bi zmanjšali verjetnost preostalih tveganj, upoštevajte navodila kirurga glede samooskrbe, nadaljnje oskrbe, rehabilitacije, fizioterapije in vseh drugih zdravljenj v zvezi z operacijo.

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

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

Sistem za koleno SAIPH® je bil preizkušen glede interakcije z opremo za magnetno resonanco (MRI). Splošna priporočila za parametre MR, ki vas med slikanjem z magnetno resonanco ne smejo izpostavljati dodatni nevarnosti, so navedena v navodilih za uporabo, do katerih lahko vaš zdravstveni delavec dostopa tukaj: '<https://info.matortho.com/reg/400-480.pdf>.'

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

## **Simptomi, ki lahko kažejo na okvaro pripomočka**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Proizvajalec**

Za več informacij obiščite spletno stran z informacijami za bolnike MatOrtho®:  
[www.matortho.com](http://www.matortho.com)

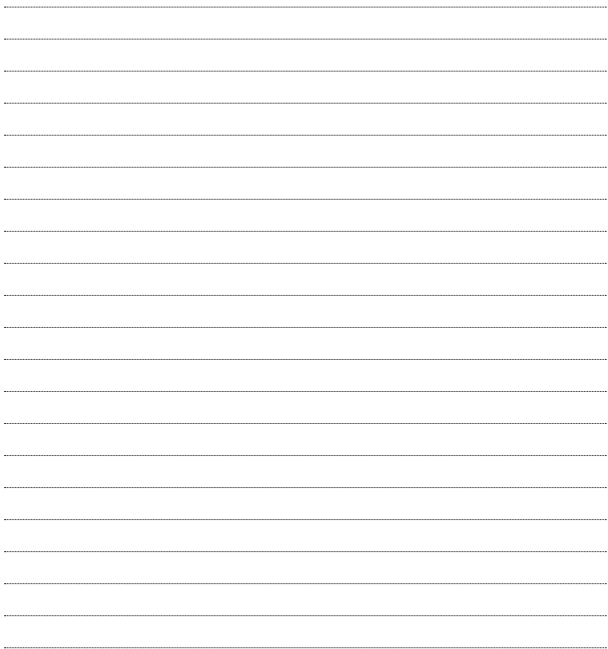
Ali stopitev stik z družbo MatOrtho® na:

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

Telefon: +44 (0)1372 224 200

E-pošta: [info@MatOrtho.com](mailto:info@MatOrtho.com)









MatOrtho®

**Manufacturer**

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

[www.MatOrtho.com](http://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](mailto:info@MatOrtho.com)



CE 1434