

Stažení acetabulárního systému ASR™ XL Acetabular System a systému pro povrchovou náhradu kyčle DePuy ASR™ Hip Resurfacing System

Informace pro pacienty

Pro společnost DePuy je nejvyšší prioritou bezpečnost a zdraví pacientů, proto neustále vyhodnocuje data o svých produktech. Náhrada kyčle ASR Hip je jedním z mnoha kyčelních implantátů společnosti DePuy Orthopaedics. Většina operací náhrady kyčle ASR byla úspěšná. Nicméně data, která společnost v nedávné době obdržela, ukazují, že počet osob, jimž byl implantován ASR Hip System a u kterých se vyskytla bolestivost a další příznaky, které vedly ke druhé operaci náhrady kyčle (nazývaná revizní operací), byl vyšší, než se očekává. Nová data ukazují, že pět let po implantaci potřebuje revizní operaci přibližně 12 % (1 z 8) pacientů, kteří obdrželi implantát povrchové náhrady kyčle, a 13 % (1 z 8) pacientů, kteří obdrželi totální náhradu kyčle ASR.

Z tohoto důvodu společnost DePuy Orthopaedics dobrovolně stahuje acetabulární systém ASR™ XL Acetabular System a systém pro povrchovou náhradu kyčle DePuy ASR™ Hip Resurfacing System. Toto stažení znamená, že možná bude zapotřebí další testování a sledování k zajištění správné funkce Vašeho kyčelního implantátu. V některých případech pacienti potřebují další operaci.

Pokud jste obdržel/a acetabulární systém ASR™ XL Acetabular System nebo systém pro povrchovou náhradu kyčle ASR™ Hip Resurfacing System společnosti DePuy (o nichž budeme nadále mluvit jako o Vašem kyčelním implantátu), pomohou Vám následující informace porozumět tomu, co toto stažení pro Vás znamená a jaké kroky máte podniknout.

ZJIŠTĚNÍ, ZDA MÁTE KYČELNÍ IMPLANTÁT ASR, A DALŠÍ KROKY

Společnost DePuy stáhla systém acetabulární hlavičky ASR™ XL Acetabular Head System a systém pro povrchovou náhradu kyčle DePuy ASR™ Hip Resurfacing System. Tyto systémy byly poprvé k dispozici v červenci 2003. Pokud jste podstoupil/a operaci kyčle **před červencem 2003**, pak se na kyčelní implantát, který jste obdržel/a, toto stažení nevztahuje. Prodiskutujte prosím se svým ortopedem všechny otázky, které byste mohl/a mít v souvislosti se svou náhradou kyčle.

Pokud jste měl/a operaci kyčle **po červenci 2003**:

- Společnost DePuy nesmí z důvodu požadavků na ochranu osobních dat udržovat seznam pacientů, kteří obdrželi ASR. Kontaktujte prosím svého ortopeda nebo nemocnici, ve které Vám byla provedena operace náhrady kyčelního kloubu, a zjistěte, zda jste obdržel/a kyčelní náhradu ASR Hip. Může nějakou dobu trvat, než ortoped nebo nemocnice tuto informaci pro Vás zjistí.
- V důsledku ochrany osobních dat Vás může váš ortoped nebo nemocnice, kde Vás operovali, požádat, abyste o tyto informace požádal/a osobně.
- Jakmile tuto informaci máte:
 - Máte-li náhradu kyčle ASR Hip, kontaktujte prosím linku telefonické pomoci (DePuy ASR Help Line) na jednom z čísel, která jsou uvedena níže, abyste

informoval/a společnost DePuy. Toto stažení znamená, že možná bude zapotřebí další testování a léčba k zajištění správné funkce Vašeho kyčelního implantátu. Společnost DePuy má v úmyslu nahradit přiměřené a obvyklé náklady na testování a léčbu včetně revizní operace, je-li potřeba, které souvisí se stažením náhrady kyčle ASR. I kdybyste neměl/a přímé osobní náklady na zdravotní péči, kontaktujte prosím linku telefonické pomoci DePuy, aby Vám bylo přiřazeno číslo nároku (claim number). To umožní společnosti DePuy zpracovat všechny přiměřené náklady, například ztrátu výdělků a cestovní náklady, které podléhají přezkoumání společnosti DePuy.

- Pokud jste neobdržel/a kyčelní implantát ASR Hip, pak se na kyčelní implantát, který máte, toto stažení nevztahuje. Prodiskutujte prosím se svým ortopedem všechny otázky, které byste mohl/a mít v souvislosti se svou náhradou kyčle.

Rozumíme obavám, které má mnoho pacientů, jichž se toto stažení dotýká. Existuje mnoho různých značek kyčelních implantátů a pacienti nemusí vědět, jakou značku jejich implantát má. Společnost DePuy Orthopaedics vyzývá pacienty, aby spolu se svým ortopedem či nemocnicí prověřili, jakou značku kyčelního implantátu obdrželi.

PŘÍZNAKY, PŘÍČINY A TESTY

Pacienti, kteří hlásili problém v prvních pěti letech po své operaci a poté podstoupili revizní operaci, měli několik různých příznaků. Mezi tyto příznaky patřila bolest, otoky a problémy s chůzí. Tyto příznaky jsou normální bezprostředně po operační náhradě kyčle. Pokud tyto příznaky přetrvávají nebo se vracejí, je to známka, že se může vyskytovat problém, například:

- uvolnění, když implantát nezůstane připevněný ke kosti ve správné poloze;
- fraktura, když praskne kost kolem implantátu; a
- dislokace, když se dvě části implantátu, které se pohybují proti sobě, posunou a již do sebe správně nezapadají.

Náhrada kyčle ASR Hip je vyrobena z kuličky (hlavice) a jamky, které se pohybují proti sobě. Tyto kovové komponenty se časem opotřebovávají a tvoří velmi malé částičky, které lze vidět pouze pod mikroskopem. Tento proces je očekávaný. Tyto částice u většiny pacientů nezpůsobují problémy, nicméně malý počet pacientů může na tyto částice reagovat. Tyto reakce zahrnují hromadění tekutin v kloubu a ve svalch okolo něj. I když může být tento stav zpočátku nebolestivý, pokud se ponechá bez léčby, může tato reakce způsobit bolest a otok kolem kloubu a poškození některých svalů, kostí a nervů v okolí kyčle.

Testy pomohou ortopedovi zjistit, zda Váš kyčelní kloub funguje tak, jak má, a zda máte reakci na kovové částičky. Váš ortoped Vám může zrentgenovat kyčel. Může být také proveden krevní test ke zjištění hladiny mikroskopických částiček kovu v okolí Vaší kyčle. Váš ortoped také může použít ultrazvuk nebo MRI k vyhodnocení, zda se u Vás objevila reakce na kovové částice.

VYSVĚTLENÍ STAŽENÍ KYČELNÍ NÁHRADY ASR

Pokud jste obdržel/a acetabulární systém ASR™ XL Acetabular System nebo systém pro povrchovou náhradu kyčle ASR™ Hip Resurfacing System DePuy, měl/a byste si napláňovat kontrolu u Vašeho ortopeda. Váš ortoped bude schopen vyhodnotit, jak Váš ASR Hip System funguje.

„Stažení“ systému kyčelní náhrady ASR Hip neznamena nezbytně, že Váš kyčelní implantát bude muset být odstraněn. Většina pacientů s kyčelními implantáty ASR nemá žádné problémy. Je ale důležité, abyste prvních pět let po implantaci náhrady kyčle ASR chodil/a každý rok na kontroly ke svému ortopedovi (i když nemáte žádné příznaky), aby byla zajištěna trvalá správná funkce Vaší kyčle.

V některých případech může Váš ortoped objednat další krevní testy nebo zobrazovací vyšetření k vyhodnocení funkce Vaší kyčle. Váš ortoped pro Vás stanoví optimální monitorovací plán a prodiskutuje s Vámi možné varianty léčby, bude-li léčba zapotřebí. Pokud nevíte, kdo Vám provedl operaci kyčle, obraťte se na svého ošetřujícího nebo obvodního lékaře nebo na nemocnici, kde Vás operovali.

CO MŮŽETE ČEKAT OD NÁSLEDUJÍCÍ NÁVŠTĚVY ORTOPEDA

- Váš ortoped vyhodnotí, jak Váš ASR Hip System funguje.
- Pokud máte bolesti, obtíže při chůzi nebo jiné příznaky, Váš ortoped může chtít pořídit rentgen Vaší kyčle. Pomocí rentgenu může ortoped vyhodnotit umístění kyčelního implantátu ASR Hip System, jestli došlo k nějakému poškození kosti a zda systém zůstal připevněn ke kosti. Pokud se na rentgenu ukáží problémy s Vaším implantátem ASR Hip System, Váš ortoped může doporučit operaci k jeho výměně.
- Váš ortoped si může vyžádat krevní testy ke zjištění, zda Váš ASR Hip System správně funguje.
- Krevní test ukáže hladinu mikroskopických částic kovu v okolí Vaší kyčle. Pokud krevní test ukáže zvýšenou hladinu těchto částic, Váš ortoped možná bude chtít provést za tři měsíce další krevní test. Tyto hladiny mohou být zvýšené, i když nepocítujete žádné příznaky, takže tento krevní test je velmi důležitý.
- Pokud druhý krevní test opět ukáže zvýšenou hladinu těchto částic, Váš ortoped možná bude chtít vyšetřit Vaši kyčel pomocí MRI ultrazvuku. Pokud tento test ukáže reakci na částice, Váš ortoped může doporučit operaci k výměně Vašeho implantátu. Toto rozhodnutí musíte prodiskutovat se svým ortopedem na základě svých vlastních zdravotních potřeb.
- Máte-li příznaky nebo Vaše krevní testy naznačují, že byste potřeboval/a implantát vyměnit, musíte postupovat podle doporučení ortopeda pro následné kontroly.
- Pokud další operaci potřebujete, máte k dispozici několik variant a Váš ortoped Vám vybere systém implantátu, který je nejvhodnější pro Vás.

PLATBY ZA TESTY A LÉČBU

Vaše bezpečnost a zdraví jsou pro společnost DePuy důležité a nechceme, aby náklady byly na překážku léčbě. Společnost DePuy má v úmyslu nahradit přiměřené a obvyklé náklady na testování a léčbu (pokud tyto služby potřebujete) včetně případné revizní operace, které souvisí se stažením náhrady kyčle ASR.

Účtenky za služby musí být nejprve obvyklým způsobem předloženy Vaší zdravotní pojišťovně nebo jinému plátcí (státnímu nebo soukromému) a potom společnost DePuy bude Vaší zdravotní pojišťovně nebo jinému plátcí (státnímu nebo soukromému) refundovat přiměřené a obvyklé náklady související se stažením ASR. Volejte prosím linku telefonické pomoci ASR na níže uvedeném čísle nebo navštivte webové stránky www.depuy.com.

Země	Bezplatné telefonní číslo*	Místní telefonní číslo*	Místní pracovní doba *
Česká republika	800 444 400	+420 2 4148 3230	Pondělí-pátek 08:00-17:00
Slovensko	800 601 151	+420 2 4148 3230	Pondělí-pátek 08:00-17:00

KONTAKTUJTE NÁS

Společnost DePuy Vám může pomoci: Volejte prosím nejvhodnější linku telefonické pomoci DePuy ASR.

***Vezměte prosím na vědomí: Hovor na bezplatná telefonní čísla jsou zdarma; hovory na místní telefonní čísla se účtují podle místních poplatků.** Mimo pracovní dobu bude v provozu automatická informační služba nebo záznamník, který volající přesměruje na 24hodinovou linku pro nouzová volání.

Pravidelně prosím nahlížejte na www.depuy.com, kde jsou uváděny další aktualizace a informace.