

ATTUNE™ Medial Stabilized Fixed Bearing Knee

[ATTUNE™ Medial Stabilized Fixed Bearing Knee](#)

[Μεδιαλνο σταθεροποιημένο γόνατο με σταθεροποιημένο λαγερ ATTUNE™](#)

[Mediálně stabilizované koleno s pevným ložiskem ATTUNE™](#)

[ATTUNE™ medialt stabiliseret knæ med fast leje](#)

[ATTUNE™ Medial stabilisiertes Kniegelenk mit fixiertem Lager](#)

[ATTUNE™ Ένθετο γόνατος σταθερού εδράνου με έσω σταθεροποίηση](#)

[Rodilla con plataforma fija y estabilización medial ATTUNE™](#)

[Mediaalselt stabiliseeritud fikseeritud toetuspinnaga põlveliiges ATTUNE™](#)

[Mediaalisesti stabiloitu kiinteätuellinen ATTUNE™-polvi](#)

[Prothèse de genou à plateau fixe médio-stabilisée ATTUNE™](#)

[Medijalno stabilizirano koljeno s fiksnim ležajem ATTUNE™](#)

[ATTUNE™ mediális stabilizált állócsapágyas térdprotézis](#)

[ATTUNE™ Miðlungs stöðugt fast leguhné](#)

en

[Ginocchio con cuscinetto fisso stabilizzato mediale ATTUNE™](#)

it

bg

[ATTUNE™ medialiai stabilizuotas kelio sąnarys su fiksuotu guoliu](#)

lt

cs

[ATTUNE™ mediálně stabilizovaná pevná nesošá celá ložiska](#)

lv

da

[ATTUNE™-knie system med faste leje med mediale stabilisering](#)

nl

de

[ATTUNE™ medialstabilisiert, fast bærende kne](#)

no

el

[ATTUNE™ – stałe łożysko przyśrodkowe stabilizujące staw kolanowy](#)

pl

es

[Joelho de apoio fixo estabilizado medialmente ATTUNE™](#)

pt

et

[Genunchi cu rulment fix stabilizat medial ATTUNE™](#)

ro

fi

[Mediálně stabilizovaný kolenný systém s pevným ložiskem ATTUNE™](#)

sk

fr

[Medialno stabilizirano koleno s fiksnim ležajem ATTUNE™](#)

sl

hr

[ATTUNE™ medial stabilisering för knä med fast bäryta](#)

sv

hu

[ATTUNE™ Medial Stabilize Sabit Taşıyıcılı Diz](#)

tr

is

en

ATTUNE™ Medial Stabilized Fixed Bearing Knee

1. Implant name (MD)

ATTUNE™ Medial Stabilized Fixed Bearing Knee

2. Implant name (MD) and number (REF)

The name and number of your knee replacement implant are listed on your patient implant card.

This leaflet has information about your implant. It does not contain all the information and if you have any questions talk to your medical team (doctor).

All medical implants have risks and benefits. Follow your doctor's advice even if it is different to this leaflet.

Please read this leaflet carefully and keep it in a safe place.

If a doctor (or medical team member) asks about your implant, please show them your implant card.

3. Implant Description

Your knee implant is intended to replace your natural knee joint. Like your natural knee joint, the implant works with the tissue and bone around your knee.

- Total knee replacement: this is where the ends of the shin bone and thigh bone are replaced. Part of your kneecap may also be replaced.
- Revision knee replacement: this is where part(s) of your knee replacement is changed during an additional operation.

Your doctor will choose the implants to meet your medical needs.

4. Implant Materials

To identify the material information for your implant match the **MATERIAL** symbol on your implant card to the material below.

Additional trace substances may be present due to the manufacturing process. Please contact the address below if additional information is required. Refer to the implant card for the material (matl) used in your device.

Material identification on implant card label (Material:)	Material Description:	Material nominally contains the following substances
P2	Ultra-High Molecular Weight Polyethylene	Polyethylene (99%) Less than 1% of the antioxidant Pentaerythritol tetrakis [(3-(3,5-di tertiary butyl-4-hydroxyphenyl) propionate)]

Name	Material identification on implant label (Material:)	Material Description:	Percentage (w/w) depending on the size
ATTUNE Medial Stabilized (MS) Tibial Insert	P2	Ultra-High Molecular Weight Polyethylene	100%

5. Information for Safe Use

As part of your operation you should have received a set of instructions regarding exercises, therapies and any limitations on your activities.

It is very important that you follow your doctor's instructions about how to recover and restart activities. Make sure you attend all appointments.

Healing takes time and your doctor will provide information on what to expect.

Not following your doctor's advice may result in complications and the need for additional operations.

Images of your implant are often needed after your operation. X-rays and/or CT scans of your implant will not damage your implant or increase your risk of complications. If you are asked to go for an MRI scan please show your implant card to the doctor and MRI technician. The MRI scan may interact with your implant and may cause complications if your technician is unaware of your implant. Your doctor can locate additional information for this MR conditional device in the Instructions for Use (IFU) provided with the device. This will allow them to manage your MRI scan safely.

6. Possible Side Effects/Risks:

Information about the side effects of your operation are available from your doctor. All operations have risks.

The risk of a serious complication is low. There is a risk that you may require additional operations or treatments for a variety of reasons.

Please talk to your doctor if you have concerns about changes in or near your knee joint or leg.

Possible risks may include:

- Pain, dislocation of the joint, stiffness or uneven leg length.
- Implant loosening change in position or wear.
- Bone loss, fracture or perforation.
- Infection or delayed wound healing.
- Allergic response or adverse biological response.
- Implant breaks, bends, cracks or separates.
- Permanent or short-term nerve damage or tissue damage.
- Heart attack, blood clots, or stroke.

These risks may require additional operations or treatments or may affect the other joints or parts of your body. Another operation may not be possible in all patients. This list does not include all risks.

Your doctor can further explain the risks of your operation.

7. Expected Implant Lifetime and Follow Up

Your implant is designed to remain in your body.

Having a knee joint replaced is a major operation. Most people have a good result, but results vary and you may have complications. Factors such as your anatomy (your size and shape), medical condition, lifestyle (for example, weight and activity level) and surgery affect the outcome.

Implant lifetime is the time from implantation of your knee replacement to when part (or all) of your knee replacement is removed from your body.

Some countries or regions have knee replacement registries which monitor the performance of knee implants. This registry data was analysed and shows that for a person's first total knee operation generally 95% (95 out of 100) last more than 10 years. This means that at 10 years about 5% (5 out of 100) of patients may have had additional operations to remove part(s). For revision knee replacement generally 80% last more than 10 years. Your implant meets this general implant lifetime.

Your implant lifetime may be longer or shorter than the average. It is not possible to predict if you will have complications that may require additional operations. Your surgeon has access to data published for your implant and will be able to provide more information based on your specific needs. Make sure you attend all your medical appointments.

The lifetime of this implant is studied and the results can be found on this website: ec.europa.eu/tools/eudamed. Read Part B of the Summary of Safety and Clinical Performance report. Please note the EUDAMED website will only be live after the EUDAMED database is live.

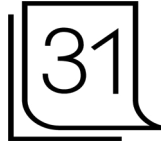
If this leaflet is updated information will be available on this website: ic.jnjmedicaldevices.com



Symbols



Patient name



Date of implantation



Name and Address of the Implanting Health Institution/Health Care Provider



Name and Address of the manufacturer



Information website for patients



Lot Number/Batch Code – identifies a group of products made at the same timepoint



Unique Device Identifier – identifies your specific implant information



Catalogue number



Implant (medical device) name



Material Composition of Implant

P2

Ultra-High Molecular Weight Polyethylene



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199

Issued 2024/04
© DePuy Synthes 2024. All rights reserved.

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the PIL (available at www.ic.jnjmedicaldevices.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date PIL is used.

bg

Медиално стабилизирано коляно с фиксиран лагер ATTUNE™

1. Наименование на импланта (MD)

Медиално стабилизирано коляно с фиксиран лагер ATTUNE™

2. Наименование (MD) и номер (REF) на импланта

Наименованието и номерът на Вашия имплант за смяна на колянна става са посочени в пациентската карта на имплант. Тази листовка съдържа информация за Вашия имплант. Тя не съдържа цялата информация и ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия медицински екип (лекар).

Всички медицински импланти са свързани с рискове и ползи. Следвайте съвета на Вашия лекар дори ако той е различен от посоченото в тази листовка.

Прочетете внимателно тази листовка и я съхранявайте на сигурно място. Ако лекар (или член на медицински екип) попита за Вашия имплант, покажете им Вашата карта за имплант.

3. Описание на импланта

Вашият колян имплант е предназначен да замести Вашата естествена колянна става. Подобно на Вашата естествена колянна става, имплантът взаимодейства с тъканите и костите в колянната област.

- Пълна смяна на колянна става: това е мястото, където се заместват краищата на пищяла и бедрената кост. Част от капачката на коляното Ви също може да бъде сменена.
- Ревизионна смяна на колянна става: при нея част(и) от Вашата сменена колянна става се подменя(т) при допълнителна операция.

Вашият лекар ще избере имплантите, които да съответстват на Вашите медицински нужди.

4. Материали на имплантите

За да намерите информацията за материала на Вашия имплант, съпоставете символа MATERIAL на Вашата карта за импланта с материала по-долу.

Може да има допълнителни остатъчни вещества поради производствения процес. Свържете се с адреса, посочен по-долу, за допълнителна информация. Вижте картата за имплант относно материала, използван в изделието.

Идентификация на материала върху етикета на картата за имплант (Материал:)	Описание на материала:	Материалът номинално съдържа следните вещества
P2	Полиетилен със свръхвисоко молекулно тегло	Полиетилен (99%) По-малко от 1% от антиоксиданта пентаеритритол тетраакис [(3-(3,5-дитретичен бутил-4-хидроксифенил) пропионат)]

Име	Идентификация на материала върху етикета на импланта (Материал:)	Описание на материала:	Процент (w/w) в зависимост от размера
Медиално стабилизирана (MS) тибиялна вложка ATTUNE	P2	Полиетилен със свръхвисоко молекулно тегло	100%

5. Информация за безопасна употреба

Като част от Вашата операция, трябва да сте получили набор от инструкции относно физически упражнения, терапии и ограниченията по отношение на Вашите дейности.

Много е важно да следвате инструкциите на Вашия лекар по отношение на физическото възстановяване и възобновяването на дейностите. Трябва да посещавате всички планирани прегледи.

Заздравяването отнема време и Вашият лекар ще Ви предостави информация какво да очаквате.

Неспазването на съветите на Вашия лекар може да доведе до усложнения и необходимост от допълнителни операции.

След операцията често са необходими образни изследвания на Вашия имплант. Рентгеновите лъчи и/или компютърната томография на импланта няма да го повредят или да увеличат риска от усложнения. Ако бъдете поканени да преминете сканиране с ЯМР, моля, покажете Вашата карта на импланта на лекаря и техническото лице за ЯМР. Сканирането може да взаимодейства с Вашия имплант и може да причини усложнения, ако техникът не знае за него. Вашият лекар може да намери допълнителна информация за това изделие, безопасно за ЯМР при определени условия, в инструкциите за употреба (ИУ), предоставени с изделието. Това ще позволи на персонала да проведе безопасно Вашето сканиране с ЯМР.

6. Възможни нежелани реакции/рискове:

Можете да получите информация за нежеланите реакции от операцията от Вашия лекар. Всички операции крият рискове.

Рискът от сериозно усложнение е малък. Съществува риск да се нуждаете от допълнителни операции или лечения по различни причини.

Моля, говорете с Вашия лекар, ако имате притеснения относно наблюдавани промени в областта на или близо до Вашата колянна става или крака Ви.

Възможните рискове могат да включват:

- Болка, разместване на ставата, скованост или неравна дължина на краката.
- Разхлабване, промяна на позицията или износване на импланта.
- Загуба, фрактура или перфорация на костна тъкан.
- Инфекция или забавено зарастване на рани.
- Алергичен отговор или нежелан биологичен отговор.
- Счупване, огъване, напукване или отделяне на импланта.
- Постоянно или краткосрочно увреждане на нервите или тъканите.
- Сърдечен инфаркт, кръвни тромби или инсулт.

Тези рискове може да изискват допълнителни операции или лечения или могат да засегнат други стави или части на тялото Ви. Друга операция може да не е възможна при някои пациенти. Този списък не включва всички рискове. Вашият лекар може допълнително да обясни рисковете, свързани с Вашата операция.

7. Очакван срок на експлоатация на импланта и проследяване

Вашият имплант е предназначен да остане в тялото Ви.

Смяната на колянна става е голяма операция. Повечето хора имат добър резултат, но резултатите варират и е възможно да имате усложнения. Резултатът се влияе от фактори, като например Вашата анатомия (Вашият размери и форма на тялото), здравословно състояние, начин на живот (напр. тегло и ниво на активност) и хирургическа намеса.

Продължителността на живота на импланта е времето от имплантирането на протеза на колянна става до момента, в който част от протезата (или цялата протеза) на колянната става бъде отстранена от тялото Ви.

Някои държави или региони имат регистри за смяна на колянна става, които следят функционирането на колянни импланти. Тези данни от регистри са анализирани и сочат, че в 95% от случаите (95 от 100) първата тотална смяна на колянна става при човек издържа повече от 10 години. Това означава, че след 10 години около 5% (5 от 100) от пациентите може да са имали допълнителни операции за отстраняване на част(и). За ревизионна смяна на колянната става обикновено 80% издържат повече от 10 години. Вашият имплант отговаря на този общ жизнен цикъл на импланта.

Експлоатационният срок на Вашия имплант може да е по-дълъг или по-кратък от средния. Не е възможно да се предскаже дали ще имате усложнения, които може да изискват допълнителни операции. Вашият хирург има достъп до данни, публикувани за Вашия имплант, и ще може да предостави повече информация въз основа на конкретните Ви нужди. Трябва да посещавате всички планирани медицински прегледи.

Срокът на експлоатация на този имплант е проучен и резултатите могат да бъдат намерени на този уебсайт: es.eurotools.eu/tools/eudamed. Прочетете част Б от доклада „Резюме относно безопасността и клиничното действие“. Обърнете внимание, че уебсайтът на EUDAMED ще бъде активен едва след активирането на базата данни EUDAMED.

Ако тази листовка бъде актуализирана, информацията ще бъде достъпна на този уебсайт: ic.jnjmedicaldevices.com



Символи



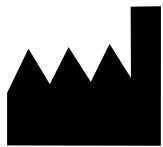
Име на пациента



Дата на имплантиране



Име и адрес на здравното заведение/
доставчика на здравни грижи,
извършил имплантирането



Име и адрес на производителя



Информационен уебсайт за пациенти



Номер на партида/код на партида –
идентифицира група от продукти,
произведени в една и съща
времева точка



Уникален идентификатор на изделието –
идентифицира информация за Вашия
конкретен имплант



Каталожен номер



Наименование на импланта
(медицинско изделие)



Състав на материалите на импланта



Полиетилен със свръхвисоко
молекулно тегло



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Тел.: +353 214914000

Факс: +353 214914199

Издадено април 2024 г.

© DePuy Synthes 2024 г. Всички права запазени.

Този документ е валиден само на датата на отпечатване. Ако не сте сигурни за датата на отпечатване, моля, отпечатайте отново, за да гарантирате използването на последната версия на Листовката с информация за пациента (достъпна на www.ic.jnjmedicaldevices.com). Отговорност на потребителя е да се гарантира, че се използва най-актуалната Листовка с информация за пациента.

CS

Mediálně stabilizované koleno s pevným ložiskem ATTUNE™

1. Název implantátu (MD)

Mediálně stabilizované koleno s pevným ložiskem ATTUNE™

2. Název implantátu (MD) a číslo (REF)

Název a číslo vašeho implantátu kolenního kloubu jsou uvedeny na vaší kartě implantátu pacienta.

Tato příbalová informace obsahuje informace o vašem implantátu. Neobsahuje veškeré informace, a pokud máte jakékoli dotazy, obraťte se na svůj lékařský tým (lékaře).

Všechny léčebné implantáty mají rizika i přínosy. Řiďte se radami svého lékaře, i když se liší od této příbalové informace.

Tuto příbalovou informaci si pozorně přečtete a uschovejte ji na bezpečném místě. Pokud se lékař (nebo člen lékařského týmu) zeptá na váš implantát, ukažte mu kartu implantátu.

3. Popis implantátu

Váš kolenní implantát má nahradit váš přirozený kolenní kloub. Stejně jako váš přirozený kolenní kloub, i implantát pracuje s tkání a kostí kolem kolene.

- Celková náhrada kolenního kloubu: nahrazují se konce holenní a stehenní kosti. Část česky může být také nahrazena.
- Revizní operace náhrady kolenního kloubu: v tomto případě se při dodatečné operaci vymění část (části) náhrady kolenního kloubu.

Váš lékař vybere implantáty podle vašich medicínských potřeb.

4. Materiály implantátu

Chcete-li zjistit informace o materiálu vašeho implantátu, přiřaďte symbol **MATERIAL** na své kartě implantátu k materiálu níže.

V důsledku výrobního procesu mohou být přítomny stopové prvky dalších látek. Máte-li zájem o další informace, obraťte se na adresu uvedenou níže. Materiál (matl) použitý ve vašem prostředku naleznete na kartě implantátu.

Identifikace materiálu na štítku karty implantátu (Materiál:)	Popis materiálu:	Materiál obsahuje jmenovitě následující látky
P2	Ultra-vysokomolekulární polyethylen	Polyethylen (99 %) Méně než 1 % antioxidantu Pentaerythritol tetrakis [(3-(3,5-di terciární butyl-4-hydroxyfenyl) propionát]

Název	Identifikace materiálu na štítku implantátu (Materiál:)	Popis materiálu:	Procento (hm/hm) v závislosti na velikosti
Mediálně stabilizované (MS) tibiální vložky ATTUNE	P2	Ultra-vysokomolekulární polyethylen	100 %

5. Informace pro bezpečné používání

V rámci operace byste měli obdržet pokyny pro cvičení, léčbu a jakákoli omezení vaší činnosti.

Pro zotavení a obnovení aktivit je velmi důležité, abyste se řídili pokyny svého lékaře. Nezapomeňte absolvovat všechny kontroly.

Hojení vyžaduje nějaký čas a váš lékař vám poskytne informace o tom, co můžete očekávat.

Nedodržování pokynů lékaře může mít za následek komplikace a nutnost dalších operací.

Po operaci je často nutné pořídit snímky vašeho implantátu. Rentgenové snímky a/nebo CT vyšetření vašeho implantátu nepoškodí váš implantát ani nezvýší riziko komplikací. Pokud budete požádáni o vyšetření MR, ukažte prosím svou kartu implantátu lékaři a technikovi MR. Při snímkování MR může docházet k interakcím s vaším implantátem a mohou nastat komplikace, pokud technik nebude mít o implantátu informace. Další informace o tomto prostředku s podmíněným použitím v prostředí MR nalezne lékař v návodu k použití (IFU), který je přiložen k tomuto prostředku. Díky nim bude moci zajistit bezpečné vyšetření MR.

6. Možné vedlejší účinky/rizika:

Informace o vedlejších účincích vaší operace získáte od svého lékaře. Každá operace má rizika.

Riziko vážných komplikací je nízké. Existuje riziko, že budete z různých důvodů potřebovat další operace nebo ošetření.

Poradte se se svým lékařem, pokud máte obavy ze změn v oblasti kolenního kloubu nebo nohy.

Možná rizika mohou být následující:

- Bolest, vykloubení, ztuhlost nebo různá délka nohou.
- Uvolnění, změna polohy nebo opotřebení implantátu.
- Úbytek kostní hmoty, zlomenina nebo perforace.
- Infekce nebo opožděné hojení ran.
- Alergická reakce nebo nežádoucí biologická reakce.
- Zlomení, ohnutí, prasknutí nebo oddělení implantátu.
- Trvalé nebo krátkodobé poškození nervů nebo poškození tkání.
- Srdeční infarkt, krevní sraženiny nebo mrtvice.

Tato rizika mohou vyžadovat další operace či ošetření nebo mohou ovlivnit ostatní klouby či části vašeho těla. Další operace nemusí být u všech pacientů možná. Tento seznam nezahrnuje všechna rizika.

Lékař vám může vysvětlit další rizika operace.

7. Předpokládaná životnost implantátu a následná opatření

Váš implantát je navržen tak, aby zůstal ve vašem těle.

Náhrada kolenního kloubu je velká operace. U většiny lidí jsou její výsledky dobré, ale v jednotlivých případech se mohou lišit a mohou se u vás vyskytnout i komplikace. Výsledek ovlivňují faktory, jako je vaše anatomie (velikost a tvar), zdravotní stav, životní styl (např. hmotnost a úroveň aktivity) a konkrétní chirurgický zákrok.

Životnost implantátu je doba od implantace náhrady kolenního kloubu do okamžiku, kdy je část náhrady kolenního kloubu (nebo celá náhrada) vyjmuta z těla.

Některé země nebo regiony vedou registry náhrad kolenních kloubů, které monitorují výkonnost kolenních implantátů. Tato data z registrů byla analyzována a ukazují, že v 95 % případů (tj. 95 ze 100) vydrží první totální náhrada kolenního kloubu déle než 10 let. To znamená, že po 10 letech může asi 5 % pacientů (tj. 5 ze 100) vyžadovat dodatečnou operaci pro vyjmutí části (částí) náhrady. U revizní operace náhrady kolenního kloubu implantát obvykle vydrží déle než 10 let v 80 % případů. Váš implantát splňuje tuto obecnou životnost implantátu.

Životnost vašeho implantátu může být delší nebo kratší, než je průměr. Není možné předvídat, zda se u vás objeví komplikace, které mohou vyžadovat další operace. Váš chirurg má přístup k údajům zveřejněným pro váš implantát a bude vám moci poskytnout více informací na základě vašich konkrétních potřeb. Nezapomeňte absolvovat všechny návštěvy u lékaře.

Životnost tohoto implantátu se zkoumá a výsledky jsou k dispozici na této webové stránce: ec.europa.eu/tools/eudamed. Přečtěte si část B Souhrnné zprávy o bezpečnosti a klinické funkci. Upozorňujeme, že web EUDAMED bude aktivní až po zveřejnění databáze EUDAMED.

Pokud bude tato příbalová informace aktualizována, informace budou dostupné na této webové stránce: ic.jnjmedicaldevices.com



Symbols



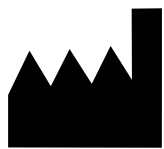
Jméno pacienta



Datum implantace



Název a adresa zdravotnického zařízení/poskytovatele zdravotní péče, který/ý provádí implantaci



Název a adresa výrobce



Informační web pro pacienty



Číslo / kód šarže – identifikuje skupinu produktů vyrobených ve stejném okamžiku



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku – označuje informace o vašem konkrétním implantátu



Katalogové číslo



Název implantátu (zdravotnického prostředku)



Materiálové složení implantátu



Ultra-vysokomolekulární polyethylen



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel.: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Vydáno v dubnu 2024

© DePuy Synthes 2024. Všechna práva vyhrazena.

Tento dokument je platný pouze k datu jeho vytištění. Pokud si nejste jisti datem vytištění, vytiskněte jej znovu, abyste zajistili použití nejnovější revize příbalové informace (k dispozici na stránkách www.ic.jnjmedicaldevices.com). Povinnost zajistit použití nejaktuálnější verze příbalové informace spočívá na uživateli.

da

ATTUNE™ medialt stabiliseret knæ med fast leje

1. Implantatnavn: (MD)

ATTUNE™ medialt stabiliseret knæ med fast leje

2. Implantatnavn (MD) og -nummer (REF)

Navnet og nummeret på dit knæudskiftningsimplantat er angivet på dit patientimplantatkort.

Denne brochure indeholder oplysninger om dit implantat. Den indeholder ikke alle oplysninger, og hvis du har spørgsmål, skal du tale med sundhedspersonalet (din læge).

Alle medicinske implantater har risici og fordele. Følg din læges råd, selvom det er forskelligt fra denne brochure.

Læs denne brochure grundigt, og opbevar den et sikkert sted. Vis implantatkortet, hvis en læge (eller en anden sundhedsperson) spørger om dit implantat.

3. Implantatbeskrivelse

Dit knæimplantat er beregnet til at erstatte dit naturlige knæled. Ligesom dit naturlige knæled fungerer implantatet sammen med vævet og knoglerne omkring dit knæ.

- Total knæudskiftning: det er her enderne af skinnebenet og lårbenet udskiftes. En del af din knæskal kan også blive udskiftet.
- Revisions-knæudskiftning: Dette er, når en del(e) af din knæprotese udskiftes under en supplerende operation.

Din læge vælger implantaterne for at imødekomme dine medicinske behov.

4. Implantatmaterialer

For at identificere materialeoplysningerne for dit implantat skal du matche symbolet **MATERIAL** på dit implantatkort med nedenstående materialer.

Yderligere sporstoffer kan være til stede på grund af fremstillingsprocessen. Kontakt nedenstående adresse, hvis der er behov for yderligere oplysninger. Se implantatkortet vedrørende det anvendte materiale i din enhed.

Materialeidentifikation på implantatkortets mærkat (materiale:)	Materialebeskrivelse:	Materialet indeholder nominelt følgende stoffer
P2	Polyethylen med ultrahøj molekylvægt	Polyethylen (99 %) Mindre end 1 % af antioxidanten pentaerythritoltetrakis [3-(3,5-di-tertær-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionat]

Navn	Materialeidentifikation på implantatkortets mærkat (materiale:)	Materialebeskrivelse:	Procent (vægtprocent) afhængigt af størrelsen
ATTUNE medialt stabiliseret (MS) tibiaindsats	P2	Polyethylen med ultrahøj molekylvægt	100 %

5. Oplysninger om sikker brug

Som en del af din operation bør du have modtaget et sæt instruktioner om øvelser, terapier og eventuelle begrænsninger af dine aktiviteter.

Det er meget vigtigt, at du følger din læges anvisninger for, hvordan du kommer dig efter operationen og genstarter dine aktiviteter. Sørg for at møde frem til alle aftaler.

Heling tager tid, og din læge vil oplyse dig om, hvad du kan forvente.

Hvis du ikke følger din læges råd, kan det medføre komplikationer og behov for yderligere operationer.

Der er ofte brug for billeder af dit implantat efter operationen. Røntgen og/eller CT-scanninger af dit implantat vil ikke beskadige dit implantat eller øge din risiko for komplikationer. Hvis du skal have foretaget en MR-scanning, skal du vise dit implantatkort til lægen og MR-teknikeren.

MR-scanningen kan interagere med dit implantat og forårsage komplikationer, hvis teknikeren ikke kender til implantatet. Din læge kan finde yderligere oplysninger om denne MR-betingede enhed i brugsanvisningen (IFU), der følger med enheden. Implantatkortet giver dem mulighed for at håndtere din MR-scanning på en sikker måde.

6. Mulige bivirkninger/risici:

Din læge kan oplyse dig om bivirkningerne ved din operation. Alle operationer involverer risici.

Risikoen for en alvorlig komplikation er lav. Der er en risiko for, at du kan få behov for yderligere operationer eller behandlinger af forskellige årsager.

Tal med din læge, hvis du er bekymret for ændringer i eller i nærheden af knæleddet eller benet.

Mulige risici kan omfatte:

- Smerter, forskydning af leddet, stivhed eller uens benlængde.
- Ændring af implantatets position eller slitage som følge af løsnings.
- Knogletab, -brud eller -perforation.
- Infektion eller forsinket sårheling.
- Allergisk reaktion eller uønsket biologisk respons.
- Implantatet går i stykker, bøjes, revner eller adskilles.
- Permanent eller kortvarig nerveskade eller vævsskade.
- Hjerteanfald, blodpropper eller slagtilfælde.

Disse risici kan kræve yderligere operationer eller behandlinger eller kan påvirke andre led i eller dele af din krop. Endnu en operation er måske ikke mulig for alle patienter. Denne liste omfatter ikke alle risici.

Din læge kan forklare risiciene ved din operation i nærmere detaljer.

7. Forventet levetid for implantatet og opfølgning

Dit implantat er designet til at forblive i din krop.

At få udskiftet et knæled er en større operation. For de fleste mennesker er resultatet godt, men resultaterne varierer, og du kan opleve komplikationer. Faktorer som din anatomi (din størrelse og form), medicinske tilstand, livsstil (f.eks. vægt og aktivitetsniveau) og typen af operation påvirker resultatet.

Implantatets levetid er perioden fra indopereringen af din knæprotese til tidspunktet, hvor en del af (eller hele) knæprotesen fjernes fra din krop.

Visse lande eller regioner har knæproteseregistre, som overvåger knæimplantaters ydeevne. Disse registerdata blev analyseret og viser, at for en persons første totale knæoperation holder 95 % (95 ud af 100) af proteserne generelt mere end 10 år. Dette betyder, at efter 10 år skal omkring 5 % (5 ud af 100) af patienterne muligvis have foretaget yderligere operationer for at fjerne en del/dele. Generelt holder 80 % mere end 10 år ved en revisionsknæalloplastik. Dit implantat opfylder denne generelle implantatlevetid.

Dit implantats levetid kan være længere eller kortere end gennemsnittet. Det er ikke muligt at forudsige, om du får komplikationer, der kan kræve yderligere operationer. Din kirurg har adgang til data, der er offentliggjort for dit implantat, og vil kunne give dig flere oplysninger baseret på dine specifikke behov. Sørg for at møde frem til alle lægeaftaler.

Levetiden for dette implantat undersøges, og resultaterne kan findes på denne hjemmeside: ec.europa.eu/tools/eudamed. Læs del B i rapporten om sikkerhed og klinisk ydeevne. Bemærk, at EUDAMED-hjemmesiden kun vil være live, efter at EUDAMED-databasen er live.

Hvis denne indlægsseddel opdateres, vil oplysningerne være tilgængelige på dette websted: ic.jnjmedicaldevices.com



Symboler



Patientens navn



Dato for implantation



Navn og adresse på implanterende hospital/læge



Producentens navn og adresse



Informationswebsted for patienter



Lotnummer/batchkode – identificerer en gruppe produkter, der er fremstillet på samme tidspunkt



Unik enhedsidentifikator – identificerer dine specifikke implantatoplysninger



Katalognummer



Navn på implantat (medicinsk udstyr)



Implantatets materialesammensætning



Polyethylen med ultrahøj molekylvægt



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199

Udgivet 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette dokument er kun gyldigt på den dato, det udskrives. Hvis der er tvivl om udskrivningsdatoen, skal dokumentet udskrives igen for at sikre brug af den seneste revision af PIL (tilgængelig på www.ic.jnjmedicaldevices.com). Det er brugerens pligt at sikre, at den mest opdaterede PIL bruges.

de

ATTUNE™ Medial stabilisiertes Kniegelenk mit fixiertem Lager

1. Name des Implantats (MD)

ATTUNE™ Medial stabilisiertes Kniegelenk mit fixiertem Lager

2. Name (MD) und Nummer (REF) des Implantats

Name und Nummer Ihres Knieprothesenimplantats sind auf Ihrer Patienten-Implantatkarte aufgeführt.

Dieses Informationsmerkblatt enthält Informationen zu Ihrem Implantat. Es enthält nicht alle Informationen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal (Arzt).

Alle medizinischen Implantate haben Risiken und Vorteile. Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes, auch wenn er von diesem Informationsmerkblatt abweicht.

Bitte lesen Sie dieses Informationsmerkblatt sorgfältig durch und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf. Wenn ein Arzt (oder medizinisches Personal) nach Ihrem Implantat fragt, zeigen Sie bitte den Implantationsausweis.

3. Implantatbeschreibung

Ihr Knieimplantat ist dazu bestimmt, Ihr natürliches Kniegelenk zu ersetzen. Das Implantat wächst – ähnlich wie Ihr natürliches Kniegelenk – mit dem Gewebe und den Knochen um Ihr betroffenes Kniegelenk herum zusammen.

- Totaler Kniegelenkersatz auf der rechten Seite: Hier werden die Enden von Schienbein und Oberschenkelknochen ersetzt. Auch ein Teil der Kniescheibe kann ersetzt werden.
- Revisionseingriff zur Knieprothese: Hier werden Teile Ihres Kniegelenkersatzes während einer zusätzlichen Operation ausgetauscht.

Ihr Arzt wird Implantate auswählen, die Ihren medizinischen Bedürfnissen entsprechen.

4. Implantatmaterial

Wenn Sie mehr über die Materialien Ihres Implantats erfahren möchten, vergleichen Sie das Symbol **MATERIAL** auf dem Implantationsausweis mit dem untenstehenden Material.

Bedingt durch den Herstellungsprozess können außerdem Spurenstoffe enthalten sein. Weitere Informationen sind bei Bedarf über die unten stehende Adresse erhältlich. Das in Ihrem Produkt verwendete Material (Matl) finden Sie auf der Implantatkarte.

Materialkennzeichnung auf dem Etikett des Implantationsausweises (Material:)	Materialbeschreibung:	Das Material enthält nominell die folgenden Stoffe
P2	Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen	Polyethylen (99 %) Weniger als 1 % des Antioxidationsmittels Pentaerythritol Tetrakis [3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat]

Name	Materialkennzeichnung auf dem Implantatetikett (Material:)	Materialbeschreibung:	Prozentsatz (Gew.%) je nach Größe
ATTUNE Medial stabilisierter (MS)-Tibiaeinsatz	P2	Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen	100 %

5. Informationen zur sicheren Verwendung

Im Rahmen Ihrer Operation sollten Sie eine Reihe von Anweisungen bezüglich Übungen, Therapien und eventueller Einschränkungen Ihrer Aktivitäten erhalten haben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Erholung und Wiederaufnahme von Aktivitäten befolgen. Nehmen Sie alle Termine wahr.

Die Heilung braucht Zeit, und Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, was Sie erwartet.

Wenn Sie den Rat Ihres Arztes nicht befolgen, kann dies zu Komplikationen führen und zusätzliche Operationen erforderlich machen.

Nach Ihrer Operation werden oft Bildaufnahmen Ihres Implantats benötigt. Röntgenaufnahmen und/oder CT-Scans Ihres Implantats beschädigen Ihr Implantat nicht und erhöhen nicht das Risiko von Komplikationen. Wenn Sie zu einer MRT-Untersuchung gebeten werden, zeigen Sie bitte dem Arzt und dem MRT-Techniker Ihren Implantationsausweis. Wenn der Techniker nicht über Ihr Implantat Bescheid weiß, kann der MRT-Scan mit Ihrem Implantat interagieren und Komplikationen verursachen. Weitere Informationen zu diesem bedingt MRT-tauglichen Produkt kann Ihr Arzt der dem Gerät beiliegenden Gebrauchsanweisung entnehmen. Dies ermöglicht es ihm, Ihre MRT-Untersuchung sicher durchzuführen.

6. Mögliche Nebenwirkungen/Risiken:

Informationen über die Nebenwirkungen Ihrer Operation erhalten Sie von Ihrem Arzt. Alle Operationen sind mit Risiken verbunden.

Das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation ist gering. Es besteht das Risiko, dass Sie aus verschiedenen Gründen zusätzliche Operationen oder Behandlungen benötigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken wegen Veränderungen in Ihrem Kniegelenk oder Bein oder in den umgebenden Bereichen haben.

Mögliche Risiken sind u. a.:

- Schmerzen, Verschiebung des Gelenks, Steifheit oder ungleiche Beinlänge.
- Lockerung, Veränderung der Position oder Abnutzung des Implantats.
- Verlust, Fraktur oder Perforation des Knochens.
- Infektion oder verzögerte Wundheilung.
- Allergische Reaktion oder unerwünschte biologische Reaktion.
- Das Implantat bricht, ist verbogen, hat Risse oder löst sich ab.
- Dauerhafte oder kurzfristige Nervenschäden oder Gewebeschäden.
- Herzinfarkt, Blutgerinnsel oder Schlaganfall.

Diese Risiken können zusätzliche Operationen oder Behandlungen erforderlich machen oder die anderen Gelenke oder Körperteile beeinträchtigen. Eine weitere Operation ist u. U. nicht bei allen Patienten möglich. Diese Liste enthält nicht alle Risiken. Ihr Arzt kann Ihnen die Risiken Ihrer Operation näher erläutern.

7. Voraussichtliche Lebensdauer des Implantats und Nachsorge

Ihr Implantat ist für einen dauerhaften Verbleib in Ihrem Körper konzipiert.

Der Ersatz eines Kniegelenks ist eine aufwendige Operation. Die meisten Menschen erhalten ein zufriedenstellendes Ergebnis, aber die Ergebnisse variieren und es kann zu Komplikationen kommen. Faktoren wie Ihre Anatomie (Ihre Größe und Körperbau), Ihr Gesundheitszustand, Ihr Lebensstil (zum Beispiel Gewicht und Aktivitätsniveau) und die Operation beeinflussen das Ergebnis.

Die Lebensdauer des Implantats ist die Zeit von der Implantation Ihres Kniegelenkersatzes bis zu dem Zeitpunkt, an dem ein Teil (oder die gesamte Knieprothese) aus Ihrem Körper entfernt wird.

In einigen Ländern oder Regionen gibt es Register für Knieprothesen, die die Leistung von Knieimplantaten überwachen. Diese Registerdaten wurden analysiert und zeigen, dass bei der ersten Knieprotheseoperation einer Person in der Regel 95 % (95 von 100) der Implantate mehr als 10 Jahre halten. Das bedeutet, dass sich nach 10 Jahren etwa 5 % (5 von 100) der Patienten zusätzlichen Operationen zur Entfernung von Komponenten unterziehen müssen. Bei einer Revisionsoperation einer Knieprothese haben in der Regel 80 % der Implantate eine Lebensdauer von mehr als 10 Jahren. Ihr Implantat erfüllt diese reguläre Implantatlebensdauer.

Die Lebensdauer Ihres Implantats kann länger oder kürzer als der Durchschnitt sein. Es lässt sich nicht vorhersagen, ob bei Ihnen Komplikationen auftreten werden, die möglicherweise zusätzliche Operationen erfordern. Ihr Chirurg hat Zugang zu den zu Ihrem Implantat veröffentlichten Daten und kann Ihnen auf Grundlage Ihrer spezifischen Bedürfnisse weitere Informationen zur Verfügung stellen. Nehmen Sie alle Arzttermine wahr.

Die Lebensdauer dieses Implantats wurde untersucht und die Ergebnisse der Untersuchung sind auf dieser Website zu finden: ec.europa.eu/tools/eudamed. Lesen Sie Teil B des Berichts „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“. Bitte beachten Sie, dass die EUDAMED-Website erst nach der Freischaltung der EUDAMED-Datenbank live ist.

Wenn dieses Informationsblatt aktualisiert wird, werden die Informationen auch auf dieser Website verfügbar sein:

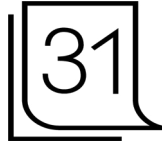
ic.jnjmedicaldevices.com



Symbole



Name des Patienten



Datum der Implantation



Name und Anschrift der implantierenden
Einrichtung bzw. des Chirurgen



Name und Adresse des Herstellers



Info-Website für Patienten



Losnummer/Chargencode – identifiziert
eine Gruppe von Produkten, die zum
gleichen Zeitpunkt hergestellt wurden



Eindeutige Produktkennzeichnung –
dient der Angabe der Informationen
zu Ihrem konkreten Implantat



Artikelnummer



Name des Implantats (Medizinprodukts)



Materialzusammensetzung des Implantats

P2

Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel.: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Ausgabe: 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Wenn Sie sich bezüglich des Druckdatums unsicher sind, drucken Sie das Dokument bitte erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version des Patienteninformationsblatts (verfügbar unter www.ic.jnjmedicaldevices.com) verwendet wird. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass das jeweils aktuelle Patienteninformationsblatt verwendet wird.

el

ATTUNE™ Ένθετο γόνατος σταθερού εδράνου με έσω σταθεροποίηση

1. Όνομα εμφυτεύματος (MD)

ATTUNE™ Ένθετο γόνατος σταθερού εδράνου με έσω σταθεροποίηση

2. Όνομα (MD) και αριθμός (REF) εμφυτεύματος

Το όνομα και ο αριθμός του εμφυτεύματος αρθροπλαστικής γόνατος αναγράφονται πάνω στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει πληροφορίες σχετικά με το εμφύτεμά σας. Δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες και, εάν έχετε απορίες, θα πρέπει να μιλήσετε με την ιατρική σας ομάδα (τον γιατρό σας).

Όλα τα ιατρικά εμφυτεύματα έχουν κινδύνους και οφέλη. Ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, ακόμη και αν διαφέρει από το παρόν φύλλο οδηγιών.

Διαβάστε προσεκτικά το παρόν φύλλο οδηγιών και φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος. Εάν ένας γιατρός (ή ένα μέλος της ιατρικής ομάδας) ρωτήσει για το εμφύτεμά σας, δείξτε του την κάρτα εμφυτεύματός σας.

3. Περιγραφή εμφυτεύματος

Το εμφύτεμα γόνατος προορίζεται να αντικαταστήσει τη φυσική άρθρωση του γόνατός σας. Όπως και η φυσική άρθρωση του γόνατος, το εμφύτεμα λειτουργεί με τον ιστό και τα οστά γύρω από το γόνατό σας.

- Ολική αρθροπλαστική γόνατος: στην περίπτωση αυτή αντικαθίστανται τα άκρα των οστών της κνήμης και του μηρού. Μπορεί επίσης να αντικατασταθεί μέρος της επιγονατίδας σας.
- Αναθεώρηση αρθροπλαστικής γόνατος: στην περίπτωση αυτή γίνεται αλλαγή μέρους(μερών) της αρθροπλαστικής γόνατος κατά τη διάρκεια μιας επιπρόσθετης επέμβασης.

Ο γιατρός σας θα επιλέξει τα εμφυτεύματα που θα ικανοποιούν τις ιατρικές σας ανάγκες.

4. Υλικά εμφυτεύματος

Για να προσδιορίσετε τις πληροφορίες υλικού για το εμφύτεμα σας, αντιστοιχίστε το σύμβολο **MATERIAL** στην κάρτα εμφυτεύματός σας με το παρακάτω υλικό.

Ενδέχεται να υπάρχουν επιπρόσθετα ίχνη ουσιών λόγω της διαδικασίας κατασκευής. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την παρακάτω διεύθυνση. Ανατρέξτε στην κάρτα εμφυτεύματος για το υλικό (matl) που χρησιμοποιείται στο προϊόν σας.

Αναγνώριση υλικού στην ετικέτα της κάρτας εμφυτεύματος (Material:)	Περιγραφή υλικού:	Το υλικό περιέχει ονομαστικά τις ακόλουθες ουσίες
P2	Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους	Πολυαιθυλένιο (99%) Λιγότερο από 1% σε αντιοξειδωτικό τετράκις [(3-(3,5-δι τριτοπαγή βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο) προπιονική] πενταερυθρίπολη

Όνομα	Αναγνώριση υλικού στην ετικέτα του εμφυτεύματος (Material:)	Περιγραφή υλικού:	Ποσοστό (κ.β.) ανάλογα με το μέγεθος
Κνημιαίο ένθετο ATTUNE με έσω σταθεροποίηση (MS)	P2	Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους	100%

5. Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση

Στο πλαίσιο της επέμβασής σας, θα πρέπει να έχετε λάβει οδηγίες για τις ασκήσεις, τις θεραπείες και τυχόν περιορισμούς στις δραστηριότητές σας.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού σας για την ανάρρωσή σας και την επανέναρξη των δραστηριοτήτων σας. Φροντίστε να προσέρχεστε σε όλα τα ραντεβού.

Η επούλωση απαιτεί χρόνο και ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες για το τι να περιμένετε.

Εάν δεν ακολουθήσετε τις συμβουλές του γιατρού σας, μπορεί να υπάρξουν επιπλοκές και να χρειαστούν πρόσθετες επεμβάσεις.

Συχνά, χρειάζεται απεικόνιση του εμφυτεύματός σας μετά την επέμβαση. Οι ακτινογραφίες και/ή οι αξονικές τομογραφίες του εμφυτεύματός σας δεν θα βλάψουν το εμφύτευμά σας ούτε θα αυξήσουν τον κίνδυνο επιπλοκών. Εάν σας ζητηθεί να κάνετε μαγνητική τομογραφία, δείξτε την κάρτα εμφυτεύματος στον γιατρό και στον τεχνικό μαγνητικής τομογραφίας. Η μαγνητική τομογραφία μπορεί να αλληλεπιδράσει με το εμφύτευμά σας και μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές, εάν ο τεχνικός δεν γνωρίζει ότι έχετε εμφύτευμα. Ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν που είναι ασφαλές υπό όρους για μαγνητική τομογραφία (MR) στις οδηγίες χρήσης (IFU) που παρέχονται με το προϊόν. Αυτό θα του επιτρέψει να διαχειριστεί τη μαγνητική σας τομογραφία με ασφάλεια.

6. Πιθανές παρενέργειες/Κίνδυνοι:

Πληροφορίες για τις παρενέργειες της επέμβασής σας διατίθενται από τον γιατρό σας. Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις εγκυμονούν κινδύνους.

Ο κίνδυνος σοβαρής επιπλοκής είναι μικρός. Υπάρχει ο κίνδυνος να χρειαστείτε επιπλέον επεμβάσεις ή θεραπείες για διάφορους λόγους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν ανησυχείτε για τις αλλαγές στην άρθρωση ή κοντά στην άρθρωση του γόνατος ή στο πόδι σας.

Οι πιθανοί κίνδυνοι μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Πόνο, εξάρθρωμα της άρθρωσης, δυσκαμψία ή άνισο μήκος ποδιού.
- Χαλάρωση, αλλαγή θέσης ή φθορά του εμφυτεύματος.
- Απώλεια, κάταγμα ή διάτρηση οστού.
- Λοίμωξη ή καθυστερημένη επούλωση τραύματος.
- Αλλεργική αντίδραση ή ανεπιθύμητη βιολογική αντίδραση.
- Θραύση, κάμψη, ρωγμή ή διαχωρισμό του εμφυτεύματος.
- Μόνιμη ή βραχυπρόθεσμη νευρική ή ιστική βλάβη.
- Καρδιακή προσβολή, θρόμβους αίματος ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Λόγω αυτών των κινδύνων, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετες επεμβάσεις ή θεραπείες ή μπορεί να επηρεαστούν άλλες αρθρώσεις ή μέρη του σώματός σας. Ενδέχεται να μην είναι δυνατή η

πραγματοποίηση και άλλης επέμβασης σε όλους τους ασθενείς. Αυτή η λίστα δεν περιλαμβάνει όλους τους κινδύνους. Ο γιατρός σας μπορεί να σας εξηγήσει περαιτέρω τους κινδύνους της επέμβασής σας.

7. Αναμενόμενη διάρκεια ζωής εμφυτεύματος και παρακολούθηση

Το εμφύτευμά σας έχει σχεδιαστεί για να παραμείνει στο σώμα σας.

Η αρθροπλαστική γόνατος είναι μια σημαντική χειρουργική επέμβαση. Στους περισσότερους ανθρώπους το αποτέλεσμα είναι καλό, ωστόσο τα αποτελέσματα ποικίλλουν και ενδέχεται να έχετε επιπλοκές. Παράγοντες όπως η ανατομία σας (το μέγεθος και η διάπλαση του σώματός σας), η κατάσταση της υγείας σας, ο τρόπος ζωής σας (παραδείγματος χάριν το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας) και η χειρουργική τεχνική, επηρεάζουν το αποτέλεσμα.

Η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος είναι ο χρόνος από την εμφύτευση της αρθροπλαστικής γόνατος έως ότου αφαιρεθεί από το σώμα σας ένα μέρος (ή το σύνολο) της αρθροπλαστικής γόνατος.

Ορισμένες χώρες ή περιοχές διαθέτουν μητρώα αρθροπλαστικής γόνατος που παρακολουθούν την απόδοση των εμφυτευμάτων γόνατος.

Τα δεδομένα των μητρώων αυτών αναλύθηκαν και έχουν δείξει ότι στο 95% των ατόμων (95 από 100) που έχουν υποβληθεί σε πρώτη ολική αρθροπλαστική γόνατος, το αποτέλεσμα διαρκεί γενικά περισσότερο από 10 έτη. Αυτό σημαίνει ότι 10 έτη μετά τη χειρουργική επέμβαση, το 5% περίπου των ασθενών (5 από 100) μπορεί να έχει υποβληθεί σε πρόσθετες επεμβάσεις για την αφαίρεση εξαρτημάτων. Στην αναθεώρηση αρθροπλαστικής γόνατος, το αποτέλεσμα γενικά διαρκεί περισσότερο από 10 έτη στο 80% των ατόμων. Το εμφύτευμά σας ανταποκρίνεται γενικά σε αυτήν τη διάρκεια ζωής εμφυτεύματος.

Η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος μπορεί να είναι μεγαλύτερη ή μικρότερη από τον μέσο όρο. Δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί εάν θα υπάρξουν επιπλοκές που μπορεί να απαιτούν επιπλέον επεμβάσεις. Ο χειρουργός σας έχει πρόσβαση σε δεδομένα που έχουν δημοσιευτεί για το εμφύτευμά σας και θα είναι σε θέση να δώσει περισσότερες πληροφορίες με βάση τις συγκεκριμένες ανάγκες σας. Φροντίστε να προσέρχεστε σε όλα τα ιατρικά ραντεβού σας.

Έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τη διάρκεια ζωής αυτού του εμφυτεύματος και τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα στον εξής ιστότοπο: ec.europa.eu/tools/eudamed. Διαβάστε το Μέρος Β της αναφοράς της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων. Λάβετε υπόψιν ότι ο ιστότοπος της EUDAMED θα είναι διαθέσιμος μόνο μετά την ενεργοποίηση της βάσης δεδομένων EUDAMED.

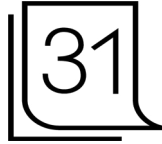
Εάν το παρόν φύλλο οδηγιών επικαιροποιηθεί, οι πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες στον παρακάτω ιστότοπο: ic.injmedicaldevices.com



Σύμβολα



Όνομα ασθενούς



Ημερομηνία εμφύτευσης



Όνομα και διεύθυνση του υγειονομικού ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που διενήργησε την εμφύτευση



Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή



Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών



Αριθμός/Κωδικός παρτίδας – προσδιορίζει μια ομάδα προϊόντων που κατασκευάστηκαν κατά το ίδιο χρονικό σημείο



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος – προσδιορίζει τις πληροφορίες του συγκεκριμένου εμφυτεύματος



Αριθμός καταλόγου



Όνομα εμφυτεύματος (ιατροτεχνολογικού προϊόντος)



Σύνθεση υλικού του εμφυτεύματος



Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Τηλ.: +353 214914000

Φαξ: +353 214914199

Εκδόθηκε 04/2024

© DePuy Synthes 2024. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης του PIL (διατίθεται στη διεύθυνση www.ic.jnjmedicaldevices.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση του PIL.

es

Rodilla con plataforma fija y estabilización medial ATTUNE™

1. Nombre del implante (MD)

Rodilla con plataforma fija y estabilización medial ATTUNE™

2. Nombre (MD) y número (REF) del implante

El nombre y el número de su implante de artroplastia de rodilla se encuentran en su tarjeta del implante para el paciente.

Este prospecto contiene información sobre su implante. No contiene toda la información y, si tiene alguna duda, hable con su equipo sanitario (médico).

Todos los implantes médicos tienen riesgos y beneficios. Siga los consejos de su médico incluso si difieren de los de este prospecto.

Lea detenidamente este prospecto y guárdelo en un lugar seguro. Si un médico (o un miembro del equipo médico) le pregunta sobre su implante, enséñele su tarjeta del implante.

3. Descripción del implante

El implante de rodilla está diseñado para reemplazar su articulación de rodilla original. Al igual que su articulación de rodilla original, el implante trabaja con el tejido y el hueso alrededor de la rodilla.

- Artroplastia total de rodilla: es la operación en la que se reemplazan los extremos de la tibia y el fémur. También puede sustituirse parte de la rótula.
- Revisión de la artroplastia de rodilla: es la operación en la que se cambian una o varias partes de la artroplastia de la rodilla durante una operación adicional.

Su médico elegirá los implantes para satisfacer sus necesidades médicas.

4. Materiales del implante

Para identificar la información del material de su implante, haga coincidir el símbolo MATERIAL de su tarjeta del implante con el material siguiente.

Es posible que haya sustancias residuales adicionales provenientes del proceso de fabricación. Póngase en contacto con la dirección que aparece a continuación si necesita más información. Consulte la tarjeta del implante para conocer el material (Matl) utilizado en su dispositivo.

Identificación del material en la etiqueta de la tarjeta del implante (Material:)	Descripción del material	En principio, el material contiene las siguientes sustancias
P2	Polietileno de peso molecular ultraalto	Polietileno (99 %) Menos de 1 % del antioxidante tetrakis [3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi fenil) propionato] de pentaeritritol

Nombre	Identificación del material en la etiqueta del implante (Material:)	Descripción del material	Porcentaje (p/p) según el tamaño
Inserto tibial con estabilización medial ATTUNE	P2	Polietileno de peso molecular ultraalto	100 %

5. Información para un uso seguro

Como parte de su operación, debería haber recibido un conjunto de instrucciones sobre ejercicios, tratamientos y cualquier limitación en sus actividades.

Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre cómo recuperarse y reiniciar las actividades. Asegúrese de asistir a todas las citas.

La curación lleva tiempo y su médico le proporcionará información sobre lo que puede esperar.

No seguir los consejos de su médico puede dar lugar a complicaciones y la necesidad de intervenciones adicionales.

A menudo, se necesitan imágenes de su implante después de la operación. Las radiografías o tomografías computarizadas de su implante no dañarán su implante ni aumentarán el riesgo de complicaciones. Si se le pide que se someta a una resonancia magnética, muestre su tarjeta del implante al médico y al técnico de resonancia magnética. La exploración por RM puede interactuar con su implante y puede causar complicaciones si su técnico desconoce la presencia del implante. Su médico puede consultar más información acerca de este dispositivo compatible con determinadas condiciones de RM en las instrucciones de uso que se proporcionan con el dispositivo. Esto les permitirá realizar su exploración por resonancia magnética de forma segura.

6. Posibles efectos secundarios/riesgos:

Su médico puede proporcionarle información sobre los efectos secundarios de su operación. Todas las operaciones tienen riesgos.

El riesgo de una complicación grave es bajo. Existe el riesgo de que necesite operaciones o tratamientos adicionales por diversos motivos.

Hable con su médico si le preocupan los cambios en la articulación de la rodilla o la pierna o cerca de ellas.

Entre los posibles riesgos se encuentran:

- Dolor, luxación de la articulación, rigidez o longitud desigual de la pierna.
- Aflojamiento del implante, cambio en la posición o desgaste.
- Reabsorción, fractura o perforación óseas.
- Infección o cicatrización tardía de heridas.
- Respuesta alérgica o respuesta biológica adversa.
- Rotura, curvatura, agrietamiento o separación del implante.
- Daño nervioso o tisular permanente o de corta duración.
- Infarto de miocardio, coágulos de sangre o accidente cerebrovascular.

Estos riesgos pueden requerir operaciones o tratamientos adicionales o pueden afectar a las otras articulaciones o partes de su cuerpo. Puede que no sea posible realizar otra operación en todos los pacientes. Esta lista no incluye todos los riesgos. Su médico puede explicarle con más detalle los riesgos de su operación.

7. Vida útil prevista del implante y seguimiento

Su implante está diseñado para permanecer en su cuerpo.

La artroplastia de rodilla es una operación importante. La mayoría de las personas obtienen un buen resultado, pero los resultados varían y es posible que tenga complicaciones. Factores como su anatomía (su tamaño y forma), su estado de salud, su estilo de vida (por ejemplo, peso y nivel de actividad) y la cirugía afectan al resultado.

La vida útil del implante es el tiempo desde la implantación de la artroplastia de rodilla hasta que parte (o la totalidad) de la artroplastia de rodilla se extraiga de su cuerpo.

Algunos países o regiones cuentan con registros de la artroplastia de rodilla que supervisan el rendimiento de los implantes de rodilla.

Se han analizado los datos de estos registros y muestran que, por lo general, la primera artroplastia total de rodilla de una persona tiene una duración superior a 10 años en el 95 % de los casos (95 de cada 100). Esto significa que, a los 10 años aproximadamente, el 5 % (5 de cada 100) de los pacientes puede precisar operaciones adicionales para la extracción de una o varias piezas. En el caso de una artroplastia de revisión de rodilla, el 80 % suele durar más de 10 años. En general, su implante cumple con esta vida útil.

La vida útil de su implante puede ser más larga o más corta que el promedio. No es posible prever si sufrirá complicaciones que puedan requerir operaciones adicionales. Su cirujano tiene acceso a los datos publicados de su implante y podrá proporcionar más información según sus necesidades específicas. Asegúrese de acudir a todas sus citas médicas.

Se ha realizado un estudio de la vida útil de este implante y los resultados se pueden encontrar en este sitio web:

ec.europa.eu/tools/eudamed. Lea la parte B del informe Resumen de seguridad y rendimiento clínico. Tenga en cuenta que el sitio web de EUDAMED estará activo únicamente cuando la base de datos de EUDAMED esté activa.

Si este prospecto se actualiza, la información estará disponible en este sitio web: ic.jnjmedicaldevices.com



Símbolos



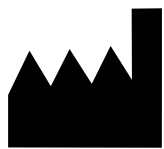
Nombre del paciente



Fecha de implantación



Nombre y dirección del centro sanitario/
profesional sanitario encargado de la
implantación



Nombre y dirección del fabricante



Sitio web de información para pacientes



Número de lote/Código de lote:
identifica un grupo de productos
fabricados en el mismo momento



Identificador del dispositivo único: identifica la
información específica de su implante



Número de referencia



Nombre del implante (producto
sanitario)



Composición del material del implante



Polietileno de peso molecular ultraalto



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel.: +353 214914000
Fax: +353 214914199

Publicado en abril de 2024
© DePuy Synthes 2024. Todos los derechos reservados.

Este documento es válido solo en la fecha de impresión. Si no está seguro de la fecha de impresión, vuélvalo a imprimir para garantizar el uso de la última revisión del prospecto para el paciente (disponible en www.ic.jnjmedicaldevices.com). La responsabilidad recae en el usuario para garantizar que se utilice el prospecto para el paciente más actualizado.

et

Mediaalselt stabiliseeritav fikseeritud toetuspinnaga põlveliiges ATTUNE™

1. Implantaadi nimetus (MD)

Mediaalselt stabiliseeritav fikseeritud toetuspinnaga põlveliiges ATTUNE™

2. Implantaadi nimetus (MD) ja number (REF)

Teie põlveimplantaadi nimetus ja number on esitatud teie patsiendi implantaadikaardil.

Selles teabelehes on teave teie implantaadi kohta. See ei sisalda kogu teavet ja kui teil on küsimusi, pöörduge oma meditsiinimeeskonna (arsti) poole.

Kõigil meditsiinilistel implantaatidel on riskid ja kasud. Järgige oma arsti nõuandeid, isegi kui need erinevad sellest teabelehest.

Lugege seda teabelehte hoolikalt ja hoidke seda kindlas kohas. Kui arst (või meditsiinimeeskonna liige) küsib teie implantaadi kohta teavet, näidake talle implantaadikaarti.

3. Implantaadi kirjeldus

Põlveimplantaat on mõeldud asendada teie loomulikku põlveliigest. Nagu teie loomulik põlveliiges, töötab ka implantaat teie põlveliigest ümbritsevate kudede ja luudega.

- Põlve täielik asendamine: siin asendatakse sääreluu ja reieluu otsad. Asendada võidakse ka osa teie kederluust.
- Põlveliigeseproteesi asendamine: lisaoperatsiooni käigus vahetatakse teie põlveliigeseproteesi osi.

Arst valib implantaadid teie meditsiiniliste vajaduste järgi.

4. Implantaadi materjalid

Implantaadi materjalide teabe tuvastamiseks sobitage implantaadikaardil olev sümbol [MATERIAL] alltoodud materjaliga.

Tootmisprotsessi tõttu võib leiduda täiendavaid jääkaineid. Lisateabe saamiseks võtke ühendust allpool toodud aadressil. Seadmes kasutatud materjalid (mtrj) leiate implantaadikaardilt.

Materjali identifitseerimine implantaadikaardi sildil (Materjal)	Materjali kirjeldus	Nominaalne ainete sisaldus materjalis
P2	Ülisuure molekulmassiga polüetüleen	Polüetüleen (99%) Vähem kui 1% antioksidanti pentaerütritooltetrakis [3-(3,5-di-tert-butüül-4-hüdrosüfenüül) propionaat]

Nimetus	Materjali identifitseerimine implantaadi sildil (Materjal:)	Materjali kirjeldus	Protsent (massiosa massi kohta) sõltuvalt suurusest
Mediaalselt stabiliseeritav (MS) sääreluu vaheplaat ATTUNE	P2	Ülisuure molekulmassiga polüetüleen	100%

5. Ohutu kasutamise teave

Operatsiooni osana pidite saama komplekti juhiseid harjutuste, teraapiate ja võimalike piirangute kohta oma tegevustele.

On väga oluline, et järgiksite arsti juhiseid taastumiseks ja tegevuste taasalusamiseks. Käige kindlasti kõigil visiitidel.

Paranemine võtab aega ja arst annab teavet selle kohta, mida oodata.

Arsti nõuete mittejärgimine võib põhjustada tüsistusi ja vajadust täiendavate operatsioonide järele.

Pärast operatsiooni on sageli vaja implantaadi pilte. Implantaadi röntgen- ja/või kompuutertomograafia ei kahjusta implantaati ega suurenda komplikatsioonide riski. Kui teil palutakse minna MRT-uuringule, näidake oma implantaadikaarti arstile ja MRT-tehnikule. MRT skannimisel võib tekkida implantaadiga vastastoime ja see võib põhjustada tüsistusi, kui tehnik pole implantaadist teadlik. Teie arst võib lisateavet selle MR-tingimusliku seadme kohta leida seadmega kaasas olevast kasutusjuhendist. See võimaldab tal teie MRT-uuringut ohutult läbi viia.

6. Võimalikud kõrvaltoimed/riskid

Teavet operatsiooni kõrvaltoimete kohta saate oma arstilt. Kõigi operatsioonidega kaasnevad riskid.

Tõsiste tüsistuste oht on väike. Esineb risk, mil võite vajada täiendavaid operatsioone või ravi erinevatel põhjustel.

Rääkige oma arstiga, kui teil on probleeme muutustega põlveliigeses või jalas või nende lähedal.

Võimalikud riskid võivad olla järgmised:

- valu, liigese dislokatsioon, jäikus või jalgade ebaühtlane pikkus;
- implantaadi lödvenemine, nihkumine või kulumine;
- luukadu, -murd või -perforatsioon;
- infektsioon või haavade hilinenud paranemine;
- allergiline reaktsioon või ebasoovitav bioloogiline reaktsioon;
- implantaadi purunemine, paindumine, pragunemine või eraldumine;
- püsiv või lühiajaline närvikahjustus või koekahjustus;
- infarkt, verehüübed või insult.

Need riskid võivad vajada lisaoperatsioone või raviprotseduure või mõjutada teisi liigeseid või kehaosi. Teine operatsioon ei pruugi kõigil patsientidel olla võimalik. See loetelu ei sisalda kõiki riske. Arst saab teie operatsiooniriske täpsemalt selgitada.

7. Implantaadi eeldatav tööiga ja järelmeetmed

Implantaat on mõeldud jääma teie kehasse.

Põlveliigese asendamine on suur operatsioon. Enamiku inimeste tulemused on head, kuid tulemused erinevad ja teil võivad tekkida tüsistused. Tulemust mõjutavad sellised tegurid, nagu teie anatoomia (suurus ja kuju), meditsiiniline seisund, elustiil (nt kehakaal ja aktiivsustase) ning operatsioon.

Implantaadi kasutusiga on aeg põlveliigese asenduse implanteerimisest kuni põlveliigese asenduse osalise (või täieliku) eemaldamiseni teie kehist.

Mõnes riigis või piirkonnas on loodud põlveliigese asendamise registrid, millega jälgitakse põlveimplantaadi toimivust. Neid registriandmeid on analüüsitud ja tulemus näitab, et inimese esimese kogu põlveliigese operatsiooni tulemus kestab üldjuhul 95% juhtudest (95 juhul 100-st) kauem kui 10 aastat. See tähendab, et 10 aasta pärast võib ligikaudu 5% (100-st 5) patsientidest vajada lisaoperatsioone osa(de) eemaldamiseks. Põlveliigese asendamise teise operatsiooni tulemus kestab üldjuhul 80% juhtudest kauem kui 10 aastat. Teie implantaat vastab sellisele implantaadi üldisele tööajale.

Teie implantaadi tööiga võib olla keskmisest pikem või lühem. Ei ole võimalik ennustada, kas teil tekib tüsistusi, mis võivad vajada lisaoperatsioone. Kirurgil on juurdepääs teie implantaadi kohta avaldatud andmetele ja ta saab teie spetsiifiliste vajaduste põhjal rohkem teavet pakkuda. Käige kindlasti kõigil raviviisidel.

Selle implantaadi tööiga uuritakse ja tulemused leiate sellelt veebisaidilt: ec.europa.eu/tools/eudamed. Lugege ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte aruande osa B. Pange tähele, et EUDAMED-i veebisait muutub aktiivseks alles pärast seda, kui EUDAMED-i andmebaas on aktiveeritud.

Kui seda infolehte ajakohastatakse, on teave kättesaadav järgmisel veebisaidil: ic.jnjmedicaldevices.com



Sümbolid



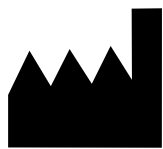
Patsiendi nimi



Implanteerimise kuupäev



Implanteeriva tervishoiuasutuse /
tervishoiuteenuse osutaja nimi ja
adress



Tootja nimi ja aadress



Teabeveebisait patsientidele



Partiinumber/partiikood – tähistab samal
ajahetkel valmistatud toodete rühma



Seadme kordumatu tunnus – tähistab teie
konkreetselt implantaadi teavet



Katalooginumber



Implantaadi (meditsiiniseadme) nimetus



Implantaadi materjalide koostis

P2

Ülisuure molekulmassiga polüetüleen



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel +353 214 914 000

Faks +353 214 914 199

Välja antud 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Kõik õigused kaitstud.

See dokument kehtib alates printimiskuupäevast. Kui te pole printimiskuupäeva suhtes kindel, printige see uuesti, et tagada PIL-i viimase redaktsiooni kasutamine (saadaval aadressil www.ic.jnjmedicaldevices.com). Kasutaja ülesanne on tagada kõige ajakohasema PIL-i kasutamine.

fi

Mediaalisesti stabiloitu kiinteätuellinen ATTUNE™-polvi

1. Implantin nimi (MD)

Mediaalisesti stabiloitu kiinteätuellinen ATTUNE™-polvi

2. Implantin nimi (MD) ja numero (REF)

Polven tekonivelimplantin nimi ja numero ovat potilaan implanttikortissa.

Tämä esite sisältää implanttiasi koskevaa tietoa. Se ei sisällä kaikkia tietoja, ja jos sinulla on mitä tahansa kysyttävää, keskustele terveydenhuoltotimisi (lääkärin) kanssa.

Kaikkiin lääkinällisiin implantteihin liittyy riskejä ja hyötyjä. Noudata lääkärisi antamia ohjeita, vaikka ne eroaisivatkin tämän esitteen ohjeista.

Lue tämä esite huolellisesti ja pidä se turvallisessa paikassa. Jos lääkäri (tai terveydenhuoltotiimiin kuuluva henkilö) kysyy implantistasi, näytä hänelle implanttikorttisi.

3. Implantin kuvaus

Polvi-implanttisi on tarkoitettu korvaamaan luonnollinen polvinivel. Implantti toimii luonnollisen polvinivelen tapaan yhdessä polvea ympäröivien kudosten ja luiden kanssa.

- Polven kokotekonivelleikkaus: tässä korvataan sääriluun ja reisiluun päät. Osa polvilumpiosta voidaan myös vaihtaa.
- Polven tekonivelen korjausleikkaus: tässä polven tekonivelen osia vaihdetaan lisätoimenpiteen aikana.

Lääkärisi valitsee lääkinällisiin tarpeisiisi soveltuvat implantit.

4. Implanttimateriaalit

Tunnistat implanttisi materiaalitiedot vertaamalla implanttikortissa olevaa symbolia [MATERIAL] seuraaviin materiaaleihin.

Valmistusprosessista johtuen tuotteessa voi olla jäämiä muista aineista. Lisätietoja saat tarvittaessa ottamalla yhteyttä jäljempänä annettuun osoitteeseen. Lisätietoja laitteessa käytetystä materiaalista on implanttikortissa.

Materiaalitunniste implanttikortin merkinnöissä (Material:)	Materiaalin kuvaus:	Materiaali sisältää nimellisiä määriä seuraavia aineita:
P2	Erittäin suuren molekyylipainon polyeteeni	Polyeteeni (99 %) Alle 1 % antioksidanttia pentaerytritolitetrakis [(3-(3,5-di-tert-butyyl-4-hydroksifenyyl)propionaatti)]

Nimi	Materiaalitunniste implantin merkinnöissä (Material:)	Materiaalin kuvaus:	Painoprosenttiosuus koon mukaan
Mediaalisesti stabiloitu (MS) ATTUNE-sääriluusisäke	P2	Erittäin suuren molekyylipainon polyeteeni	100 %

5. Turvallista käyttöä koskevaa tietoa

Toimenpiteen osana olet saanut harjoitteita, hoitoja ja aktiviteettien rajoittamista koskevat ohjeet.

On erittäin tärkeää, että noudatat lääkärin paranemista ja aktiviteettien uudelleen aloittamista koskevia ohjeita. Muista käydä kaikilla sovitulla käynneillä.

Parantuminen vie aikaa ja lääkärisi antaa tietoa siitä, mitä on odotettavissa.

Lääkärin ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita ja edellyttää lisäleikkauksia.

Toimenpiteen jälkeen implantista tarvitsee usein ottaa kuvia. Implanttisi röntgen- ja/tai TT-kuvaukset eivät vaurioita implanttia tai lisää komplikaatioiden riskiä. Jos sinua pyydetään magneettikuvaukseen, näytä implanttikorttisi lääkärille ja magneettikuvausteknikolle. Magneettikuvauksen ja implantin välillä voi olla vuorovaikutuksia ja kuvauksesta voi aiheutua komplikaatioita, jos tekniikko ei tiedä implanttiasi. Lääkärille on lisätietoa ehdollisesti magneettikuvauksessa turvallisesta laitteesta sen mukana toimitetussa käyttöohjeessa. Näin magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti.

6. Mahdolliset sivuvaikutukset/riskit

Lääkärisi voi kertoa toimenpiteen sivuvaikutuksista. Kaikkiin toimenpiteisiin liittyy riskejä.

Vakavan komplikaation riski on pieni. On olemassa riski, että saatat tarvita lisätoimenpiteitä tai -hoitoja eri syistä.

Keskustele lääkärin kanssa, jos olet huolissasi polvinivelen tai jalan muutoksista.

Mahdollisia riskejä voivat olla:

- kipu, nivelen sijoiltaanmeno, jäykkyys tai epätasainen jalkojen pituus
- implantin löystyminen, sijainnin muutos tai kuluminen
- luukato, murtuma tai perforaatio
- infektio tai haavan viivästynyt paraneminen
- allerginen reaktio tai haitallinen biologinen vaste
- implantin murtuminen, taipuminen, halkeaminen tai irtoaminen
- pysyvä tai lyhytaikainen hermovaurio tai kudosaivourio
- sydänkohtaus, verihyytymät tai aivohalvaus.

Nämä riskit voivat edellyttää lisätoimenpiteitä tai hoitoja tai vaikuttaa muihin niveliisi tai kehonosiisi. Toinen toimenpide ei välttämättä ole mahdollinen kaikille potilaille. Tämä luettelo ei sisällä kaikkia riskejä. Lääkärisi voi kertoa enemmän toimenpiteeseen liittyvistä riskeistä.

7. Implantin odotettu käyttöikä ja seuranta

Implanttisi on suunniteltu pysymään kehossasi.

Polven tekonivelleikkaus on suuri leikkaus. Useimmat saavat hyvän lopputuloksen, mutta tulokset voivat vaihdella ja komplikaatioita voi esiintyä. Lopputulokseen vaikuttavat erilaiset tekijät, kuten anatomia (koko ja muoto), terveydentila, elämäntavat (esim. paino ja aktiivisuustaso) sekä leikkaus.

Implantin käyttöikä on aika polven tekonivelleikkauksesta aina siihen asti, kun polven tekonivelen osa (tai koko tekonivel) poistetaan kehosta.

Joissakin maissa tai alueilla on polven tekonivelrekistereitä, joilla seurataan polvi-implanttien toimivuutta. Tämän rekisterin tiedot analysoitiin, ja ne osoittivat, että polven ensimmäisen kokotekonivelleikkauksen käyttöikä on yleensä 95 prosentissa tapauksista (95/100) yli 10 vuotta. Tämä tarkoittaa, että 10 vuoden kuluttua noin 5 prosentilla (5/100) potilaista on voinut olla lisäleikkauksia, joissa osia on poistettu. Korjausleikatuista polven tekonivelistä yleensä 80 prosenttia kestää yli 10 vuotta. Implanttisi vastaa tämän implantin yleistä käyttöikää.

Implantin käyttöikä voi olla keskimääräistä pidempi tai lyhyempi. On mahdotonta ennustaa, kuka saa komplikaatioita, jotka edellyttävät lisätoimenpiteitä. Kirurgi pääsee käsiksi implanttiasi koskeviin julkaistuihin tietoihin ja voi antaa enemmän tietoa erityisten tarpeidesi perusteella. Muista käydä kaikilla sovitulla lääkärinkäynneillä.

Tämän implantin käyttöikää tutkitaan, ja tulokset ovat luettavissa seuraavalla verkkosivustolla: ec.europa.eu/tools/eudamed. Lue turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan raportin yhteenvedon osa B. Huomioithan, että EUDAMED-verkkosivusto on käytössä vasta, kun EUDAMED-tietokanta otetaan käyttöön.

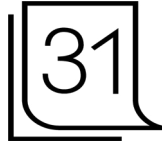
Jos tätä esitettä päivitetään, tiedot ovat saatavilla tällä sivustolla: ic.jnjmedicaldevices.com



Symbolit



Potilaan nimi



Implantointipäivä



Implantoinnin tehneen terveydenhuoltolaitoksen/terveydenhuollon ammattilaisen nimi ja osoite



Valmistajan nimi ja osoite



Tietoa sisältävä sivusto potilaille



Eränumero/eräkoodi – ilmoittaa samaan aikaan valmistettujen tuotteiden ryhmän



Yksilöllinen laitetunniste – ilmoittaa implanttiasi koskevat tiedot



Luettelonumero



Implantin (lääkinnällisen laitteen) nimi



Implantin materiaalikoostumus



Erittäin suuren molekyylipainon polyeteeni



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Puh: +353 214914000

Faksi: +353 214914199

Julkaistu 04/2024

© DePuy Synthes 2024. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivänä. Jos et ole varma asiakirjan tulostuspäivästä, tulosta se uudelleen varmistaaksesi, että käytössä on tuotetietoesitteen viimeisin versio (saatavilla osoitteessa www.ic.jnjmedicaldevices.com). On käyttäjän vastuulla varmistaa, että käytössä on ajantasaisin tuotetietoesite.

fr

Prothèse de genou à plateau fixe médio-stabilisée ATTUNE™

1. Nom de l'implant (MD)

Prothèse de genou à plateau fixe médio-stabilisée ATTUNE™

2. Nom (MD) et référence (REF) de l'implant

Le nom et la référence de votre prothèse de genou figurent sur votre carte de porteur d'implant.

Cette notice contient des informations sur votre implant. Elle ne contient pas la totalité des informations et, si vous avez des questions, parlez-en à votre équipe médicale (médecin).

Tous les implants médicaux présentent des risques et des bénéfices. Suivez les conseils de votre médecin même s'ils diffèrent de cette notice.

Veuillez lire attentivement cette notice et la conserver en lieu sûr. Si un médecin (ou un membre d'une équipe médicale) vous pose des questions sur votre implant, montrez-lui votre carte de porteur d'implant.

3. Description de l'implant

Votre prothèse de genou est destinée à remplacer l'articulation naturelle de votre genou. Comme votre genou naturel, la prothèse fonctionne avec les tissus et les os de l'articulation de votre genou.

- Arthroplastie totale de genou : les extrémités du tibia et du fémur sont remplacées. Il se peut qu'une partie de la rotule soit aussi remplacée.
- Reprise de prothèse de genou : certains composants de votre prothèse de genou sont remplacés lors d'une opération supplémentaire.

Votre médecin choisira les implants qui répondent à vos besoins médicaux.

4. Matériaux composant l'implant

Pour voir les informations relatives aux matériaux de votre implant, faites correspondre le symbole **MATERIAL** figurant sur votre carte de porteur d'implant avec les matériaux ci-dessous.

D'autres substances peuvent être présentes sous forme de traces en raison du processus de fabrication. Si nécessaire, veuillez contacter l'adresse ci-après pour plus d'informations. Reportez-vous à votre carte de porteur d'implant pour connaître les matériaux (Mat.) utilisés dans votre dispositif.

Identification du matériau sur l'étiquette de la carte de porteur d'implant (Matériau :)	Description du matériau	Le matériau contient nominalement les substances suivantes
P2	Polyéthylène à très haut poids moléculaire	Polyéthylène (99 %) Moins de 1 % de l'antioxydant tétrakis (3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate) de pentaérythritol

Nom	Identification du matériau sur l'étiquette de l'implant (Matériau :)	Description du matériau	Pourcentage (m/m) en fonction de la taille
Insert tibial médio-stabilisé ATTUNE	P2	Polyéthylène à très haut poids moléculaire	100 %

5. Informations relatives à la sécurité d'utilisation

Dans le cadre de votre opération, vous devriez avoir reçu un ensemble d'instructions concernant les exercices, les traitements et les éventuelles limitations de vos activités.

Vous devez impérativement suivre les instructions de votre médecin concernant votre rétablissement et la reprise de vos activités. Veillez à vous rendre à tous les rendez-vous.

La guérison prend du temps et votre médecin vous indiquera à quoi vous attendre.

Le non-respect des conseils de votre médecin peut entraîner des complications et la nécessité d'opérations supplémentaires.

Des images de votre implant sont souvent nécessaires après l'opération. Les radiographies et/ou les scanners de votre implant ne l'endommageront pas et n'augmenteront pas le risque que vous développiez des complications. Si vous devez passer une IRM, veuillez montrer votre carte de porteur d'implant au médecin et au manipulateur radio. L'examen IRM peut créer des interactions avec votre implant et entraîner des complications si le manipulateur radio n'est pas informé de la présence de l'implant. Votre médecin trouvera des informations supplémentaires sur ce dispositif compatible avec l'IRM sous conditions dans la notice d'utilisation fournie avec le dispositif. Ces informations lui permettront de gérer votre IRM en toute sécurité.

6. Effets indésirables/risques possibles

Votre médecin peut vous fournir des informations sur les effets indésirables de votre opération. Toutes les opérations comportent des risques.

Le risque d'une complication grave est faible. Le risque que vous deviez vous soumettre à des opérations ou des traitements supplémentaires n'est pas à exclure, et ce, pour plusieurs raisons.

Veillez consulter votre médecin en cas de changements préoccupants au niveau du genou ou de la jambe ou à proximité.

Les risques possibles peuvent inclure :

- Douleur, luxation de l'articulation, raideur ou longueur des jambes inégale
- Descellement, déplacement ou usure de l'implant
- Perte osseuse, fracture ou perforation
- Infection ou retard de cicatrisation
- Réaction allergique ou réaction biologique indésirable
- Rupture, torsion, fissure ou dissociation de l'implant
- Lésions nerveuses ou tissulaires permanentes ou temporaires
- Crise cardiaque, caillots sanguins ou accident vasculaire cérébral

Ces risques peuvent nécessiter des opérations ou des traitements supplémentaires ou affecter d'autres articulations ou parties de votre corps. Une nouvelle opération peut ne pas être possible chez tous les patients. Cette liste n'inclut pas tous les risques. Votre médecin peut vous expliquer plus en détail les risques de votre opération.

7. Durée de vie attendue de l'implant et suivi

Votre implant est conçu pour rester dans votre corps.

L'arthroplastie du genou est une opération majeure. La plupart des patients obtiennent un bon résultat, mais les résultats varient et des complications peuvent survenir. Des facteurs tels que votre anatomie (taille et forme physique), votre état de santé général, votre mode de vie (par exemple, poids et niveau d'activité) ainsi que la chirurgie ont une influence sur les résultats.

La durée de vie de l'implant correspond au temps écoulé entre l'implantation de votre prothèse de genou et le moment où une partie (ou la totalité) de celle-ci est retirée de votre corps.

Certains pays tiennent des registres de prothèses de genou qui surveillent les performances des implants de genou. L'analyse des données de ces registres montre que la première prothèse totale de genou dure généralement plus de 10 ans chez 95 % des patients (95 sur 100). Cela signifie qu'à 10 ans, environ 5 % des patients (5 sur 100) peuvent avoir subi des opérations supplémentaires pour retirer un ou plusieurs composants. En général, 80 % des reprises de prothèses de genou durent plus de 10 ans. Votre implant est conforme à cette durée de vie générale.

La durée de vie de votre implant peut être plus longue ou plus courte que la moyenne. Il est impossible de prédire si vous aurez des complications susceptibles de nécessiter d'autres opérations. Votre chirurgien a accès aux données publiées concernant votre implant et pourra vous fournir plus d'informations en fonction de vos besoins personnels. Veillez à vous rendre à tous vos rendez-vous médicaux.

La durée de vie de cet implant a été étudiée et les résultats peuvent être consultés sur ce site Web : ec.europa.eu/tools/eudamed.

Lisez la partie B du rapport intitulé Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Veillez noter que le site Web EUDAMED ne sera opérationnel qu'après la mise en service de la base de données EUDAMED.

Si cette notice est mise à jour, les informations seront disponibles sur ce site Web : ic.jnjmedicaldevices.com



Symboles



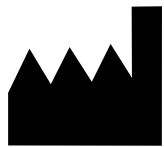
Nom du patient



Date de l'implantation



Nom et adresse de l'établissement/
du professionnel ayant procédé à
l'implantation



Nom et adresse du fabricant



Site d'information pour les patients



Numéro de lot – identifie un groupe de
produits fabriqués au même moment



Identifiant unique de dispositif – identifie les
informations spécifiques de votre implant



Référence catalogue



Nom de l'implant (dispositif médical)



Composition du matériau de l'implant

P2

Polyéthylène à très haut poids moléculaire



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tél. : +353 214914000

Fax : +353 214914199

Publication 04/2024

© DePuy Synthes 2024. Tous droits réservés.

Ce document n'est valable qu'à sa date d'impression. En cas de doute concernant la date d'impression, réimprimer le document pour s'assurer d'utiliser la dernière version de la notice d'information du patient (disponible sur le site www.ic.jnjmedicaldevices.com). Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il utilise la dernière version de la notice d'information du patient.

hr

Medijalno stabilizirano koljeno s fiksnim ležajem ATTUNE™

1. Naziv implantata (MD)

Medijalno stabilizirano koljeno s fiksnim ležajem ATTUNE™

2. Naziv (MD) i broj (REF) implantata

Naziv i broj vašeg implantata za zamjenu koljena navedeni su na kartici implantata pacijenta.

Ove upute sadržavaju informacije o vašem implantatu. Ne sadržavaju sve informacije i, ako imate pitanja, obratite se svom liječničkom timu (liječniku).

Svi medicinski implantati imaju rizike i koristi. Slijedite savjet svog liječnika, čak i ako se razlikuje od ovih uputa.

Pažljivo pročitajte ove upute i čuvajte ih na sigurnom mjestu. Ako liječnik (ili član liječničkog tima) pita za vaš implantat, pokažite mu karticu implantata.

3. Opis implantata

Vaš implantat za koljeno namijenjen je nadomještanju vašeg prirodnog zgloba koljena. Kao i vaš prirodni zglob koljena, implantat radi s tkivom i kostima oko vašeg koljena.

- Potpuna zamjena koljena: odnosi se na zamjenu krajeva potkoljenice i bedrene kosti. Dio čašice koljena također može biti zamijenjen.
- Revizijska zamjena koljena: odnosi se na zamjenu dijelova vašeg zamjenskog zgloba koljena u dodatnom kirurškom zahvatu.

Vaš će liječnik odabrati implantate koji udovoljavaju vašim medicinskim potrebama.

4. Materijali implantata

Da biste saznali podatke o materijalima za svoj implantat, provjerite odgovara li simbol MATERIAL na kartici implantanta materijalima navedenima u nastavku.

Zbog proizvodnog postupka postoji mogućnost postojanja drugih tvari u tragovima. Ako su potrebne dodatne informacije, obratite se na adresu u nastavku. Materijal (matl) koji je upotrijebljen za vaš proizvod potražite na kartici implantata.

Identifikacija materijala na naljepnici na kartici implantata (Material:)	Opis materijala:	Materijal obično sadržava sljedeće tvari
P2	Polietilen iznimno visoke molekulske mase	Polietilen (99 %) Manje od 1 % antioksidansa pentaeritritol tetrakis [3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil)propionat]

Naziv	Identifikacija materijala na naljepnici na naljepnici implantata (Material:)	Opis materijala:	Postotak (maseni udio) ovisno o veličini
Medijalno stabilizirani (MS) tibijalni umetak ATTUNE	P2	Polietilen iznimno visoke molekulske mase	100 %

5. Informacije za sigurnu uporabu

U sklopu operacije trebali ste dobiti komplet uputa u vezi s vježbama, terapijama i svim ograničenjima vaših aktivnosti.

Vrlo je važno da slijedite upute liječnika o tome kako se oporaviti i ponovno fizički pokrenuti. Pazite da ne propustite nijedan pregled.

Za ozdravljenje treba vremena i vaš će vam liječnik pružiti informacije o tome što možete očekivati.

Nepridržavanje savjeta liječnika može dovesti do komplikacija i potrebe za dodatnim operacijama.

Slike vašeg implantata često su potrebne nakon vaše operacije. Rendgensko i/ili CT snimanje implantata neće oštetiti implantat ni povećati rizik od komplikacija. Ako se od vas zatraži da obavite MR, pokažite svoju karticu implantata liječniku i tehničaru za MR. MR snimanje može utjecati na vaš implantat i može izazvati komplikacije ako vaš tehničar nije svjestan vašeg implantata. Vaš liječnik može pronaći dodatne informacije za ovaj proizvod uvjetno siguran za MR u Uputama za uporabu (IFU) priloženim uz proizvod. To će mu omogućiti sigurno upravljanje snimanjem MR-om.

6. Moguće nuspojave/rizici:

Informacije o nuspojavama vaše operacije možete saznati od vašeg liječnika. Sve operacije imaju rizike.

Rizik od ozbiljnih komplikacija je nizak. Postoji rizik da će vam biti potrebne dodatne operacije ili liječenje iz raznih razloga.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako ste zabrinuti zbog promjena na zglobo koljena ili na nozi ili blizu zgloba koljena ili noge.

Mogući rizici mogu uključivati:

- bol, iščašenje zgloba, ukočenost ili neujednačenu duljinu nogu,
- olabavljenje implantata, promjenu položaja ili trošenje,
- gubitak, prijelom ili perforaciju kostiju,
- infekciju ili odgođeno zacjeljivanje rana,
- alergijsku reakciju ili neželjenu biološku reakciju,
- lom, savijanje, pucanje ili razdvajanje implantata,
- trajno ili kratkotrajno oštećenje živaca ili oštećenje tkiva,
- srčani udar, krvne ugruške ili moždani udar.

Ovi rizici mogu zahtijevati dodatne operacije ili liječenja ili mogu utjecati na ostale zglobove ili dijelove vašeg tijela. Još jedna operacija možda neće biti moguća u svih pacijenata. Ovaj popis ne uključuje sve rizike. Vaš liječnik može vam dodatno objasniti rizike vaše operacije.

7. Očekivani životni vijek implantata i praćenje

Vaš implantat je dizajniran da ostane u vašem tijelu.

Zamjena zgloba koljena velika je operacija. Većina ljudi ima dobar rezultat, ali rezultati se mogu razlikovati i može doći do komplikacija. Čimbenici kao što su vaša anatomija (veličina i građa), zdravstveno stanje, način života (na primjer težina i razina aktivnosti) i kirurški zahvat utječu na ishod.

Životni vijek implantata vrijeme je od ugradnje zamjenskog koljena do uklanjanja dijela (ili cijelog) zamjenskog koljena iz tijela.

Neke države ili regije imaju registre za zamjenu koljena koji služe za nadzor rada implantata koljena. Podaci iz registra analizirani su i pokazuju da nakon prve operacije potpune zamjene koljena u pojedinaca obično 95 % (95 od 100) implantata traje više od 10 godina. To znači da je u 10 godina oko 5 % (5 od 100) pacijenata možda podvrgnuto dodatnim kirurškim zahvatima radi uklanjanja komponenta. Kod revizijskog kirurškog zahvata zamjene koljena obično 80 % potraje dulje od 10 godina. Vaš implantat zadovoljava navedeni opći životni vijek implantata.

Životni vijek vašeg implantata može biti duži ili kraći od prosjeka. Nije moguće predvidjeti hoćete li imati komplikacije zbog kojih bi mogle biti potrebne dodatne operacije. Vaš kirurg ima pristup podacima objavljenim za vaš implantat i moći će pružiti više informacija na temelju vaših specifičnih potreba. Pazite da ne propustite nijedan liječnički pregled.

Životni vijek ovog implantata predmet je ispitivanja i rezultati su dostupni na sljedećoj internetskoj stranici: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Pročitajte dio B izvješća Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti. Napominjemo da će internetska stranica EUDAMED biti dostupna tek nakon što baza podataka EUDAMED postane dostupna.

Ako se ove upute ažuriraju, informacije će biti dostupne na sljedećoj internetskoj stranici: ic.jnjmedicaldevices.com



Simboli



Ime i prezime pacijenta



Datum implantacije



Naziv i adresa implantacijske zdravstvene ustanove / ime i adresa pružatelja zdravstvene zaštite



Naziv i adresa proizvođača



Internetska stranica s informacijama za pacijente



Broj serije/šifra serije – identificira skupinu proizvoda proizvedenih u istom vremenu



Jedinstvena identifikacija proizvoda – identificira informacije specifične za implantat



Kataloški broj



Naziv implantata (medicinskog proizvoda)



Sastav materijala implantata



Polietilen iznimno visoke molekulske mase



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Co. Cork

Ireland

Tel: +353 214914000

Telefaks: +353 214914199

Izdano u travnju 2024.

© DePuy Synthes 2024. Sva prava pridržana.

Ovaj dokument vrijedi samo na datum ispisa. Ako niste sigurni u datum ispisa, ponovno ispišite dokument kako biste osigurali uporabu najnovije revizije uputa s informacijama za pacijenta (PIL) (dostupno na www.ic.jnjmedicaldevices.com). Korisnik snosi odgovornost kako bi se osiguralo da se koristi najsuvremeniji PIL.

hu

ATTUNE™ mediális stabilizált állócsapágyas térdprotézis

1. Implantátum neve (MD)

ATTUNE™ mediális stabilizált állócsapágyas térdprotézis

2. Implantátum neve (MD) és száma (REF)

A térdprotézisként szolgáló implantátum neve és száma a betegimplantátum-kártyáján szerepel.

Ez a betegtájékoztató az Ön implantátumáról tartalmaz információkat. A tájékoztató nem tartalmaz minden információt, és ha bármilyen kérdése van, forduljon az orvosi csapatához (orvosához).

Minden orvosi implantátumnak vannak kockázatai és előnyei. Kövesse kezelőorvosa tanácsát, még akkor is, ha az eltér ettől a betegtájékoztatótól.

Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el ezt a betegtájékoztatót, és tartsa azt biztonságos helyen. Ha egy orvos (vagy az orvosi csapat egyik tagja) az implantátumáról kérdezi, kérjük, hogy mutassa meg neki(k) az implantátumkártyáját.

3. Az implantátum leírása

A térdimplantátum célja, hogy pótolja a természetes térdízületét. A természetes térdízületéhez hasonlóan, az implantátum együtt tud dolgozni a térd körüli szövetekkel és csontokkal.

- Teljes térdprotézis: ilyenkor a sípcsont és a combcsont végét cserélik. A térdkalács egy részét is cserélhetik.
- Revíziós térdprotézis: ilyenkor további műtéti beavatkozás során a térdprotézise egyes részét/részeit cserélik ki.

A kezelőorvosa olyan implantátumokat fog kiválasztani, amelyek megfelelnek az Ön egészségügyi szükségleteinek.

4. Implantátumanyagok

Az implantátum anyagára vonatkozó információk azonosításához vesse össze az Ön implantátumkártyáján szereplő **MATERIAL** szimbólumot az alább felsorolt anyagokkal.

A gyártási folyamat miatt nyomokban további anyagok is jelen lehetnek. Az alábbi címen szükség esetén további tájékoztatást kérhet. Az eszközben használt anyaggal (matl) kapcsolatban tekintse meg az implantátumkártyát.

Anyagazonosító az implantátum-kártya címkéjén (Anyag:)	Anyagleírás:	A termék névlegesen a következő anyagokat tartalmazza:
P2	Ultranagy molekulatömegű polietilén	Polietilén (99%) Kevesebb mint 1% pentaeritritol-tetrakis [3-(3,5-di-tercier-butil-4-hidroxifenil)-propionát] antioxidánst tartalmaz

Név	Anyagazonosító az implantátum címkéjén (Anyag:)	Anyagleírás:	Százalék (m/m) a mérettől függően
ATTUNE mediális stabilizált (MS) tibiális betét	P2	Ultranagy molekulatömegű polietilén	100%

5. Biztonságos használatra vonatkozó információk

A beavatkozás részeként részletes utasításokat kellett kapnia az elvégzendő testmozgásról, terápiákról és a tevékenységeire vonatkozó bármilyen korlátozásokról.

Nagyon fontos, hogy kövesse orvosa gyógyulásra és a tevékenységek újrakezdésére vonatkozó utasításait. Győződjön meg arról, hogy minden találkozón részt vesz.

A gyógyulás időbe telik, és orvosa tájékoztatni fogja arról, hogy mire számíthat.

Ha nem követi a kezelőorvosa tanácsait, az szövődmények kialakulásához vezethet, valamint további műtétek elvégzése válhat szükségessé.

A beavatkozást követően gyakran szükséges felvételeket készíteni az implantátumáról. Az implantátum röntgen- és/vagy CT-vizsgálata nem károsítja az implantátumot, és nem növeli a szövődmények kockázatát. Ha MR-vizsgálaton kell részt vennie, mutassa meg az implantátumkártóját az orvosnak és az MR-szakasszisztensnek. Az MR-vizsgálat hatással lehet az implantátumára és szövődményeket is okozhat, ha a szakasszisztens nem tud az implantátumáról. Kezelőorvosa további információkat találhat ehhez az MR-környezetben feltételekkel használható eszközökhöz az eszközhöz mellékelt használati útmutatóban. Ezen információ birtokában biztonságosan végezhetnek MR-vizsgálatot.

6. Lehetséges mellékhatások/kockázatok:

A beavatkozás mellékhatásaival kapcsolatos információkról az orvosa tud tájékoztatást adni. Minden beavatkozás kockázattal jár.

A súlyos szövődmények kockázata alacsony. Fennáll annak a kockázata, hogy különböző okok miatt további műtétekre vagy kezelésekre lehet szüksége.

Kérjük, hogy beszéljen kezelőorvosával, ha aggályai támadnak a térdízületén, a lábán vagy azok környékén bekövetkezett változásokkal kapcsolatban.

Lehetséges kockázatok közé tartozhatnak:

- Fájdalom, az ízület kificamodása, merevség vagy végtaghosszkülönbség.
- Az implantátum kilazulása, elmozdulása vagy kopása.
- Csontvesztés, törés vagy átfúródás.
- Fertőzés vagy késleltetett sebgyógyulás.
- Allergiás reakció vagy nemkívánatos biológiai válaszreakció.
- Az implantátum törése, görbülése, repedése vagy leválása.
- Tartós vagy rövid távú idegkárosodás vagy szövetkárosodás.
- Szívroham, vérrögök keletkezése vagy stroke.

Ezek a kockázatok további műtéti beavatkozásokat vagy kezeléseket igényelhetnek, vagy hatással lehetnek egyéb testrészeire vagy ízületeire. Előfordulhat, hogy nem minden betegnél lehetséges egy másik műtét. Ez a felsorolás nem tartalmazza az összes kockázatot. A kezelőorvosa részletesebben kifejtheti Önnek a műtéttel járó kockázatokat.

7. Az implantátum várható élettartama és az utógondozás

Az implantátumot úgy tervezték, hogy az a szervezetében maradjon.

A térdízületpótlás komoly beavatkozás. A legtöbb embernél sikerül jó eredményt elérni, de többféle kimenetel lehetséges, és előfordulhat, hogy Önél szövődmények lépnek fel. Az eredményt olyan tényezők befolyásolják, mint például az Ön anatómiai felépítése (mérete és alakja), az egészségi állapota, az életmódja (pl. a súlya és az aktivitási szintje) és a műtéti eljárás.

Az implantátum élettartama a térdprotézis beültetésétől a térdprotézis egy részének (vagy egészének) a szervezetéből történő eltávolításáig eltelt idő.

Néhány országban vagy régióban térdprotézis-nyilvántartásokat vezetnek, amelyekkel nyomon lehet követni a térdimplantátumok teljesítményét. A nyilvántartásban szereplő adatokat elemezve azt találták, hogy általában a páciensek 95%-ánál (100-ból 95 páciensnél) az első teljes térdprotézis beültetése 10 évnél tovább jó. Ez azt jelenti, hogy 10 évvel a műtét után a páciensek kb. 5%-ánál (100-ból 5 páciensnél) lehetett szükség további műtétekre, hogy eltávolítsák az implantátum egyes részét/részeit. Revíziós térdprotézis beültetése esetén a protézis élettartama általában 80%-ban meghaladja a 10 évet. Az implantátuma megfelel ezen általános implantátum-élettartamnak.

Az implantátumának élettartama az átlagosnál hosszabb vagy rövidebb is lehet. Nem lehet előre megjósolni, hogy Önél fellépnek-e olyan szövődmények, amelyek további műtéti beavatkozásokat tesznek szükségessé. Sebésze hozzáfér az Ön implantátumára vonatkozóan közzétett adatokhoz, és az Ön egyedi igényei alapján további információkkal tud szolgálni. Figyeljen arra, hogy minden megbeszélte időpontban megjelenjen.

Az implantátum élettartamát tanulmányozzuk, és az eredmények ezen a weboldalon találhatóak: ec.europa.eu/tools/eudamed. Olvassa el a Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló B részét. Felhívjuk figyelmét, hogy az EUDAMED-weboldal csak az EUDAMED-adatbázis megléte után lesz elérhető.

Amennyiben ezt a beteg tájékoztatást frissítik, az aktualizált információk az alábbi weboldalon lesznek elérhetőek:

ic.jnjmedicaldevices.com



Szimbólumok



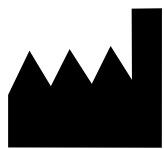
Páciens neve



Beültetés dátuma



Implantációt végző egészségügyi intézmény/egészségügyi szolgáltató neve és címe



A gyártó neve és címe



Tájékoztató weboldal a betegek számára



Tételszám/tételkód – az ugyanabban az időpontban gyártott termékek csoportját azonosítja



Egyedi eszközazonosító – az egyedi implantátumra vonatkozó információkat azonosítja



Katalógusszám



Implantátum (orvostechnikai eszköz) neve



Implantátum anyagösszetétele

P2

Ultranagy molekulatömegű polietilén



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel.: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Kiadás dátuma: 2024. 04.

© DePuy Synthes 2024. Minden jog fenntartva.

Ez a dokumentum csak a nyomtatott dátumtól számítva érvényes. Ha bizonytalan a nyomtatási dátumban, kérjük, nyomtassa újra, hogy biztosan a legfrissebb változatú betegájékoztatót (PIL) használja (amely a www.ic.jnjmedicaldevices.com oldalon érhető el). A felhasználó felelőssége, hogy biztosan a legfrissebb betegájékoztatót használja.

is

ATTUNE™ Miðlungs stöðugt fast leguhné

1. Heiti ígræðis (MD)

ATTUNE™ Miðlungs stöðugt fast leguhné

2. Heiti ígræðis (MD) og númer (REF)

Heiti og númer gerviliðar í hné (ígræðis) koma fram á ígræðiskortinu þínu.

Í þessum bæklingi er að finna upplýsingar um ígræðið. Hann inniheldur ekki tæmandi upplýsingar og ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann (lækni). Áhætta og kostir fylgja öllum ígræðum sem ætluð eru til lækninga. Fylgdu alltaf ráðleggingum læknisins, jafnvel þótt þær séu ekki þær sömu og koma fram í þessum bæklingi.

Lestu bæklinginn vandlega og geymdu á öruggum stað. Ef lækni (eða heilbrigðisstarfsmaður) spyr um ígræðið þitt skaltu sýna ígræðiskortið þitt.

3. Lýsing á ígræði

Gervilið í hné er ætlað að koma í stað eiginlegs hjáliðar. Ígræðið vinnur með vefjum og beinum umhverfis hnéð, rétt eins og eiginlegi hjáliðurinn gerir.

- Skipt um allan hjáliðinn: hér er endum sköflungsbeins og lærbeins skipt út. Einnig gæti verið skipt um hluta af hnéskeinni.
- Leiðréttingaraðgerð á hjálið: hérna er hluta/hlutum gerviliðarins breytt með aukaaðgerð.

Læknirinn velur ígræði sem hentar þér.

4. Efni ígræðis

Til að skoða upplýsingar um efni ígræðisins skaltu bera saman **MATERIAL** táknið á ígræðiskortinu þínu og efnin hér að neðan. Önnur snefilefni geta verið til staðar vegna framleiðsluferlisins. Vinsamlegast hafðu samband við heimilisfangið hér að neðan ef þörf er á frekari upplýsingum. Skoðuðu ígræðiskortið til að sjá hvaða efni (matl) er notað í tækinu.

Auðkenni efnis á merkimiða ígræðiskorts (Efni:)	Lýsing á efni:	Efni inniheldur eftirfarandi tilgreind efni
P2	Pólýetýlen með mjög miklum sameindamassa	Pólýetýlen (99%) Innan við 1% af andoxunarefninu Pentaerýtrítól tetrakis [(3-(3,5-di tertiary bütýl-4-hýdroxyfenýl) própíónat]

Nafn	Auðkenni efnis á merkimiða ígræðis (Efni:)	Lýsing á efni:	Hlutfall (w/w) eftir stærð
ATTUNE Miðlungs stöðug (MS) sköflungsinnskot	P2	Pólýetýlen með mjög miklum sameindamassa	100%

5. Upplýsingar um örugga notkun

Í kjölfar aðgerðarinnar ættir þú að hafa fengið leiðbeiningar um æfingar, meðferðir og hvers kyns takmarkanir á athöfnum.

Afar mikilvægt er að þú fylgir fyrirmælum læknisins um bataferlið og hvenær óhætt er að taka þátt í ýmsum athöfnum á ný. Gættu þess að mæta í allar læknisskoðanir.

Bataferlið tekur tíma og læknirinn upplýsir þig um við hverju má búast. Ef þú ferð ekki eftir ráðleggingum læknisins gæti það leitt til fylgikvilla og krafist frekari aðgerða.

Oft þarf að taka myndir af ígræðinu eftir aðgerðina. Röntgenmyndir og/eða tölvusneiðmyndir af ígræðinu skemma ekki ígræðið eða auka hættu á fylgikvillum. Ef þú færð beiðni um að fara í segulóm skoðun skaltu sýna lækninum og tæknimanni ígræðiskortið þitt. Segulóm skoðunin getur haft áhrif á ígræðið þitt og valdið fylgikvillum ef starfsmaðurinn veit ekki af ígræðinu. Læknirinn getur fundið frekari upplýsingar um þennan skilyrta segulómunarbúnað í notkunarleiddbeiningum sem fylgja tækinu. Með því að láta vita getur viðkomandi stjórn að segulóm skoðuninni með öruggum hætti.

6. Hugsanlegar aukaverkanir/áhætta:

Læknirinn getur veitt þér allar upplýsingar um aukaverkanir af aðgerðinni. Öllum aðgerðum fylgir áhætta.

Hættan á alvarlegum fylgikvilla er lítil. Það er hættu á að þú þurfir á frekari aðgerðum eða meðferð að halda af ýmsum ástæðum.

Ræddu við lækninn ef þú hefur áhyggjur af breytingum í eða nálægt hjálíðnum eða fótleggnum.

Hugsanleg áhætta getur m.a. falið í sér:

- Verk, liðhlaup, stífleika eða misjafna lengd fótleggja.
- Breytta stöðu eða slit vegna ígræðis sem losnar.
- Beinþynningu, brot eða rof á beini.
- Sýkingu eða seinkaða sárgræðslu.
- Ofnæmisviðbrögð eða skaðlega líffræðilega svörun.
- Brot, beyglur, sprungur á ígræði eða hlutar þess fara í sundur.
- Skammvinnan eða varanlegan skaða á taugum eða vefjum.
- Hjartaáfall, blóðtappa eða heilablóðfall.

Hugsanlega þarf að gera frekari aðgerðir eða veita aðrar meðferðir vegna þessara áhættuþátta. Þeir geta einnig haft áhrif á aðra liði eða líkamshluta. Hugsanlega er ekki hægt að framkvæma aðra aðgerð hjá öllum sjúklingum. Listinn nær ekki yfir allar mögulegar áhættur. Læknirinn þinn getur gefið þér nánari útskýringar á áhættum sem fylgja aðgerðinni.

7. Áætlaður endingartími ígræðis og eftirfylgni

Ígræðið er hannað til varanlegrar ísetningar í líkamanum.

Það er stór aðgerð að fá hnjágervilið. Flestir einstaklingar ná góðum bata en árangurinn er misjafn og þú gættir fundið fyrir fylgikvillum. Þættir á borð við líkamsbyggingu þína (stærð og lögun), heilsufarsástand, lífstíll (t.d. þyngd og virkni) og aðgerðina sjálfa hafa áhrif á batann.

Endingartími ígræðisins er tíminn frá því að gerviliðurinn er græddur í og þar til hluti hans (eða allur gerviliðurinn) er fjarlægður úr líkamanum.

Í sumum löndum eða svæðum eru til skrár sem halda utan um árangur af hnjáskiptaaðgerðum. Þessi skráningargögn hafa verið greind og niðurstöðurnar benda til þess að eftir fyrstu aðgerð þar sem skipt er um allan mjaðmarliðinn hjá einstaklingum endist gerviliðurinn lengur en í 10 ár hjá meira en 95% sjúklinga (95 af 100). Það þýðir að eftir 10 ár gætu um það bil 5% sjúklinganna (5 af 100) hafa þurft að fara í aðra aðgerð til að fjarlægja hluta gerviliðarins. 80% hnjáskiptaaðgerða endast yfirleitt lengur en 10 ár. Ígræðið þitt hefur þennan almenna endingartíma.

Endingartími þíns ígræðis getur verið lengri eða styttri en meðalendingartíminn. Ekki er hægt að sjá fyrir hvort þú fái fylgikvilla sem gætu krafist frekari aðgerða. Skurðlæknirinn hefur aðgang að útgefnum gögnum um ígræðið þitt og getur veitt frekari upplýsingar með hliðsjón af þínum þörfum. Gættu þess að mæta í allar þínar læknisskoðanir.

Endingartími ígræðisins hefur verið rannsakaður og niðurstöðurnar er að finna á þessu vefsvæði: ec.europa.eu/tools/eudamed. Lestu B-hluta skýrslunnar um samantekt á öryggi og klínískum árangri. Athugaðu að EUDAMED-vefsvæðið verður aðeins virkt eftir að EUDAMED-gagnagrunnurinn hefur verið virkjaður.

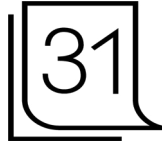
Ef upplýsingarnar í þessum bæklingi verða uppfærðar verða þær aðgengilegar á eftirfarandi vefsvæði: ic.jnjmedicaldevices.com



Tákn



Nafn sjúklings



Dagsetning ígræðslu



Nafn og heimilisfang heilbrigðisstofnunar/
heilbrigðisstarfsmanns sem framkvæmir
ígræðslu



Nafn og heimilisfang framleiðanda



Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga



Lotunúmer/lotukóði – auðkennir hóp
af vörum sem gerðar eru á sama
tímapunkti



Einkvæmt auðkenni tækis – tilgreinir sértækar
upplýsingar fyrir ígræðið



Vörunúmer



Heiti ígræðis (lækningatæki)



Efnasamsetning ígræðis



Pólýetýlen með mjög miklum sameindamassa



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Sími: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Útgefið 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Allur réttur áskilinn.

Þetta skjal er aðeins gilt á dagsetningu prentunar. Ef prentunardagsetning er óljós skal prenta skjalið út aftur til að tryggja að nýjasta útgáfa fylgiseðilsins sé notuð (fáanleg á www.ic.jnjmedicaldevices.com). Það er skylda notandans að tryggja að nýjasta útgáfa fylgiseðilsins sé notuð.

it

Ginocchio con cuscinetto fisso stabilizzato mediale ATTUNE™

1. Nome dell'impianto (MD)

Ginocchio con cuscinetto fisso stabilizzato mediale ATTUNE™

2. Nome (MD) e numero (REF) dell'impianto

Il nome e il numero dell'impianto di sostituzione del ginocchio che Le è stato impiantato sono indicati sulla tessera per il portatore di impianto che Le è stata consegnata.

Questo foglietto illustrativo contiene informazioni sul Suo impianto. Esso non riporta tutte le informazioni e per qualsiasi domanda potrà rivolgersi all'équipe medica (o al Suo medico).

Tutti i dispositivi medici presentano rischi e benefici. Segua il consiglio del Suo medico anche quando non corrisponde a quanto riportato in questo foglietto illustrativo.

Legga attentamente questo foglietto illustrativo e lo conservi in un luogo sicuro. Qualora un medico (o un membro dell'équipe medica) richieda informazioni sull'impianto, gli mostri la tessera per il portatore di impianto.

3. Descrizione dell'impianto

Il Suo impianto di ginocchio è destinato a sostituire la naturale articolazione del ginocchio. Analogamente all'articolazione naturale del ginocchio, l'impianto funziona con il tessuto e le ossa che circondano il ginocchio stesso.

- Artroprotesi totale di ginocchio: in questo caso il chirurgo sostituisce le estremità della tibia e del femore. Può essere sostituita anche parte della rotula.
- Artroprotesi di ginocchio di revisione: in questo caso il chirurgo esegue un altro intervento per sostituire una parte della protesi di ginocchio precedentemente impiantata.

Il Suo medico sceglierà l'impianto che meglio soddisfa le Sue esigenze dal punto di vista medico.

4. Materiali dell'impianto

Per individuare le informazioni riguardanti il materiale con cui è costruito il Suo impianto, far corrispondere il simbolo MATERIALI riportato sulla tessera per il portatore di impianto a quello del materiale sottostante.

A causa del processo di fabbricazione possono essere presenti tracce di altre sostanze. Per ulteriori informazioni, si rivolga all'indirizzo indicato di seguito. Per sapere quali materiali sono utilizzati nel Suo dispositivo, faccia riferimento alla tessera per il portatore di impianto.

Identificazione dei materiali sull'etichetta della tessera dell'impianto (Materiale)	Descrizione del materiale	Il materiale contiene nominalmente le seguenti sostanze
P2	Polietilene ad altissimo peso molecolare	Polietilene (99%) Meno dell'1% di antiossidante pentaeritritolo tetrakis [(3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato)]

Nome	Identificazione dei materiali sull'etichetta dell'impianto (Materiale)	Descrizione del materiale	Percentuale (p/p) a seconda della dimensione
Insero tibiale stabilizzato mediale (MS) ATTUNE	P2	Polietilene ad altissimo peso molecolare	100%

5. Istruzioni per l'uso in sicurezza

Nel contesto dell'intervento, dovrebbe aver ricevuto una serie di istruzioni riguardanti esercizi, terapie ed eventuali limitazioni alle attività che può svolgere.

È molto importante che Lei segua le istruzioni del medico su come recuperare e riprendere le attività. Abbia cura di presentarsi a tutti gli appuntamenti.

La guarigione richiede tempo e il medico Le spiegherà che cosa deve aspettarsi.

Se non segue i consigli del medico, si potrebbero verificare complicanze e potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico.

Dopo l'intervento è necessario eseguire periodicamente scansioni per controllare l'impianto. Eventuali radiografie e/o tomografie computerizzate (TC) dell'impianto non danneggeranno l'impianto né aumenteranno il rischio di complicanze. Se Le sarà chiesto di sottoporsi a risonanza magnetica (RM), mostri la Sua tessera per il portatore di impianto al medico e al tecnico che eseguirà la RM. La scansione a RM può interagire con l'impianto e se il tecnico non è a conoscenza dell'impianto si potrebbero avere complicanze. Il Suo medico può trovare ulteriori informazioni relative a questo dispositivo a compatibilità RM condizionata nelle istruzioni per l'uso inserite nella confezione. Leggendo le informazioni riportate sulla tessera, il tecnico sarà in grado di gestire la RM in totale sicurezza.

6. Possibili effetti collaterali/rischi

Può richiedere al Suo medico le informazioni sugli effetti collaterali del Suo intervento. Tutti gli interventi comportano rischi.

Il rischio di una grave complicanza è basso. Sussiste il rischio che debba sottoporsi a ulteriori interventi o trattamenti per una serie di motivi.

Consulti il Suo medico se cambiamenti a livello o in prossimità dell'articolazione del ginocchio o della gamba La preoccupano.

Tra i possibili rischi figurano:

- Dolore, lussazione dell'articolazione, rigidità o lunghezza della gamba irregolare.
- Allentamento, spostamento o usura dell'impianto.
- Perdita ossea, frattura o perforazione.
- Infezione o guarigione ritardata della ferita.
- Risposta allergica o risposta biologica avversa.
- Rottura, piegatura, incrinatura o separazione dell'impianto.
- Danno permanente o a breve termine a nervi o tessuti.
- Infarto, embolia o ictus.

Questi rischi possono richiedere ulteriori interventi o trattamenti oppure possono interessare altre articolazioni o parti del corpo. Non tutti i pazienti possono essere sottoposti a un secondo intervento. L'elenco riportato non include tutti i rischi. Il medico può spiegare ulteriormente i rischi associati al Suo intervento.

7. Durata prevista dell'impianto e follow-up

Il Suo impianto è progettato per rimanere inalterato nel tempo nel Suo corpo.

La sostituzione dell'articolazione del ginocchio è un intervento importante. Nella maggior parte dei pazienti si ottiene un buon risultato, ma gli esiti variano ed è possibile che insorgano delle complicanze. Fattori quali anatomia (dimensioni e forma del paziente), condizioni mediche, stile di vita (ad esempio peso e livello di attività fisica) e altri interventi chirurgici influenzano il risultato.

La durata dell'impianto viene considerata come il tempo che intercorre tra l'intervento di artroprotesi di ginocchio e la rimozione di singole componenti o dell'intera protesi.

Taluni Paesi o aree geografiche dispongono di registri di protesi di ginocchio che monitorano le prestazioni degli impianti di ginocchio. Dall'analisi dei dati di questi registri, si rileva che nel 95% (95 su 100) dei casi di primo intervento di artroprotesi totale di ginocchio l'impianto dura in genere più di 10 anni. Ciò significa che a distanza di 10 anni è possibile che circa il 5% (5 su 100) dei pazienti abbia avuto bisogno di un altro intervento per rimuovere una o più componenti. Nell'80% dei casi di artroprotesi di ginocchio di revisione l'impianto dura in genere più di 10 anni. L'impianto soddisfa questa definizione generica di durata.

La durata dell'impianto può essere più lunga o più breve della media. Non è possibile prevedere se insorgeranno complicanze tali da richiedere ulteriori interventi. Il Suo chirurgo ha accesso ai dati pubblicati relativi all'impianto e potrà fornirLe maggiori informazioni in base alle Sue specifiche esigenze. Abbia cura di presentarsi a tutte le visite mediche.

La durata di quest'impianto è stata studiata e i risultati sono disponibili su questo sito: ec.europa.eu/tools/eudamed. Legga la parte B della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Ricordiamo che il sito web EUDAMED sarà attivo solo dopo l'attivazione del database EUDAMED.

Se questo foglietto illustrativo viene aggiornato, le informazioni saranno disponibili su questo sito web: ic.injmedicaldevices.com



Simboli



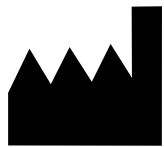
Nome del paziente



Data dell'impianto



Nome e indirizzo dell'azienda/struttura sanitaria presso cui è stato effettuato l'impianto



Nome e indirizzo del fabbricante



Sito web informativo per i pazienti



Numero lotto/Codice lotto: identifica un gruppo di prodotti realizzati nello stesso momento temporale



Identificativo univoco del dispositivo: identifica le informazioni specifiche dell'impianto



Numero di catalogo



Nome dell'impianto (dispositivo medico)



Composizione del materiale dell'impianto

P2

Polietilene ad altissimo peso molecolare



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Publicazione 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Tutti i diritti riservati.

Questo documento è valido solo per la data stampata. In caso di dubbi sulla data di stampa, per assicurarsi di utilizzare l'ultima versione dell'opuscolo informativo per il paziente è possibile ristamparlo dalla pagina www.ic.jnjmedicaldevices.com. È responsabilità dell'utente assicurarsi di utilizzare l'opuscolo informativo per il paziente più aggiornato.

It

ATTUNE™ medialiai stabilizuotas kelio sąnarys su fiksuotu guoliu

1. Implanto pavadinimas (MD)

ATTUNE™ medialiai stabilizuotas kelio sąnarys su fiksuotu guoliu

2. Implanto pavadinimas (MD) ir numeris (REF)

Kelio pakeitimo implanto pavadinimas ir numeris nurodyti paciento implanto kortelėje.

Šiame informaciniame lapelyje pateikta informacija apie jūsų implantą. Informacija nėra išsami. Jei turite klausimų, pasitarkite su medikų komanda (gydytoju).

Visi medicininiai implantai kelia tam tikrą pavojų ir suteikia naudos. Laikykitės gydytojo nurodymų, net jei jie skiriasi nuo šiame lapelyje pateiktos informacijos.

Atidžiai perskaitykite šį lapelį ir laikykite saugioje vietoje.

Jei gydytojas (arba medikų komandos narys) teirasis apie jūsų implantą, parodykite jam savo implanto kortelę.

3. Implanto aprašas

Jūsų kelio implantas skirtas pakeisti natūralų kelio sąnarį. Kaip ir natūralus kelio sąnarys, implantas sąveikauja su kelio sritys audiniais bei kaulais.

- Visas kelio pakeitimas: pakeičiami blauzdikaulio ir šlaunikaulio galai. Taip pat galima pakeisti dalį kelio girmelės.
- Revizinis kelio sąnario pakeitimas: čia papildomos operacijos metu pakeičiama (-os) kelio sąnario pakeitimo dalis (-ys).

Gydytojas parinks implantus, atitinkančius jūsų medicininius poreikius.

4. Implanto medžiagos

Norėdami sužinoti, iš kokios medžiagos pagamintas jūsų implantas, palyginkite implanto kortelėje esantį simbolį **MATERIAL** su toliau nurodyta medžiaga.

Dėl gamybos proceso gali būti papildomų kitų medžiagų pėdsakų. Jei reikia papildomos informacijos, susisiekite toliau nurodytu adresu. Informaciją apie priemonėje naudojamą medžiagą (medž.) žr. implanto kortelėje.

Medžiagos identifikavimas ant implanto kortelės etiketės (medžiaga)	Medžiagos aprašas	Įprasta medžiagos sudėtis
P2	Ypač didelio molekulinio svorio polietilenas	Polietilenas (99 %) Mažiau kaip 1 % antioksidanto pentaeritritolio tetrakis [(3-(3,5-di-tret-butil-4-hidroksifenil) propionatas)]

Pavadinimas	Medžiagos identifikavimas implanto etiketėje (medžiaga)	Medžiagos aprašas	Procentinė dalis (m/m) priklausomai nuo dydžio
ATTUNE medialiai stabilizuotas (MS) blauzdikaulio įdėklas	P2	Ypač didelio molekulinio svorio polietilenas	100 %

5. Informacija apie saugų naudojimą

Kadangi jums atlikta operacija, turėsite gauti nurodymus dėl mankštos, gydymo ir bet kokių aktyvumo apribojimų.

Labai svarbu laikytis gydytojo nurodymų, ką galima daryti norint tinkamai pasveikti ir vėl tapti aktyviam. Nepraleiskite nė vieno apsilankymo.

Kad pasveiktumėte, reikia laiko, o gydytojas informuos, ko tikėtis.

Nesilaikant gydytojo nurodymų, gali atsirasti komplikacijų ir prireikti papildomų operacijų.

Po operacijos gydytojams dažnai reikalingos implanto nuotraukos. Implanto rentgeno ir (arba) KT tyrimai nepažeis implanto ir nepadidins komplikacijų rizikos. Jei reikia atlikti MRT tyrimą, parodykite implanto kortelę gydytojui ir MRT technikui. Tyrimas gali paveikti implantą ir sukelti komplikacijų, jei technikas nežino, kad jūsų kūne yra implantas. Jūsų gydytojas gali rasti papildomos informacijos apie šią MR sąlyginai saugią priemonę naudojimo instrukcijose (IFU), pateiktose kartu su priemone. Tai leis jiems saugiai atlikti MRT tyrimą.

6. Galimas šalutinis poveikis / pavojus

Gydytojas informuos apie operacijos šalutinius poveikius. Visos operacijos kelia pavojų.

Pavojus, kad išsivystys sunki komplikacija, nedidelis. Kyla pavojus, kad dėl įvairių priežasčių gali prireikti papildomų operacijų ar gydymo.

Pasitarkite su gydytoju, jei nerimaujate dėl pakitimų kelio sąnaryje ar kojoje arba šalia jų.

Galimi pavojai:

- skausmas, sąnario išnirimas, sustingimas ar nevienodas kojų ilgis;
- implanto atsilaisvinimas, pasislinkimas ar nusidėvėjimas;
- kaulo irimas, lūžis ar pradūrimas;
- infekcija arba sulėtėjęs žaizdų gijimas;
- alerginė arba neigiama biologinė reakcija;
- implanto lūžimas, sulinkimas, įtrūkimas arba atsiskyrimas;
- nuolatinis ar trumpalaikis nervų arba audinių pažeidimas;
- širdies smūgis, krešuliai kraujagyslėse ar insultas.

Dėl šių pavojų gali reikėti papildomų operacijų ar gydymo, jos taip pat gali paveikti kitus sąnarius arba kūno dalis. Ne visiems pacientams galima atlikti kitą operaciją. Šiame sąraše išvardyti ne visi pavojai. Gydytojas gali išsamiau paaiškinti operacijos keliamus pavojus.

7. Numatoma implanto naudojimo trukmė ir stebėjimas

Implantas sukurtas taip, kad galėtų likti jūsų kūne.

Kelio sąnario keitimas yra didelė operacija. Daugeliu atvejų jos rezultatai geri, tačiau jie būna skirtingi ir gali kilti komplikacijų. Rezultatus lemia tokie veiksniai kaip anatomiciniai ypatumai (dydis ir forma), sveikatos būklė, gyvenimo būdas (pavyzdžiui, svoris bei aktyvumas) ir operacijos atlikimas.

Implanto naudojimo laikotarpis – tai laikas nuo kelio sąnario implantavimo iki tada, kai dalis arba visas kelio sąnario implantas pašalinamas iš jūsų kūno.

Kai kuriose šalyse ar regionuose veikia kelio sąnarių implantų registrai. Juose kaupiama informacija leidžia stebėti kelio sąnario implantų veiksmingumą. Šių registrų duomenų analizė parodė, kad pirmą kartą keičiant visą kelio sąnarį paprastai 95 % (95 iš 100) pacientų jis funkcionuoja ilgiau kaip 10 metų. Tai reiškia, kad per 10 metų apytiksliai 5 % (5 iš 100) pacientų gali reikėti papildomų operacijų, norint pašalinti vieną ar daugiau dalių. Atliekant peržiūros kelio sąnario pakeitimą, paprastai 80 % jų trunka ilgiau nei 10 metų. Jūsų implantas atitinka šį bendrą implanto funkcionavimo laiką.

Jūsų implantas gali funkcionuoti ilgiau arba trumpiau nei vidutiniškai. Neįmanoma numatyti, ar kils komplikacijų, dėl kurių gali reikėti papildomų operacijų. Chirurgas gali peržiūrėti apie implantą paskelbtus duomenis ir pateikti daugiau informacijos, atsižvelgdamas į konkrečius jūsų poreikius. Nepraleiskite nė vieno apsilankymo pas gydytoją.

Šio implanto funkcionavimo laikas tiriama, o rezultatus galima rasti šioje interneto svetainėje: ec.europa.eu/tools/eudamed. Perskaitykite saugos ir klinikinių rezultatų ataskaitos santraukos B dalį. Atkreipkite dėmesį, kad EUDAMED interneto svetainė pradės veikti tik tada, kai bus prieinama EUDAMED duomenų bazė.

Atnaujinus šį informacinį lapelį, informacija bus pateikta svetainėje ic.injmedicaldevices.com



Simboliai



Paciento vardas, pavardė



Implantavimo data



Sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje atlikta implantavimo operacija, pavadinimas ir adresas arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas



Gamintojo pavadinimas ir adresas



Informacinė svetainė pacientams



Partijos numeris arba kodas – identifikuoja tuo pačiu metu pagamintų produktų grupę



Unikalusis priemonės identifikatorius (identifikuoja konkretų implantą)



Katalogo numeris



Implanto (medicinos priemonės) pavadinimas



Medžiaga, iš kurios pagamintas implantas



Ypač didelio molekulinio svorio polietilenas



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel. +353 214914000

Faks. +353 214914199

Išleista 2024-04

© DePuy Synthes 2024. Visos teisės saugomos.

Šis dokumentas pradeda galioti tik spausdinimo dieną. Jei nesate tikri dėl spausdinimo datos, išspausdinkite iš naujo, kad įsitikintumėte, jog naudojama naujausia PIL versija (galima rasti svetainėje www.ic.jnjmedicaldevices.com). Naudotojui tenka pareiga užtikrinti, kad būtų naudojama naujausia PIL.

IV

ATTUNE™ mediālā stabilizētā fiksēta nesošā ceļa locītava

1. Implantā nosaukums (MD)

ATTUNE™ mediālā stabilizētā fiksēta nesošā ceļa locītava.

2. Implantā nosaukums (MD) un numurs (REF)

Jūsu ceļa locītavas implanta nosaukums un numurs ir norādīti pacienta implanta kartē.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par implantu. Tajā nav ietverta visa informācija, un, ja jums ir kādi jautājumi, konsultējieties ar savu medicīnas komandu (ārstu).

Visi medicīniskie implantī rada riskus un sniedz ieguvumus. Ievērojiet ārsta ieteikumus pat tad, ja tie atšķiras no šajā lietošanas instrukcijā norādītā.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo instrukciju un glabājiet to drošā vietā. Ja ārsts (vai medicīnas komandas loceklis) jautā par implantu, lūdzu, parādiet viņiem savu implanta karti.

3. Implantā apraksts

Jūsu ceļa locītavas implants ir paredzēts, lai aizstātu dabīgo ceļa locītavu. Tāpat kā jūsu dabīgā ceļa locītava, implants mijiedarbojas ar audiem un kaulu ap jūsu ceļa locītavu.

- Pilnīga ceļa locītavas endoprotezēšana: šeit tiek aizstāti apakšstilba kaula un augšstilba kaula gali. Var nomainīt arī daļu ceļa bļodiņas.
- Revīzijas ceļa locītavas endoprotezēšana: tas nozīmē, ka ceļa locītavas endoprotēzes daļa(-as) tiek mainīta(-as) papildu operācijā.

Jūsu ārsts izvēlēsies implantus, kas atbildīs jūsu medicīniskajām vajadzībām.

4. Implantu materiāli

Lai identificētu informāciju par implanta materiālu, salīdziniet [MATERIAL] simbolu implanta kartē ar tālāk norādīto materiālu. Ražošanas procesa dēļ tas nelielā daudzumā var saturēt citas vielas. Ja nepieciešama papildu informācija, lūdzu, izmantojiet tālāk norādīto adresi. Informāciju par ierīcē izmantoto materiālu ("matl") skatiet implanta kartē.

Materiāla identifikācija implanta kartes etiķetē ("Material:")	Materiāla apraksts	Materiāls nomināli satur šādas vielas
P2	Īpaši augstas molekulmasas polietilēns	Polietilēns (99 %) Mazāk nekā 1 % antioksidanta pentaeritrola tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionāta]

Nosaukums	Materiāla identifikācija implanta kartes etiķetē ("Material:")	Materiāla apraksts	Masas procenti (w/w) atkarībā no izmēra
ATTUNE mediāli stabilizēts (MS) tibiālais ieliktnis	P2	Īpaši augstas molekulmasas polietilēns	100 %

5. Informācija par drošu lietošanu

Operācijas ietvaros jums jāsaņem virkne norādījumu par vingrinājumiem, terapijām un jebkuriem jūsu aktivitāšu ierobežojumiem.

Ir ļoti svarīgi, lai jūs ievērotu ārsta norādījumus par to, kā atveseļoties un atsākt aktivitātes. Noteikti apmeklējiet visas tikšanās.

Sadzīšanai nepieciešams laiks, un ārsts sniegs informāciju par to, kas ir gaidāms.

Neievērojot ārsta ieteikumus, var rasties komplikācijas un nepieciešamība pēc papildu operācijām.

Pēc operācijas bieži nepieciešami implanta attēli. Implanta rentgenogrāfiskie un/vai datortomogrāfijas izmeklējumi nesabojās implantu un nepalielinās komplikāciju risku. Ja jums tiek lūgts doties uz MRI skenēšanas procedūru, lūdzu, parādiet savu implanta karti ārstam un MRI tehniķim. MRI skenēšana var mijiedarboties ar jūsu implantu un izraisīt komplikācijas, ja tehniķis nezina par jūsu implantu. Ārsts var atrast papildu informāciju par šo ar MR saderīgo ierīci lietošanas instrukcijā (IFU), kas pievienota ierīcei. Tas ļaus viņam droši pārvaldīt MRI skenēšanu.

6. Iespējamās blakusparādības/riski:

Informācija par jūsu operācijas blakusparādībām ir pieejama pie jūsu ārsta. Visas operācijas rada risku.

Nopietnas komplikācijas risks ir zems. Pastāv risks, ka dažādu iemeslu dēļ jums var būt nepieciešamas papildu operācijas vai ārstēšana.

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja jums ir bažas par izmaiņām ceļa locītavā vai kājā, vai tās tuvumā.

Iespējamie riski var būt tālāk minētie:

- Sāpes, locītavas dislokācija, stīvums vai nevienāds kāju garums.
- Kad implants kļūst vaļīgs, tas maina stāvokli vai nodilst.
- Kaula zudums, lūzums vai perforācija.
- Infekcija vai aizkavēta brūču sadzīšana.
- Alerģiska reakcija vai nelabvēlīga bioloģiska reakcija.
- Implants salūst, saliecas, ieplaisā vai atdalās.
- Pastāvīgi vai īslaicīgi nervu bojājumi vai audu bojājumi.
- Sirdslēkme, trombi vai insults.

Šiem riskiem var būt nepieciešamas papildu operācijas vai ārstēšana, vai tie var ietekmēt citas locītavas vai ķermeņa daļas.

Visiem pacientiem var nebūt iespējams veikt vēl vienu operāciju.

Šajā sarakstā nav iekļauti visi riski. Jūsu ārsts var sīkāk izskaidrot jūsu operācijas riskus.

7. Paredzamais implanta kalpošanas laiks un apsekošana

Paredzēts, ka implants paliks jūsu ķermenī.

Ceļa locītavas endoprotezēšana ir nopietna operācija. Lielākajai daļai cilvēku ir labs rezultāts, bet rezultāti atšķiras, un jums var būt komplikācijas. Iznākumu ietekmē tādi faktori kā jūsu anatomija (izmērs un forma), veselības stāvoklis, dzīvesveids (piemēram, svars un aktivitātes līmenis) un operācija.

Implanta kalpošanas laiks ir laiks no ceļa locītavas endoprotēzes implantācijas līdz brīdim, kad daļa (vai visa) ceļa locītavas endoprotēze tiek izņemta no jūsu ķermeņa.

Dažās valstīs vai reģionos ir ceļa locītavu endoprotēžu reģistri, ar kuru palīdzību tiek uzraudzīta ceļa locītavu implantu veiktspēja. Šie reģistru dati tika analizēti un parāda, ka kopumā 95 % gadījumu (95 no 100 gadījumiem) personas pirmās pilnās ceļa locītavas endoprotēzes kalpo ilgāk par 10 gadiem. Tas nozīmē, ka 10 gadu laikā aptuveni 5 % (5 no 100) pacientu, iespējams, tika veiktas papildu operācijas, lai izņemtu vienu vai vairākas daļas. Kopumā 80 % no revīzijas ceļa endoprotēzēm kalpo ilgāk nekā 10 gadus. Jūsu implants atbilst šim vispārējam implanta kalpošanas laikam.

Implanta kalpošanas laiks var būt garāks vai īsāks par vidējo. Nav iespējams paredzēt, vai jums būs komplikācijas, kuru novēršanai var būt nepieciešamas papildu operācijas. Jūsu ķirurgam ir piekļuve datiem, kas publicēti par jūsu implantu, un viņš varēs sniegt plašāku informāciju, pamatojoties uz jūsu īpašajām vajadzībām. Noteikti ierodoties uz visām jūsu medicīniskajām vizītēm.

Šī implanta kalpošanas laiks tiek pētīts, un rezultāti ir atrodami šajā tīmekļa vietnē: ec.europa.eu/tools/eudamed. Izlasiet Drošuma un klīniskās veiktspējas ziņojuma kopsavilkuma B daļu. Lūdzu, ņemiet vērā, ka EUDAMED tīmekļa vietne būs pieejama tikai pēc EUDAMED datubāzes palaišanas.

Ja šī lietošanas instrukcija tiks atjaunināta, informācija būs pieejama šajā tīmekļa vietnē: ic.jnjmedicaldevices.com



Simboli



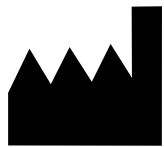
Pacienta vārds, uzvārds



Implantēšanas datums



Veselības aprūpes iestādes / veselības
aprūpes pakalpojumu sniedzēja
nosaukums / vārds, uzvārds un adrese



Ražotāja nosaukums un adrese



Informācijas tīmekļa vietne pacientiem



Partijas numurs / partijas kods —
identificē vienā laikā ražoto izstrādājumu
grupu



Unikāls ierīces identifikators — identificē jūsu
konkrētā implanta informāciju



Kataloga numurs



Implanta (medicīniskās ierīces)
nosaukums



Implanta materiāla sastāvs



Īpaši augstas molekulmasas polietilēns



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tālr.: +353 214914000

Fakss: +353 214914199

Publicēts 04.2024.

© DePuy Synthes 2024. Visas tiesības aizsargātas.

Šis dokuments ir derīgs tikai datumā, kad tas ir izdrukāts. Ja neesat pārliecināts par drukāšanas datumu, lūdzu, atkārtoti izdrukājiet, lai nodrošinātu izstrādājuma informācijas brošūras jaunākās versijas izmantošanu (pieejama www.ic.jnjmedicaldevices.com). Lietotāja pienākums ir nodrošināt, ka tiek lietota jaunākā izstrādājuma informācijas brošūra.

nl

ATTUNE™-kniesysteem met vaste lager met mediale stabilisering

1. Naam van het implantaat (MD)

ATTUNE™-kniesysteem met vaste lager met mediale stabilisering

2. Naam (MD) en nummer (REF) van het implantaat

De naam en het nummer van uw knieprothese-implantaat staan vermeld op uw implantaatkaart voor patiënten.

Deze bijsluiter bevat informatie over uw implantaat. Niet alle informatie staat erin, dus als u nog vragen hebt, praat dan met uw medisch team (arts).

Alle medische implantaten brengen voordelen en risico's met zich mee. Volg het advies van uw arts op, ook al is het anders dan in deze bijsluiter.

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door en bewaar hem op een veilige plaats. Als een arts (of lid van een medisch team) naar uw implantaat vraagt, toon hem/haar dan uw implantaatkaart.

3. Beschrijving van het implantaat

Uw knie-implantaat is bedoeld om uw natuurlijke kniegewricht te vervangen. Het implantaat functioneert, net als uw natuurlijke kniegewricht, in combinatie met het weefsel en de botten rondom uw knie.

- Volledige knieprothese: hierbij worden de uiteinden van het scheenbeen en dijbeen vervangen. Een deel van uw knieschijf kan ook worden vervangen.
- Revisieknievervanging: hierbij wordt een deel van uw knieprothese veranderd tijdens een extra operatie.

Uw arts kiest de implantaten die aan uw medische behoeften voldoen.

4. Implantaatmaterialen

Vergelijk de code bij het -symbool op uw implantaatkaart met de code in de tabel met de materiaalgegevens hieronder om te bepalen uit welk materiaal uw implantaat is samengesteld.

Als gevolg van het fabricageproces kunnen er nog sporen van andere stoffen aanwezig zijn. Neem contact op met het onderstaande adres indien aanvullende informatie vereist is.

Raadpleeg de implantaatkaart voor het materiaal (matl) dat in uw hulpmiddel wordt gebruikt.

Materiaalcode bij het symbool (MATERIAL) op de implantaatkaart	Beschrijving materiaal:	Nominaal bestaat het materiaal uit de volgende stoffen
P2	Polyethyleen met ultrahog moleculair gewicht	Polyethyleen (99%) Minder dan 1% van de antioxidant pentaerythritoltetrakis [3-(3,5-di tertiair butyl-4-hydroxyfenyl) propionaat]

Naam	Materiaalcode bij het symbool (MATERIAL) op de implantaatkaart	Beschrijving materiaal:	Percentage (% g/g) afhankelijk van de grootte
ATTUNE – tibiaal inzetstuk met mediale stabilisering	P2	Polyethyleen met ultrahog moleculair gewicht	100%

5. Informatie voor veilig gebruik

Als onderdeel van uw operatie heeft u een serie instructies gekregen over oefeningen, behandelingen en eventuele beperkingen van uw activiteiten.

Het is heel belangrijk dat u de instructies van uw arts opvolgt over hoe u kunt herstellen en activiteiten kunt hervatten. Zorg ervoor dat u naar alle afspraken gaat.

Genezing kost tijd en uw arts zal informatie geven over wat u kunt verwachten.

Het niet opvolgen van het advies van uw arts kan leiden tot complicaties en de noodzaak van aanvullende operaties.

Na de operatie moeten er meestal foto's van uw implantaat worden gemaakt. Röntgenfoto's en/of CT-scans van uw implantaat zullen uw implantaat niet beschadigen of uw risico op complicaties verhogen. Als u wordt gevraagd om een MRI-scan uit te laten voeren, toon dan uw implantaatkaart aan de arts en de MRI-technicus. MRI-scans kunnen interageren met uw implantaat en complicaties veroorzaken als de technicus niet op de hoogte is van uw implantaat. Uw arts kan aanvullende informatie over dit onder bepaalde voorwaarden MRI-veilige hulpmiddel vinden in de gebruiksaanwijzing (IFU) die bij het hulpmiddel wordt geleverd. Hierdoor kunnen zij uw MRI-scan veilig beheren.

6. Mogelijke bijwerkingen/risico's:

Informatie over de bijwerkingen van uw operatie is verkrijgbaar bij uw arts. Aan alle operaties zijn risico's verbonden.

Het risico op een ernstige complicatie is laag. Het risico bestaat dat u om verschillende redenen aanvullende operaties of behandelingen nodig heeft.

Praat met uw arts als u zich zorgen maakt over veranderingen in of in de buurt van uw kniegewricht of been.

Mogelijke risico's kunnen zijn:

- Pijn, dislocatie van het gewricht, stijfheid of ongelijke beenlengte.
- Los gaan zitten van het implantaat, met een verandering in de positie of slijtage van het implantaat.
- Botverlies, breuk of perforatie.
- Infectie of vertraagde wondgenezing.
- Allergische reactie of ongunstige biologische reactie.
- Implantaat breekt, buigt, scheurt of scheidt zich af.
- Permanente of kortdurende zenuw schade of weefsel schade.
- Hartaanval, bloedstolsels of een beroerte.

Door deze risico's kunnen aanvullende operaties of behandelingen nodig zijn of kunnen andere gewrichten of delen van uw lichaam aangetast worden. Een extra operatie is niet bij alle patiënten mogelijk. Deze lijst bevat niet alle risico's. Uw arts kan de risico's van uw operatie verder uitleggen.

Dit document is alleen geldig op de afgedrukte datum. Als u niet zeker bent van de afgedrukte datum, verzoeken wij u de bijsluiters opnieuw af te drukken om er zeker van te zijn dat u de laatste revisie van de bijsluiters gebruikt (beschikbaar op www.ic.jnjmedicaldevices.com). De verantwoordelijkheid ligt bij de gebruiker om ervoor te zorgen dat de meest actuele bijsluiters worden gebruikt.

7. Verwachte levensduur van het implantaat en vervolgspraken

Uw implantaat is ontworpen om in uw lichaam te blijven.

Een kniegewricht laten vervangen is een grote operatie. Bij de meeste mensen laat de operatie een goed resultaat zien, maar de resultaten verschillen en er kunnen complicaties optreden. Factoren zoals uw anatomie (uw grootte en gestalte), gezondheidstoestand, levensstijl (bijvoorbeeld gewicht en activiteitsniveau) en de kwaliteit van de operatie, zijn allemaal van invloed op het resultaat.

De levensduur van een implantaat is de tijd vanaf de implantatie van uw knieprothese tot het moment dat een deel (of het geheel) van uw knieprothese uit uw lichaam wordt verwijderd.

Sommige landen of regio's hebben registers voor knie vervanging die de prestaties van knie-implantaten volgen. Deze registergegevens zijn geanalyseerd en laten zien dat iemands eerste totale knieprothese over het geheel genomen in 95% van de gevallen (in 95 op de 100 gevallen) meer dan 10 jaar meegaat. Dit betekent dat in 10 jaar tijd ongeveer 5% (5 van de 100) van de patiënten extra operaties kan hebben gehad om onderdelen te verwijderen. Bij een knie vervangingsrevisie gaat over het algemeen 80% langer dan 10 jaar mee. Uw implantaat voldoet aan deze algemene levensduur voor implantaten.

De levensduur van uw implantaat kan langer of korter zijn dan gemiddeld. Het is niet mogelijk om te voorspellen of er complicaties optreden die extra operaties vereisen. Uw chirurg heeft toegang tot de gegevens die voor uw implantaat zijn gepubliceerd en kan op basis van uw specifieke behoeften meer informatie verstrekken. Zorg ervoor dat u naar al uw medische afspraken gaat.

De levensduur van dit implantaat is onderzocht en de resultaten ervan zijn te vinden op deze website: ec.europa.eu/tools/eudamed. Lees deel B van het rapport Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties. Houd er rekening mee dat de EUDAMED-website pas operationeel wordt nadat de EUDAMED-gegevensbank operationeel is.

Als deze bijsluiters worden bijgewerkt, kunt u de nieuwe informatie op deze website lezen: ic.jnjmedicaldevices.com



Symbolen



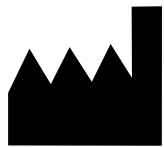
Naam van de patiënt



Datum van implantatie



Naam en adres van de implanterende
gezondheidsinstelling/zorgverlener



Naam en adres van de fabrikant



Informatiewebsite voor patiënten



Partijnummer/batchcode – duidt
een groep producten aan die op
hetzelfde tijdstip zijn gemaakt



Unieke identificatie van het hulpmiddel –
identificeert de informatie over uw specifieke
implantaat



Catalogusnummer



Naam van het implantaat (medisch
hulpmiddel)



Materiële samenstelling van het implantaat

P2

Polyethyleen met ultrahoog moleculair
gewicht



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Uitgegeven 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Alle rechten voorbehouden.

Dit document is alleen geldig op de afgedrukte datum. Als u niet zeker bent van de afgedrukte datum, verzoeken wij u de bijsluiter opnieuw af te drukken om er zeker van te zijn dat u de laatste revisie van de bijsluiter gebruikt (beschikbaar op www.ic.jnjmedicaldevices.com). De verantwoordelijkheid ligt bij de gebruiker om ervoor te zorgen dat de meest actuele bijsluiter wordt gebruikt.

no

ATTUNE™ medialstabilisert, fast bærende kne

1. Implantatnavn (MD)

ATTUNE™ medialstabilisert, fast bærende kne

2. Implantatnavn (MD) og -nummer (REF)

Navnet og nummeret på kneproteseimplantatet er oppført på pasientimplantatkortet.

Dette pakningsvedlegget inneholder informasjon om implantatet ditt. Det inneholder ikke all informasjon, og hvis du har spørsmål, snakk med det medisinske teamet ditt (legen).

Alle medisinske implantater har risikoer og fordeler. Følg legens råd selv om det avviker fra dette pakningsvedlegget.

Les dette pakningsvedlegget nøye og oppbevar det på et trygt sted. Hvis legen (eller noen fra det medisinske teamet) spør om implantatet, viser du dem implantatkortet.

3. Implantatbeskrivelse

Kneimplantatet er ment å erstatte det naturlige kneleddet. På samme måte som det naturlige kneleddet vil implantatet virke sammen med vevet og beinet rundt kneet.

- Total kneprotese: prosedyre der endene av leggbeinet og lårbeinet erstattes. Deler av kneskålen kan også erstattes.
- Revisjon av kneprotese: prosedyre der deler av kneprotesen endres under en ytterligere operasjon.

Legen din vil velge implantatene som best dekker dine medisinske behov.

4. Implantatmaterialer

For å identifisere materialinformasjonen for implantatet ditt sammenligner du symbolet **MATERIAL** på implantatkortet med materialet nedenfor.

Ytterligere sporstoffer kan forekomme gjennom produksjonsprosessen. Kontakt adressen nedenfor for ytterligere informasjon. Se implantatkortet for materialet (matl) som brukes i implantatet ditt.

Materialidentifikasjon på implantatkortet (materiale)	Materialbeskrivelse	Nominelt inneholder materialet følgende stoffer
P2	Polyetylen med ultrahøy molekylvekt	Polyetylen (99 %) Mindre enn 1 % av antioksidanten pentaerytritol-tetrakis [(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroksyfenyl) propionat)]

Navn	Materialidentifikasjon på implantatet (materiale)	Materialbeskrivelse	Prosent (vekt/vekt) avhengig av størrelsen
ATTUNE medialstabilisert (MS) tibiainnlegg	P2	Polyetylen med ultrahøy molekylvekt	100 %

5. Informasjon vedrørende bruk

Som en del av operasjonen din skal du ha mottatt et sett med instruksjoner angående øvelser, terapier og eventuelle begrensninger på aktivitetene dine.

Det er svært viktig at du følger legens instruksjoner angående restitusjonsfasen og gjenopptakelse av dine normale aktiviteter. Sørg for å møte opp på alle avtaler.

Tilheling tar tid, og legen din vil gi informasjon om hva du kan forvente.

Hvis du ikke følger legens råd, kan det føre til komplikasjoner og behov for ytterligere operasjoner.

Bilder av implantatet ditt er ofte nødvendig etter operasjonen. Røntgen og/eller CT-skanninger av implantatet vil ikke skade implantatet eller øke risikoen for komplikasjoner. Hvis du blir bedt om å gå til en MR-skanning, vis implantatkortet ditt til legen og MR-teknikeren. MR-skanningen kan påvirke implantatet ditt og kan forårsake komplikasjoner hvis teknikeren ikke er klar over implantatet. Legen kan finne tilleggsinformasjon for denne MR-betingede enheten i bruksanvisningen (IFU) som følger med enheten. Dette gjør at MR-skanningen kan gjennomføres trygt.

6. Mulige bivirkninger/risikoer:

Informasjon om bivirkninger av operasjonen kan fås fra legen. Alle operasjoner medfører risiko.

Risikoen for alvorlige komplikasjoner er lav. Det er en risiko for at du av ulike årsaker kan trenge flere operasjoner eller behandlinger.

Snakk med legen hvis du lurer på noe angående endringer i eller nær kneleddet eller beinet.

Mulige risikoer kan omfatte:

- Smerter, dislokasjon av ledd (leddet går ut av ledd), stivhet eller ulik beinlengde
- Implantatet løsner, endrer posisjon eller blir slitt
- Tap av beinvev, beinbrudd eller perforasjon
- Infeksjon eller sen tilheling av sår
- Allergisk reaksjon eller uønsket biologisk respons
- Implantatet knekker, bøyer seg, sprekker eller skiller seg
- Permanent eller kortvarig nerveskade eller skade på vev
- Hjerteinfarkt, blodpropp eller slag

Disse risikoene kan kreve ytterligere operasjoner eller behandlinger eller kan påvirke de andre leddene eller delene i kroppen din.

En ytterligere operasjon er kanskje ikke mulig hos alle pasienter. Denne listen inkluderer ikke alle risikoer. Legen din kan forklare risikoene ved operasjonen ytterligere.

7. Forventet levetid for implantatet og oppfølging

Implantatet er designet for å forbli i kroppen din.

Å bytte et kneledd er en stor operasjon. De fleste får et godt resultat, men resultatene varierer, og du kan oppleve komplikasjoner. Faktorer som anatomi (din størrelse og kroppsfasong), medisinsk tilstand, livsstil (for eksempel vekt og aktivitetsnivå) og kirurgi påvirker resultatet.

Implantatets levetid er tiden fra kneprotesen blir implantert og frem til en del av (eller hele) kneprotesen blir fjernet fra kroppen din.

Noen land eller regioner har registre som overvåker kneimplantatenes funksjonalitet. Disse registerdataene har blitt analysert, og de viser at for en persons første totale kneoperasjon varer generelt 95 % (95 av 100) mer enn 10 år. Dette betyr at etter 10 år kan ca. 5 % (5 av 100) av pasientene ha gjennomgått ytterligere operasjoner for å fjerne en del av eller hele implantatet. Ved revisjon av kneproteser varer vanligvis 80 % mer enn 10 år. Implantatet oppfyller kriteriene for denne generelle levetiden.

Levetiden for implantatet kan være lengre eller kortere enn gjennomsnittet. Det er ikke mulig å forutsi om du vil få komplikasjoner som kan kreve flere inngrep. Kirurgen din har tilgang til offentlige data for implantatet ditt og vil kunne gi mer informasjon basert på dine spesifikke behov. Sørg for å møte opp til alle avtaler.

Levetiden til dette implantatet er studert, og du finner resultatene på denne nettsiden: ec.europa.eu/tools/eudamed. Les del B av sammendraget for sikkerhet og klinisk ytelse. Vær oppmerksom på at EUDAMED-nettstedet bare vil være tilgjengelig etter at EUDAMED-databasen er aktiv.

Hvis denne brosjyren er oppdatert, vil informasjon være tilgjengelig på denne nettsiden: ic.jnjmedicaldevices.com



Symboler



Pasientnavn



Implantasjonsdato



Navn og adresse til implanterende helseinstitusjon/helsepersonell



Produsentens navn og adresse



Informasjonsside for pasienter



Partnummer/partikode – identifiserer en gruppe produkter laget på samme tidspunkt



Unik enhetsidentifikator – identifiserer din spesifikke implantatinformasjon



Katalognummer



Implantatnavn (medisinsk utstyr)



Implantatets materialsammensetning

P2

Polyetylen med ultrahøy molekylvekt



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tlf.: +353 214914000

Faks: +353 214914199

Utgitt 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Med enerett.

Dette dokumentet er bare gyldig på utskriftsdatoen. Hvis du er usikker på utskriftsdatoen, må du skrive ut dokumentet på nytt for å være sikker på at du har siste versjon av PIL (tilgjengelig på www.ic.jnjmedicaldevices.com). Det er brukerens ansvar å sikre at den nyeste versjonen av PIL brukes.

pl

ATTUNE™ – stałe łożysko przyśrodkowe stabilizujące staw kolanowy

1. Nazwa implantu (MD)

ATTUNE™ – stałe łożysko przyśrodkowe stabilizujące staw kolanowy

2. Nazwa (MD) i numer (REF) implantu

Nazwę i numer implantu do wymiany stawu kolanowego zamieszczono na karcie implantu pacjenta.

Niniejsza ulotka zawiera informacje o konkretnym implancie. Nie zawiera wszystkich możliwych informacji. W razie jakichkolwiek pytań należy porozmawiać z członkiem zespołu medycznego (swoim lekarzem).

Stosowanie wszystkich implantów medycznych wiąże się z ryzykiem i korzyściami. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli różnią się one od zaleceń zawartych w tej ulotce.

Należy uważnie przeczytać tę ulotkę i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu. Jeśli lekarz (lub członek zespołu medycznego) zapyta o implant, należy pokazać mu kartę implantu.

3. Opis implantu

Implant stawu kolanowego ma zastąpić naturalny staw kolanowy pacjenta. Podobnie jak naturalny staw kolanowy, implant współpracuje z otaczającymi staw kośćmi i tkankami miękkimi.

- Całkowita wymiana stawu kolanowego: zabieg, w trakcie którego wymieniane są końce kości piszczelowej i kości udowej. Może również zostać wymieniona część rzepki.
- Rewizyjna wymiana stawu kolanowego: zabieg, w trakcie którego wymieniana jest część (lub części) endoprotezy stawu kolanowego w ramach dodatkowej operacji.

Lekarz dobierze implanty do potrzeb medycznych konkretnego pacjenta.

4. Materiały, z których składa się implant

Aby określić materiał, z którego wykonano dany implant, należy zestawić symbol **MATERIAL** na karcie implantu z wymienionym poniżej materiałem.

Wyrób może zawierać dodatkowe substancje śladowe, pochodzące z procesu produkcyjnego. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt pod poniższym adresem. Informacje na temat zastosowanych w implancie materiałów (matl) znajdują się na karcie implantu.

Identyfikacja materiału na etykiecie karty implantu (Materiał:)	Opis materiału:	Materiał zawiera nominalnie następujące substancje
P2	Polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej	Polietylen (99%) Przeciwutleniacz tetrakis pentaerytrytoli (3- (3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo) propionian) (poniżej 1%)

Nazwa	Identyfikacja materiału na etykiecie implantu (Materiał:)	Opis materiału:	Procent (w/w) w zależności od rozmiaru
Wkład do kości piszczelowej FB ze stabilizacją przyśrodkową (MS) ATTUNE	P2	Polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej	100%

5. Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania

W ramach operacji pacjent powinien otrzymać zestaw instrukcji dotyczących ćwiczeń, leczenia i wszelkich ograniczeń dotyczących jego aktywności.

Bardzo ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza dotyczących powrotu do zdrowia i wznawiania aktywności. Koniecznie należy się zgłaszać na wszystkie wizyty.

Gojenie wymaga czasu, a lekarz udzieli informacji, czego można oczekiwać.

Niezastosowanie się do zaleceń lekarza może skutkować powikłaniami i koniecznością przeprowadzenia dodatkowych operacji.

Często po operacji potrzebne jest wykonanie zdjęć implantu. Badania rentgenowskie ani tomografia komputerowa nie uszkodzą implantu ani nie zwiększą ryzyka powikłań. W przypadku skierowania na badania techniką rezonansu magnetycznego (RM), należy pokazać kartę implantu lekarzowi i wykonującemu badanie technikowi RM. Jeśli technik nie będzie wiedzieć o obecności implantu, mogą wystąpić interakcje między skanowaniem a implantem, co może powodować powikłania. Lekarz może sprawdzić dodatkowe informacje dotyczące tego wyrobu warunkowo bezpiecznego w środowisku RM w instrukcji użytkowania (IFU) dostarczonej z tym wyrobem. Karta implantu pozwoli na ustawienie bezpiecznych parametrów skanowania RM.

6. Możliwe skutki uboczne i ryzyko:

Informacje na temat skutków ubocznych operacji można uzyskać od lekarza. Wszystkie operacje wiążą się z ryzykiem.

Ryzyko poważnych powikłań jest niewielkie. Istnieje ryzyko, że pacjent może wymagać dodatkowych operacji lub zabiegów z różnych powodów.

W przypadku obaw dotyczących zmian w obrębie lub w okolicy stawu kolanowego lub nogi należy porozmawiać z lekarzem.

Możliwe jest ryzyko wystąpienia następujących skutków niepożądanych:

- ból, zwichnięcie stawu, sztywność lub nierówna długość nóg;
- obluzowanie implantu, zmiana jego pozycji lub zużycie;
- utrata masy kostnej, złamanie kości lub jej perforacja;
- zakażenie lub opóźnione gojenie się ran;
- reakcja alergiczna lub niepożądana odpowiedź biologiczna;
- złamanie, zgięcie, pęknięcie lub rozdzielenie elementów implantu;
- trwałe lub czasowe uszkodzenie nerwu lub tkanki;
- atak serca, zakrzepy krwi lub udar mózgu.

Te stany mogą wymagać dodatkowych operacji lub leczenia oraz mogą wpływać na inne stawy lub części ciała. Nie u wszystkich pacjentów może być możliwe przeprowadzenie kolejnej operacji. Powyższa lista nie obejmuje wszystkich zagrożeń. Lekarz może dokładniej objaśnić ryzyko związane z operacją.

7. Oczekiwana żywotność implantu i badania kontrolne

Implant został tak zaprojektowany, aby pozostawał w ciele pacjenta.

Wymiana stawu kolanowego to poważna operacja. U większości osób kończy się ona pomyślnym rezultatem, ale wyniki leczenia mogą być różne i może dochodzić do powikłań. Wynik zabiegu operacyjnego jest uwarunkowany szeregiem czynników, takich jak budowa anatomiczna ciała pacjenta (wielkość ciała i sylwetka), stan zdrowia, styl życia (np. masa ciała i poziom aktywności), wreszcie przebieg samej operacji.

Okres trwałości implantu to czas od wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego do momentu jej usunięcia w części (lub w całości) z ciała pacjenta.

W niektórych krajach i regionach istnieją rejestry zabiegów wymiany stawu kolanowego, w ramach których monitorowane jest działanie implantów stawu kolanowego. Na podstawie analizy danych z tych rejestrów wykazano, że efekt pierwotnej całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego u danej osoby utrzymuje się na ogół, tj. u 95% (95 na 100) osób, przez okres dłuższy niż 10 lat. Oznacza to, że po 10 latach u około 5% (5 na 100) pacjentów mogły zostać przeprowadzone dodatkowe zabiegi w celu usunięcia części. W przypadku rewizyjnej wymiany stawu kolanowego na ogół, tj. u 80% osób, implant spełnia swoją funkcję dłużej niż 10 lat. Zastosowany tu implant spełnia ten ogólny warunek dotyczący żywotności.

Trwałość wszczepionego implantu może być dłuższa lub krótsza od jej wartości średniej. Nie można przewidzieć, czy wystąpią powikłania, które mogłyby wymagać dodatkowych operacji. Chirurg prowadzący leczenie ma dostęp do opublikowanych danych dotyczących stosowanego implantu i będzie mógł przekazać więcej informacji z uwzględnieniem konkretnych potrzeb pacjenta. Koniecznie należy się zgłaszać na wszystkie wizyty lekarskie.

Żywotność implantu jest poddawana badaniom, a wyniki można znaleźć na stronie: ec.europa.eu/tools/eudamed. Należy zapoznać się z częścią B raportu zawierającego podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Należy pamiętać, że witryna EUDAMED będzie działać dopiero po uzyskaniu dostępu do bazy danych EUDAMED.

W razie zaktualizowania tej ulotki informacje będą dostępne na stronie: ic.jnjmedicaldevices.com



Symbole



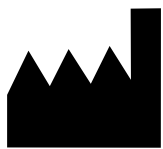
Imię i nazwisko pacjenta



Data wszczepienia



Nazwa i adres placówki medycznej,
gdzie został wszczepiony implant /
świadczeniodawcy opieki zdrowotnej



Nazwa i adres producenta



Informacyjna strona internetowa dla
pacjentów



Numer partii / kod serii — identyfikuje
grupę produktów wykonanych w tym
samym czasie



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu —
identyfikuje informacje na temat konkretnego
implantu



Numer katalogowy



Nazwa implantu (wyrobu medycznego)



Skład materiałowy implantu

P2

Polietylen o ultrawysokiej masie
cząsteczkowej



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel.: +353 214914000
Faks: +353 214914199

Data wystawienia: 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Ten dokument jest ważny na dzień jego wydrukowania. W przypadku braku pewności co do daty wydruku prosimy o ponowne wydrukowanie, aby mieć pewność korzystania z najnowszej wersji ulotki informacyjnej dla pacjenta (PIL) (dostępnej pod adresem www.ic.jnjmedicaldevices.com). Obowiązek upewnienia się, że używana jest najbardziej aktualna ulotka informacyjna dla pacjenta, spoczywa na użytkowniku.

pt

Joelho de apoio fixo estabilizado medialmente ATTUNE™

1. Nome do implante (MD)

Joelho de apoio fixo estabilizado medialmente ATTUNE™

2. Nome (MD) e número (REF) do implante

O nome e número do implante de prótese do joelho encontram-se listados no cartão de implante do doente.

Este folheto tem informações acerca do seu implante. Não contém todas as informações e, se tiver quaisquer dúvidas, deve contactar a sua equipa médica (médico).

Todos os implantes médicos têm riscos e benefícios. Cumpra os conselhos do seu médico, mesmo que sejam diferentes do indicado neste folheto.

Leia atentamente este folheto e guarde-o num local seguro. Se um médico (ou membro da equipa médica) perguntar sobre o seu implante, mostre-lhe o seu cartão de implante.

3. Descrição do implante

O implante do joelho destina-se a substituir a articulação natural do joelho. Tal como a articulação natural do joelho, o implante funciona com o tecido e osso à volta do joelho.

- Implantação da prótese total do joelho: neste caso, as extremidades da tibia e do fémur são sujeitas à implantação de uma prótese. Parte da rótula pode também ser sujeita à implantação de uma prótese.
- Revisão da implantação da prótese do joelho: neste caso, um ou mais componentes da implantação da prótese do joelho são substituídos numa cirurgia adicional.

O médico irá seleccionar os implantes que cumprem as suas necessidades médicas.

4. Materiais do implante

Para identificar as informações de material do seu implante, faça corresponder o símbolo MATERIAL no cartão de implante ao material indicado abaixo.

Podem estar presentes vestígios de substâncias adicionais devido ao processo de fabrico. Contacte o endereço abaixo caso necessite de informações adicionais. Consulte o cartão de implante para consultar o material (mat) utilizado no dispositivo.

Identificação do material na etiqueta do cartão de implante (Material:)	Descrição do material:	O material contém nominalmente as seguintes substâncias
P2	Polietileno de peso molecular ultraelevado	Polietileno (99%) Menos de 1% do antioxidante Pentaeritritol tetraquis [(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato)]

Nome	Identificação do material na etiqueta do implante (Material:)	Descrição do material:	Porcentagem (p/p), dependendo do tamanho
Inserção tibial estabilizada medialmente (MS) ATTUNE	P2	Polietileno de peso molecular ultraelevado	100%

5. Informações para utilização segura

No âmbito da cirurgia, deve ter recebido um conjunto de instruções sobre exercícios, terapias e quaisquer limitações das suas atividades.

É muito importante que cumpra as instruções do médico relativamente à sua recuperação e reinício das atividades.

Certifique-se de que não falta a nenhuma consulta.

A recuperação demora e o seu médico irá fornecer-lhe informações sobre o que esperar.

O não cumprimento dos conselhos do seu médico pode resultar em complicações e na necessidade de cirurgias adicionais.

É frequentemente necessário efetuar exames radiológicos e imagiológicos do seu implante após a cirurgia. As radiografias e/ou TAC do seu implante não o danificam nem aumentam o risco de complicações. Se lhe for pedido que faça uma ressonância magnética (RM), apresente o cartão de implante ao médico e ao técnico de radiologia. A RM pode interagir com o seu implante e causar complicações se o técnico não tiver conhecimento da presença do seu implante. O seu médico pode localizar informações adicionais para a utilização condicional deste dispositivo no ambiente de RM nas Instruções de utilização (IFU) fornecidas com o dispositivo. O conhecimento permite-lhes realizar a RM com segurança.

6. Possíveis efeitos secundários/riscos:

Pode obter informações acerca dos efeitos secundários da sua cirurgia junto do seu médico. Todas as cirurgias acarretam riscos.

O risco de uma complicação grave é baixo. Existe o risco de necessitar de cirurgias ou tratamentos adicionais por uma variedade de razões.

Contacte o seu médico se tiver preocupações sobre alterações na articulação do joelho ou perna ou perto dela.

Os possíveis riscos podem incluir:

- Dor, luxação da articulação, rigidez ou comprimento desigual das pernas.
- Afrouxamento do implante, alteração da posição ou desgaste.
- Perda óssea, fratura ou perfuração.
- Infecção ou cicatrização retardada das feridas.
- Resposta alérgica ou resposta biológica adversa.
- O implante quebra, dobra, racha ou separa-se.
- Lesões neuronais ou lesões tecidulares permanentes ou de curta duração.
- Ataque cardíaco, coágulos de sangue ou acidente vascular cerebral.

Estes riscos podem exigir cirurgias ou tratamentos adicionais ou afetar as outras articulações ou partes do seu corpo. Pode não ser possível realizar outra cirurgia em todos os doentes. Esta lista não inclui todos os riscos. O seu médico pode explicar melhor os riscos da sua operação.

7. Vida útil esperada do implante e acompanhamento

O implante foi concebido para permanecer no seu corpo.

A implantação de uma prótese da articulação do joelho é uma grande operação. A maioria das pessoas tem um bom resultado, mas os resultados variam e existe a possibilidade de complicações. Fatores como a sua anatomia (o seu tamanho e forma), condição médica, estilo de vida (por ex., peso e nível de atividade) e cirurgia afetam o resultado.

A vida útil do implante é o tempo desde a implantação da prótese do joelho até quando parte da (ou toda a) sua prótese do joelho é removida do seu corpo.

Alguns países ou regiões têm registos de implantação da prótese do joelho que monitorizam o desempenho dos implantes do joelho. Estes dados de registo foram analisados e revelam que, no caso da primeira operação de implantação da prótese total do joelho de um doente, geralmente 95% (95 em cada 100) das próteses duram mais de 10 anos. Isto significa que, aos 10 anos, cerca de 5% (5 em cada 100) dos doentes podem ter realizado cirurgias adicionais para remover componente(s). Para a revisão da implantação da prótese do joelho, geralmente 80% duram mais de 10 anos. O seu implante cumpre a vida útil geral deste implante.

A vida útil do seu implante pode ser maior ou menor do que a média. Não é possível prever se terá complicações que possam exigir a realização de cirurgias adicionais. O cirurgião tem acesso aos dados publicados acerca do seu implante e poderá fornecer mais informações com base nas suas necessidades específicas. Certifique-se de que não falta a nenhuma consulta médica.

A vida útil deste implante é estudada e os resultados podem ser encontrados neste website: ec.europa.eu/tools/eudamed. Leia a Parte B do relatório Resumo de segurança e desempenho clínico. Tenha em atenção que o Website da EUDAMED só estará ativo após a entrada em funcionamento da base de dados EUDAMED.

Se este folheto estiver atualizado, as informações estarão disponíveis neste Website: ic.jnjmedicaldevices.com



Símbolos



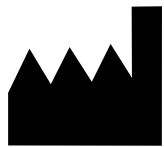
Nome do doente



Data da implantação



Nome e endereço da instituição de saúde responsável pela implantação/
prestador de cuidados de saúde



Nome e endereço do fabricante



Website com informações para doentes



Número do lote/Código do lote -
identifica um grupo de produtos
fabricados na mesma altura



Identificador único do dispositivo (UDI) -
identifica as suas informações específicas
do implante



Número de catálogo



Nome do implante (dispositivo médico)



Composição do material do implante



Polietileno de peso molecular ultraelevado



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel.: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Emitido em 04/2024

© DePuy Synthes 2024. Todos os direitos reservados.

Este documento só é válido na data de impressão. Se não tiver a certeza da data de impressão, reimprima o documento para garantir a utilização da última revisão do Folheto informativo do doente (disponível em www.ic.jnjmedicaldevices.com). É da responsabilidade do utilizador assegurar que é utilizado o Folheto informativo do doente mais recente.

ro

Genunchi cu rulment fix stabilizat medial ATTUNE™

1. Numele implantului (MD)

Genunchi cu rulment fix stabilizat medial ATTUNE™

2. Numele (MD) și numărul (REF) implantului

Numele și numărul implantului de înlocuire a genunchiului sunt specificate pe cardul de implant al pacientului.

Acest prospect conține informații despre implantul dumneavoastră. Acesta nu conține toate informațiile și, dacă aveți întrebări, adresați-vă echipei dumneavoastră medicale (medicului).

Toate implanturile medicale prezintă riscuri și beneficii. Urmați sfatul medicului dumneavoastră, chiar dacă este diferit de acest prospect.

Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect și să îl păstrați într-un loc sigur. Dacă un medic (sau un membru al echipei medicale) vă întreabă despre implantul dumneavoastră, vă rugăm să îi arătați cardul implantului.

3. Descrierea implantului

Implantul dumneavoastră de genunchi este destinat să înlocuiască articulația naturală a genunchiului. La fel ca articulația naturală a genunchiului, implantul funcționează împreună cu țesutul și osul din jurul genunchiului.

- Înlocuirea totală a genunchiului: în cadrul acestei proceduri sunt înlocuite capetele tibiei și ale femurului. O parte din rotulă poate fi, de asemenea, înlocuită.
- Artroplastia de revizie a genunchiului: în cadrul acestei proceduri se schimbă una sau mai multe părți din genunchiul deja înlocuit, în timpul unei operații suplimentare.

Medicul dumneavoastră va alege implanturile care vă satisfac nevoile medicale.

4. Materialele implantului

Pentru a identifica informațiile despre material pentru implantul dvs., corelați simbolul MATERIAL de pe cardul implantului cu materialul de mai jos.

Pot fi prezente urme suplimentare de substanțe datorate procesului de fabricație. În cazul în care sunt necesare informații suplimentare, vă rugăm să contactați adresa de mai jos. Consultați cardul implantului pentru a afla care este materialul (matl) utilizat la dispozitivul dumneavoastră.

Identificarea materialului pe eticheta cardului implantului (Material:)	Descrierea materialului:	Materialul conține în mod nominal următoarele substanțe
P2	Polietilenă cu greutate moleculară foarte mare	Polietilenă (99 %) Mai puțin de 1 % din antioxidantul pentaeritritol tetrakis [(3-(3,5-di terțiar butil-4-hidroxifenil) propionat)]

Nume	Identificarea materialului pe eticheta implantului (Material:)	Descrierea materialului:	Procent (g/g) în funcție de dimensiune
Insertie tibială stabilizată medială (MS) ATTUNE	P2	Polietilenă cu greutate moleculară foarte mare	100 %

5. Informații privind utilizarea în condiții de siguranță

Ca parte a operației dumneavoastră, ar fi trebuit să primiți un set de instrucțiuni cu privire la exercițiile fizice, terapii și orice limitare a activităților dumneavoastră.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră despre cum să vă recuperați și să vă reluați activitățile. Asigurați-vă că vă prezentați la toate programările.

Vindecarea necesită timp și medicul dumneavoastră vă va oferi informații cu privire la ce să vă așteptați.

Nerespectarea sfaturilor medicului dumneavoastră poate duce la complicații și la necesitatea de a efectua operații suplimentare.

Imagistica implantului dumneavoastră este deseori necesară după operație. Radiografiile și/sau tomografiile computerizate ale implantului dumneavoastră nu vă vor deteriora implantul și nu vă vor crește riscul de complicații. Dacă vi se cere să faceți o scanare RMN, vă rugăm să prezentați cardul de implant medicului și tehnicianului RMN. Scanarea RMN poate interacționa cu implantul dumneavoastră și poate cauza complicații dacă tehnicianul nu știe despre implantul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate găsi informații suplimentare pentru acest dispozitiv condiționat RM în instrucțiunile de utilizare (IFU) furnizate împreună cu dispozitivul. Acest lucru îi va permite să gestioneze scanarea RMN în siguranță.

6. Posibile reacții adverse/riscuri:

Informații despre efectele secundare ale operației dumneavoastră sunt disponibile de la medicul dumneavoastră. Toate operațiile prezintă riscuri.

Riscul unei complicații grave este scăzut. Există riscul ca dumneavoastră să aveți nevoie de operații sau tratamente suplimentare din diverse motive.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți preocupări cu privire la orice modificări la nivelul articulației genunchiului sau piciorului, sau în apropierea acesteia.

Riscurile posibile pot include:

- Durere, dislocare a articulației, rigiditate sau lungime neuniformă a piciorului.
- Schimbarea poziției din cauza slăbirii sau uzurii implantului.
- Pierdere osoasă, fractură sau perforație.
- Infecție sau vindecare întârziată a rănilor.
- Răspuns alergic sau răspuns biologic advers.
- Implantul se rupe, se îndoiește, se fisurează sau se separă.
- Leziuni permanente sau pe termen scurt ale nervilor sau leziuni ale țesuturilor.
- Infarct, cheaguri de sânge sau accident vascular cerebral.

Aceste riscuri pot necesita operații sau tratamente suplimentare sau pot afecta celelalte articulații sau părți ale corpului. Este posibil ca o altă operație să nu fie posibilă la toți pacienții. Această listă nu include toate riscurile. Medicul dumneavoastră vă poate explica mai detaliat riscurile operației dumneavoastră.

7. Durata utilă preconizată a implantului și urmărirea

Implantul este conceput pentru a rămâne în corpul dumneavoastră.

Înlocuirea unei articulații de genunchi este o operație majoră.

Majoritatea persoanelor au un rezultat bun, dar rezultatele variază și este posibil să apară complicații. Factori precum anatomia (dimensiunea și forma), starea medicală, stilul de viață (de exemplu, greutatea și nivelul de activitate) și intervenția chirurgicală afectează rezultatul.

Durata utilă a implantului reprezintă timpul de la implantarea protezei de genunchi și până când o parte din (sau toată) proteza de genunchi este îndepărtată din corpul dumneavoastră.

Unele țări sau regiuni au registre de endoprotezare care monitorizează performanța implanturilor de genunchi. Aceste date de registru au fost analizate și arată că, în cazul primei operații totale de genunchi a unei persoane, în general 95 % (95 din 100) durează mai mult de 10 ani. Aceasta înseamnă că, la aproximativ 10 ani, circa 5 % (5 din 100) dintre pacienți ar fi putut avea operații suplimentare pentru îndepărtarea componentei(elor). În cazul artroplastiei de revizie a genunchiului, 80 % durează în general mai mult de 10 ani. Implantul dumneavoastră respectă durata de viață generală a acestui implant.

Durata utilă a implantului poate fi mai lungă sau mai scurtă decât media. Nu este posibil să se prevadă dacă veți avea complicații care pot necesita operații suplimentare. Chirurgul dumneavoastră are acces la datele publicate pentru implantul dumneavoastră și vă va putea oferi mai multe informații pe baza nevoilor dumneavoastră specifice. Asigurați-vă că vă prezentați la toate vizitele medicale programate.

Durata de viață a acestui implant este studiată, iar rezultatele pot fi găsite pe acest site web: ec.europa.eu/tools/eudamed. Citiți Partea B din Rezumatul raportului de siguranță și performanță clinică. Vă rugăm să rețineți că site-ul web EUDAMED va fi disponibil numai după ce baza de date EUDAMED devine activă.

Dacă acest prospect este actualizat, informațiile vor fi disponibile pe acest site web: ic.jnjmedicaldevices.com



Simboluri



Numele pacientului



Data implantării



Numele și adresa instituției medicale/profesionistului din domeniul sănătății care a efectuat implantul



Numele și adresa producătorului



Site web de informare pentru pacienți



Număr lot/cod lot - identifică un grup de produse realizate în același moment



Identificator unic al dispozitivului - identifică informațiile specifice despre implant



Număr de catalog



Numele implantului (dispozitivului medical)



Compoziția materialelor implantului

P2

Polietilenă cu greutate moleculară foarte mare



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Data publicării 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Toate drepturile rezervate.

Acest document este valabil numai la data tipării. Dacă aveți dubii în ceea ce privește data tipării, vă rugăm să retipăriți pentru a asigura utilizarea celei mai recente versiuni revizuite a prospectului (disponibil la www.ic.jnjmedicaldevices.com). Rămâne responsabilitatea utilizatorului să se asigure că este utilizat cel mai actualizat prospect.

sk

Mediálne stabilizovaný kolenný systém s pevným lôžkom ATTUNE™

1. Názov implantátu (MD):

Mediálne stabilizovaný kolenný systém s pevným lôžkom ATTUNE™

2. Názov (MD) a číslo (REF) implantátu

Názov a číslo implantátu vašej náhrady kolenného kĺbu sú uvedené na karte implantátu pacienta.

Táto písomná informácia pre pacienta obsahuje informácie o vašom implantáte. Neobsahuje všetky informácie a v prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na ošetrovateľský personál (svojho lekára).

Všetky zdravotné implantáty majú svoje riziká a výhody. Postupujte podľa pokynov lekára, a to aj vtedy, keď sa líšia od tejto písomnej informácie pre pacienta.

Pozorne si prečítajte túto písomnú informáciu pre pacienta a uschovajte ju na bezpečnom mieste. Ak sa lekár (alebo člen ošetrovateľského personálu) spýta na váš implantát, ukážte mu svoju kartu implantátu.

3. Opis implantátu

Váš implantát kolenného kĺbu je určený na náhradu vášho prirodzeného kolenného kĺbu. Rovnako ako váš prirodzený kolenný kĺb, tak aj implantát spolupracuje s tkanivom a kosťou okolo vášho kolena.

- O úplnú náhradu kolenného kĺbu ide vtedy, ak: sa nahrádzajú konce holennej a stehennej kosti. Môže byť tiež nahradená časť kolenného jabĺčka.
- O revíziu náhrady kolenného kĺbu ide vtedy, ak: počas ďalšej operácie dôjde k výmene časti (častí) vašej náhrady kolenného kĺbu.

Váš lekár vyberie implantáty tak, aby uspokojili vaše liečebné potreby.

4. Materiály implantátu

Informácie o materiáli vášho implantátu zistíte tak, že priradíte symbol [MATERIAL] na karte implantátu k nižšie uvedenému materiálu.

V dôsledku výrobného procesu môžu byť prítomné ďalšie stopové látky. Ďalšie informácie získate na nižšie uvedenej adrese. Materiál (matl) použitý vo vašej pomôcke nájdete na karte implantátu.

Identifikácia materiálu na štítku karty implantátu (Material:)	Opis materiálu:	Materiál obsahuje menovité množstvá nasledujúcich látok
P2	Polyetylén s veľmi vysokou molekulovou hmotnosťou	Polyetylén (99 %) Menej ako 1 % antioxidantu pentaerytritol tetrakis [(3-(3,5-di terciárny butyl-4-hydroxyfenyl) propionát)]

Názov	Identifikácia materiálu na štítku implantátu (Material:)	Opis materiálu:	Percentuálny podiel (hm./hm.) v závislosti od veľkosti
Mediálne stabilizovaná (MS) tibiálna vložka ATTUNE	P2	Polyetylén s veľmi vysokou molekulovou hmotnosťou	100 %

5. Informácie na bezpečné použitie

Ako súčasť operácie musíte dostať súbor pokynov týkajúcich sa cvičení, terapií a akýchkoľvek obmedzení týkajúcich sa vašich aktivít.

Je veľmi dôležité, aby ste postupovali podľa pokynov lekára týkajúcich sa zotavenia a obnovenia vašich aktivít. Nezabudnite sa zúčastniť všetkých dohodnutých konzultácií.

Hojenie trvá istý čas a lekár vám poskytne informácie o tom, čo môžete očakávať.

Nedodržanie pokynov lekára môže mať za následok vznik komplikácií a potrebu ďalších operácií.

Po operácii sa často vyžadujú rádiologické snímky implantátu. Röntgenové a/alebo CT snímky vášho implantátu nepoškodia váš implantát ani nezvýšia riziko komplikácií. Ak máte absolvovať vyšetrenie MR, ukážte svoju kartu implantátu lekárovi a technikovi MR. Ak technik nevie, že máte implantát, snímanie MR môže interagovať s implantátom a môže spôsobiť komplikácie. Váš lekár môže nájsť ďalšie informácie o tejto pomôcke, ktorá je podmienene bezpečná v prostredí MR, v priloženom návode na použitie (IFU). Takto umožníte bezpečný priebeh vyšetrenia MR.

6. Možné vedľajšie účinky/riziká:

Informácie o vedľajších účinkoch operácie vám poskytne lekár. Každá operácia predstavuje riziko.

Riziko závažnej komplikácie je nízke. Existuje riziko, že z rôznych dôvodov budete potrebovať ďalšie operácie alebo liečbu.

Ak máte obavy zo zmien v kolennom kĺbe alebo v dolnej končatine alebo v ich blízkosti, obráťte sa na lekára.

Možné riziká môžu zahŕňať:

- bolesť, vyklbenie kĺbu, stuhnutosť alebo nerovnakú dĺžku dolnej končatiny,
- uvoľnenie implantátu, zmenu polohy alebo jeho opotrebenie,
- stratu kostnej hmoty, zlomeninu alebo perforáciu kostí,
- infekciu alebo oneskorené hojenie rán,
- alergickú reakciu alebo nepriaznivú biologickú odpoveď,
- lámanie, ohnutie, praskanie alebo oddeľovanie sa implantátu,
- trvalé alebo krátkodobé poškodenie nervov alebo tkanív,
- srdcový infarkt, vznik krvných zrazenín alebo náhlu cievnu mozgovú príhodu.

Tieto riziká si môžu vyžadovať ďalšie operácie alebo ošetrenia alebo môžu mať vplyv na ostatné kĺby, prípadne časti tela. Ďalšia operácia nemusí byť u všetkých pacientov možná. Tento zoznam nezahŕňa všetky riziká. Lekár vám môže podrobnejšie vysvetliť riziká vašej operácie.

7. Očakávaná životnosť implantátu a sledovanie pacienta

Váš implantát je navrhnutý tak, aby zostal vo vašom tele.

Výmena kolenného kĺbu je vážnym operačným zákrokom. Väčšina ľudí dosahuje dobré výsledky, výsledky sa však líšia a môžu nastať komplikácie. Na výsledok vplyvajú rôzne faktory, akými sú anatómia (vaša výška a postava), zdravotný stav, životný štýl (napríklad hmotnosť a úroveň aktivity) a samotný chirurgický zákrok.

Životnosť implantátu predstavuje čas od implantácie náhrady kolenného kĺbu do chvíle, keď je časť náhrady (alebo celá náhrada) z tela odstránená.

Niektoré krajiny alebo regióny majú registre náhrad kolenného kĺbu, ktoré monitorujú výkonnosť implantátov kolenného kĺbu. Tieto údaje v registri boli analyzované a ukazujú, že úplná náhrada kolenného kĺbu vydrží u 95 % (95 zo 100) pacientov po prvej operácii viac než 10 rokov. To znamená, že po 10 rokoch asi 5 % (5 zo 100) pacientov mohlo podstúpiť ďalšie operácie na odstránenie časti (častí) náhrady. V prípade revíznej náhrady kolenného kĺbu zvyčajne 80 % vydrží viac ako 10 rokov. Váš implantát spĺňa túto všeobecnú životnosť.

Životnosť implantátu môže byť dlhšia alebo kratšia, ako je priemerná životnosť. Výskyt komplikácií, ktoré si môžu vyžadovať ďalšie operácie, nie je možné predpovedať. Chirurg má prístup k zverejneným údajom týkajúcim sa vášho implantátu a bude vám vedieť poskytnúť viac informácií na základe vašich konkrétnych potrieb. Nezabudnite sa zúčastniť všetkých dohodnutých lekárskeho konzultácií.

Životnosť tohto implantátu sa skúma a výsledky môžete nájsť na tejto webovej stránke: ec.europa.eu/tools/eudamed. Prečítajte si časť B správy Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Upozorňujeme, že webová stránka EUDAMED bude aktívna až po aktivácii databázy EUDAMED.

V prípade, že dôjde k aktualizácii písomnej informácie pre pacienta, bude táto informácia dostupná na tejto webovej stránke: ic.jnjmedicaldevices.com



Symbyly



Meno pacienta



Dátum implantácie



Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zodpovedného za implantáciu



Názov a adresa výrobcu



Informačné webové stránky pre pacientov



Sériové číslo/kód šarže – identifikuje skupinu výrobkov vyrobených v rovnakom čase



Jedinečný identifikátor pomôcky – identifikuje špecifické informácie o každom implantáte



Katalógové číslo



Názov implantátu (zdravotníckej pomôcky)



Materiálové zloženie implantátu

P2

Polyetylén s veľmi vysokou molekulovou hmotnosťou



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel.: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Vydané 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Všetky práva vyhradené.

Tento dokument je platný iba k dátumu tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače, vytlačte ho znova, aby ste sa uistili, že používate najnovšiu verziu písomnej informácie pre pacienta (je k dispozícii na stránke www.ic.jnjmedicaldevices.com). Je povinnosťou používateľa zabezpečiť, aby sa používala najaktuálnejšia písomná informácia pre pacienta.

sl

Medialno stabilizirano koleno s fiksnim ležajem ATTUNE™

1. Ime vsadka (MD):

Medialno stabilizirano koleno s fiksnim ležajem ATTUNE™

2. Ime (MD) in številka (REF) vsadka

Ime in številka vsadka za zamenjavo kolena sta navedena na bolnikovi kartici vsadka.

Ta list z navodili vsebuje informacije o vašem vsadku. Ne vsebuje vseh informacij in če imate kakršna koli vprašanja, se pogovorite s svojo zdravniško ekipo (zdravnikom).

Vsi medicinski vsadki imajo tveganja in koristi. Upoštevajte zdravnikova navodila, tudi če se razlikujejo od tega lista z navodili.

Ta navodila za uporabo natančno preberite in jih hranite na varnem mestu. Če vas zdravnik (ali član zdravniške ekipe) povpraša o vašem vsadku, mu pokažite kartico vsadka.

3. Opis vsadka

Vaš kolenski vsadek je nadomestek za vaš naravni kolenski sklep. Vsadek, podobno kot vaš naravni kolenski sklep, deluje skupaj s tkivom in kostjo okoli kolena.

- Popolna zamenjava kolena: tu se zamenjajo konci golenice in stegenske kosti. Prav tako lahko zamenjate del pogačice.
- Revizijska zamenjava kolena: kadar se z dodatno operacijo zamenja en del/več delov vaše kolenske proteze.

Vaš zdravnik bo izbral vsadke, ki ustrezajo vašim zdravstvenim potrebam.

4. Materiali za vsadke

Za identifikacijo informacij o materialu vašega vsadka primerjajte MATERIAL simbol na kartici vsadka s spodnjimi materiali.

Zaradi proizvodnega procesa so lahko prisotne dodatne snovi v sledovih. Za dodatne informacije se obrnite na spodnji naslov. Material (mat) uporabljen v vašem pripomočku, je naveden na kartici vsadka.

Identifikacija materiala na oznaki kartice vsadka (material)	Opis materiala	Material nominalno vsebuje naslednje snovi
P2	Polietilen z izjemno veliko molekulsko maso	Polietilen (99 %) Manj kot 1 % antioksidanta pentaeritrol tetrakis [(3-(3,5-di-terciarni butil-4-hidroksifenil) propionat)]

Ime	Identifikacija materiala na oznaki vsadka (material)	Opis materiala	Odstotek (m/m), glede na velikost
Tibialni vložek ATTUNE z medialno stabilizacijo (MS)	P2	Polietilen z izjemno veliko molekulsko maso	100 %

5. Informacije za varno uporabo

V povezavi z operacijo ste morali prejeti komplet navodil za vaje, terapije in morebitne omejitve pri svojih aktivnostih.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila svojega zdravnika za okrevanje in ponoven začetek svojih aktivnosti. Ne pozabite se udeležiti vseh pregledov.

Celjenje traja nekaj časa in zdravnik vam bo posredoval informacije o tem, kaj lahko pričakujete.

Če ne upoštevate zdravnikovega nasveta, lahko pride do zapletov in potrebe po dodatnih operacijah.

Po operaciji je treba vaš vsadek pogosto slikati. Rentgenski in/ali CT posnetki vašega vsadka ne bodo poškodovali vašega vsadka ali povečali tveganja za zaplete. Če od vas zahtevajo slikanje z MR, pokažite zdravniku in tehniku za MR svojo kartico vsadka. Slikanje lahko vpliva na vaš vsadek in povzroči zaplete, če tehnik ne ve, da imate vsadek. Vaš zdravnik lahko dodatne informacije o tem pripomočku, ki je pogojno primeren za magnetnoresonančno slikanje, poišče v navodilih za uporabo, ki so priložena temu pripomočku. To jim bo omogočilo varno upravljanje vašega slikanja z MR.

6. Možni stranski učinki/tveganja

Informacije o stranskih učinkih operacije lahko dobite pri svojem zdravniku. Vse operacije imajo tveganja.

Tveganje za resne zaplete je majhno. Obstaja tveganje, da boste zaradi različnih razlogov potrebovali dodatne operacije ali zdravljenja.

Če imate pomisleke zaradi sprememb v kolenu ali nogi oziroma v njuni bližini, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Možna tveganja lahko vključujejo:

- bolečino, dislokacijo sklepa, togost ali neenako dolžino nog,
- razrahljanje vsadka v njegovem položaju ali obrabo,
- izgubo kostnine, zlom ali perforacijo,
- okužbo ali zapoznelo celjenje rane,
- alergijski odziv ali neželen biološki odziv,
- zlom, izkrivljenje, razpoke ali ločitev vsadka,
- trajno ali kratkotrajno poškodbo živca ali poškodbo tkiva,
- srčni napad, krvne strdke ali možgansko kap.

Navedena tveganja lahko zahtevajo dodatne operacije ali zdravljenje oziroma lahko vplivajo na druge sklepe ali dele vašega telesa.

Dodatna operacija morda ni možna pri vseh bolnikih. Ta seznam ne vključuje vseh tveganj. Zdravnik vam lahko dodatno pojasni tveganja vaše operacije.

7. Pričakovana življenjska doba vsadka in kontrolni pregledi

Vaš vsadek je zasnovan tako, da ostane v telesu.

Zamenjava kolenskega sklepa je obsežna operacija. Izid operacije je pri večini ljudi dober, a se rezultati razlikujejo in pri vas lahko pride do zapletov. Na izid vplivajo dejavniki, kot so vaša anatomija (vaša velikost in oblika), zdravstveno stanje, življenjski slog (na primer teža in stopnja aktivnosti) in operacija.

Življenjska doba vsadka je čas od vsaditve kolenske proteze do trenutka, ko je treba del (ali celotno) kolensko protezo odstraniti iz vašega telesa.

Nekatere države ali regije imajo registre za spremljanje zamenjav kolen, ki nadzirajo delovanje kolenskih vsadkov. Analize podatkov iz registrov so pokazale, da so prve popolne zamenjave kolena pri ljudeh v 95 % (95 od 100) primerov večinoma zdržale več kot 10 let. To pomeni, da je po 10 letih okrog 5 % (5 od 100) bolnikov moralo prejeti dodatne operacije za odstranitev dela/delov. Pri revizijski zamenjavi kolena jih običajno 80 % traja več kot 10 let. Vaš vsadek dosega to splošno življenjsko dobo vsadka.

Življenjska doba vašega vsadka je lahko daljša ali krajša od povprečja. Ni mogoče napovedati, ali bo prišlo do zapletov, ki bi lahko zahtevali dodatne operacije. Vaš kirurg ima dostop do podatkov, objavljenih za vaš vsadek, in bo lahko zagotovil več informacij glede na vaše specifične potrebe. Ne pozabite se udeležiti vseh svojih zdravstvenih pregledov.

Življenjska doba tega vsadka je bila preučena, rezultate pa najdete na tej spletni strani: ec.europa.eu/tools/eudamed. Preberite del B povzetka poročila o varnosti in klinični učinkovitosti. Spletno mesto EUDAMED bo na voljo šele po tem, ko bo zbirka podatkov EUDAMED objavljena.

Če bo ta list z navodili posodobljen, bodo informacije na voljo na tem spletnem mestu: ic.jnjmedicaldevices.com



Simboli



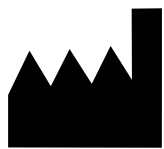
Ime bolnika



Datum vsaditve



Ime in naslov zdravstvene ustanove/
izvajalca zdravstvenega varstva, ki je
opravil/-a vsaditev



Ime in naslov proizvajalca



Spletno mesto z informacijami za bolnike



Številka/koda serije – opredeljuje skupino
izdelkov, izdelanih v istem časovnem
obdobju



Edinstveni identifikator pripomočka – identificira
specifične informacije o vašem vsadku



Kataloška številka



Ime vsadka (medicinskega pripomočka)



Surovinska sestava vsadka



Polietilen z izjemno veliko molekulsko maso



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel.: +353 214914000

Faks: +353 214914199

Izdano 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Vse pravice pridržane

Ta dokument velja samo na datum tiskanja. Če niste prepričani o datumu tiskanja, dokument ponovno natisnite in zagotovite uporabo najnovejše revizije lista z informacijami za bolnika (na voljo na naslovu www.ic.jnjmedicaldevices.com). Uporabnik je dolžan zagotoviti uporabo najnovejšega lista z informacijami za bolnika.

SV

ATTUNE™ medial stabilisering för knä med fast bäryta

1. Namn på implantat (MD)

ATTUNE™ medial stabilisering för knä med fast bäryta

2. Implantatnamn (MD) och -nummer (REF)

Namnet och numret på ditt knäbytesimplantat finns på ditt patientimplantatkort.

Denna bipacksedel innehåller information om ditt implantat. Den innehåller inte all information och om du har några frågor ska du prata med ditt medicinska team (läkare).

Alla medicinska implantat har risker och fördelar. Följ din läkares råd även om det skiljer sig från denna bipacksedel.

Läs denna bipacksedel noggrant och förvara den på ett säkert ställe. Om en läkare (eller personal från sjukvårdsteamet) frågar om ditt implantat ska du visa dem implantatkortet.

3. Implantatbeskrivning

Ditt knäimplantat är avsett att ersätta din naturliga knäled. Liksom din naturliga knäled fungerar implantatet med vävnaden och benet runt knäet.

- Totalt knäbyte: här byts ändarna av skenbenet och lårbenet ut. En del av din knäskål kan också bytas ut.
- Revisionsknäbyte: här ändras delar av knäbytet under ett ytterligare ingrepp.

Din läkare väljer ett implantat som uppfyller dina medicinska behov.

4. Implantatmaterial

För att identifiera materialinformationen för ditt implantat ska du matcha symbolen **MATERIAL** på ditt implantatkort med materialet nedan.

Ytterligare spårämnen kan förekomma på grund av tillverkningsprocessen. Skriv till adressen nedan om du behöver ytterligare information. Se implantatkortet för materialet (matl) som används i ditt implantat.

Materialbeteckning på implantatkortets etikett (Material:)	Materialbeskrivning:	Materialet innehåller nominella mängder av följande ämnen
P2	Polyeten med ultrahög molekylvikt	Polyeten (99 %) Mindre än 1 % av antioxidanten pentaerytritol tetrakis [(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionat)]

Namn	Materialbeteckning på implantatets etikett (Material:)	Materialbeskrivning:	Procent (v/v) beroende på storlek
ATTUNE medial stabiliserad (MS) tibiainsats	P2	Polyeten med ultrahög molekylvikt	100 %

5. Information för säker användning

Som en del av din operation borde du ha fått en uppsättning instruktioner angående övningar, terapier och eventuella begränsningar av dina aktiviteter.

Det är mycket viktigt att du följer din läkares instruktioner om hur du ska återhämta dig och återuppta aktiviteter. Se till att du kommer till alla återbesök.

Läkning tar tid och din läkare kommer att ge information om vad du kan förvänta dig.

Underlåtenhet att följa din läkares råd kan leda till komplikationer och behovet av ytterligare operationer.

Bilder av ditt implantat behövs ofta efter operationen. Röntgen eller datortomografi av ditt implantat kommer inte att skada ditt implantat eller öka risken för komplikationer. Om du blir ombedd att gå till en MR-undersökning, visa ditt implantatkort för läkare och MR-tekniker. MR-skanningen kan interagera med ditt implantat och kan orsaka komplikationer om din tekniker inte är medveten om ditt implantat. Din läkare kan hitta ytterligare information om denna MR-villkorliga enhet i bruksanvisningen (IFU) som medföljer enheten. På så sätt kan du hantera MR-skanningen på ett säkert sätt.

6. Möjliga biverkningar och risker:

Information om biverkningarna av din operation finns från din läkare. Alla operationer har risker.

Risken för allvarliga komplikationer är låg. Det finns en risk att du kan behöva ytterligare operationer eller behandlingar av olika anledningar.

Tala med din läkare om du är orolig för förändringar i eller nära knäleden eller benet.

Möjliga risker kan inkludera:

- Smärta, ledförskjutning, stelhet eller ojämn benlängd.
- Implantatlossning som orsakar förändring i position eller slitage.
- Benförlust, fraktur eller perforering.
- Infektion eller fördröjd sårsläkning.
- Allergiskt svar eller negativt biologiskt svar.
- Implantatet går sönder, böjs, spricker eller separerar.
- Permanent eller kortvarig nervskada eller vävnadsskada.
- Hjärtinfarkt, blodproppar eller stroke.

Dessa risker kan kräva ytterligare operationer eller behandlingar eller kan påverka de andra lederna eller kroppsdelarna. En andra operation kanske inte är möjlig hos alla patienter. Denna lista innehåller inte alla risker. Din läkare kan ytterligare förklara riskerna med operationen.

7. Förväntad livslängd på implantatet och uppföljning

Ditt implantat är utformat för att stanna kvar i din kropp.

Knäbyte är en stor operation. De flesta har ett bra resultat men resultaten varierar och du kan få komplikationer. Faktorer som din anatomi (din storlek och form), medicinska tillstånd, livsstil (vikt och aktivitetsnivå) och operation påverkar resultatet.

Implantatets livstid är tiden från implantationen av knäbytet till när en del (eller hela) av ditt knäbyte tas bort från kroppen.

Vissa länder eller regioner har knäbytesregister som följer upp hur knäimplantat fungerar. Dessa registerdata analyserades och visar att en persons första totala knäoperation håller i allmänhet 95 % (95 av 100) i mer än 10 år. Det betyder att efter 10 år kan omkring 5 % (5 av 100) av patienterna ha genomgått ytterligare operationer för att ta bort en eller flera delar. Vid revisionsknäbyte varar 80 % i allmänhet mer än 10 år. Ditt implantat uppfyller denna allmänna implantatlivslängd.

Implantatets livstid kan vara längre eller kortare än genomsnittet. Det är inte möjligt att förutse om du kan få komplikationer som kan kräva ytterligare operationer. Din kirurg har tillgång till publicerade data för ditt implantat och kommer att kunna ge mer information baserat på dina specifika behov. Se till att du kommer till alla läkarbesök.

Implantatets livslängd studeras och resultaten finns på denna webbplats: ec.europa.eu/tools/eudamed. Läs del B i rapporten Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda. Observera att EUDAMED-webbplatsen endast är live efter att EUDAMED-databasen är live.

Om denna bipacksedel uppdateras kommer information att finnas på denna webbplats: ic.jnjmedicaldevices.com



Symboler



Patientnamn



Implantationsdatum



Implantatinstitutionens/vårdgivarens
namn och adress



Tillverkarens namn och adress



Informationswebbplats för patienter



Lotnummer/satskod – identifierar en
grupp produkter som tillverkas vid
samma tidpunkt



Unik enhetsidentifierare – identifierar din
specifika implantatinformation



Katalognummer



Namn på implantat (medicinteknisk
produkt)



Implantatets materiella sammansättning

P2

Polyeten med ultrahög molekylvikt



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Utfärdad 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Med ensamrätt.

Detta dokument gäller endast det datum det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, skriv ut det igen för att säkerställa att den senaste versionen av PIL används (tillgänglig på www.ic.jnjmedicaldevices.com). Det åligger användaren att säkerställa att den mest uppdaterade PIL används.

tr

ATTUNE™ Medial Stabilize Sabit Taşıyıcılı Diz

1. İmplant adı (MD)

ATTUNE™ Medial Stabilize Sabit Taşıyıcılı Diz

2. İmplant adı (MD) ve numarası (REF)

Diz protezi implantınızın adı ve numarası, hasta implant kartınızda listelenmiştir.

Bu kitapçıkta, implantınız hakkında bilgiler bulunur. Kitapçık tüm bilgileri içermez; herhangi bir sorunuz olursa tıbbi ekibinizle (doktorunuzla) görüşün.

Tüm tıbbi implantların riskleri ve avantajları vardır. Bu kitapçıkla çelişse bile doktorunuzun tavsiyelerine uyun.

Lütfen bu kitapçığı dikkatlice okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. Bir doktor (veya tıbbi ekip üyesi) implantınız hakkında soru sorarsa, lütfen implant kartınızı gösterin.

3. İmplant Açıklaması

Diz implantınız, doğal diz ekleminizin yerini alması için tasarlanmıştır. İmplant, doğal diz ekleminiz gibi dizinizin etrafındaki doku ve kemiklerle birlikte çalışır.

- Total diz replasmanı: Bu, kaval kemiğinin ve uyluk kemiğinin uçlarının değiştirildiği işlemdir. Diz kapağınızın bir kısmı da değiştirilebilir.
- Revizyon diz replasmanı: Bu, ek bir operasyon sırasında diz protezinizin parçalarının değiştirildiği işlemdir.

Doktorunuz, tıbbi ihtiyaçlarınızı karşılayacak implantları seçecektir.

4. İmplant Materyalleri

İmplantınızın materyal bilgisini belirlemek için implant kartınızdaki **MATERIAL** sembolünü aşağıdaki materyalle eşleştirin. İmalat sürecinden dolayı ilave miktarda eser materyal mevcut olabilir. Ek bilgi gerekirse lütfen aşağıdaki adresten iletişime geçin. Cihazınızda kullanılan materyal (matl) için implant kartına bakın.

İmplant kartı etiketindeki materyal bilgileri (Materyal:)	Materyal açıklaması:	Materyal nominal olarak aşağıdaki maddeleri içermektedir
P2	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	Polietilen (%99) %1'den daha az Pentaeritritol tetrakis [3-(3,5-di-ter-bütil-4-hidroksifenil)-propiyonat] antioksidanı.

Adı	İmplant etiketindeki materyal bilgileri (Materyal:)	Materyal açıklaması:	Boyuta göre yüzde (w/w)
ATTUNE Medial Stabilize (MS) Tibial İnsert	P2	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	%100

5. Güvenli Kullanım Bilgileri

Operasyonunuzun bir parçası olarak egzersizler, terapiler ve aktivitelerinizle ilgili herhangi bir kısıtlama ile ilgili bir dizi talimat almış olmalısınız.

Nasıl iyileşeceğinizi ve aktiviteleri yeniden yapmaya başlayacağınızı konusunda doktorunuzun talimatlarını uygulamanız çok önemlidir. Tüm randevulara mutlaka gidin.

İyileşme süreci uzundur ve doktorunuz neler bekleyebileceğinizi konusunda bilgi verecektir.

Doktorunuzun tavsiyelerine uymamak, komplikasyonlara ve ek operasyonlara ihtiyaç duyulmasına neden olabilir.

Genellikle ameliyatınızdan sonra implantınızın görüntüleri gerekir. İmplantınızın röntgeni ve/veya BT taramaları implantınıza zarar vermeyecek veya komplikasyon riskinizi artırmayacaktır. MRG taraması yaptırmanız istenirse, lütfen implant kartınızı doktora ve MRG teknisyenine gösterin. MRG taraması, implantınız ile etkileşime girebilir ve teknisyeniniz implantınız olduğunu bilmiyorsa bu durum komplikasyonlara neden olabilir. Doktorunuz bu MR koşullu cihaza ait ek bilgileri cihazla birlikte verilen Kullanım Talimatlarında (IFU) bulabilir. Bu bilgi, MRG taramanızı güvenli bir şekilde yönetmelerini sağlayacaktır.

6. Olası Yan Etkiler/Riskler:

Ameliyatınızın yan etkileriyle ilgili bilgileri doktorunuzdan alabilirsiniz. Tüm operasyonların riskleri vardır.

Ciddi komplikasyon riski düşüktür. Çeşitli nedenlerden dolayı ek operasyonlara veya tedavilere ihtiyaç duyma riski vardır.

Diz eklemiz veya bacağınızdaki ya da yakınındaki değişiklikler hakkında endişeleriniz varsa lütfen doktorunuzla görüşün.

Olası riskler arasında şunlar bulunabilir:

- Ağrı, eklem dislokasyonu, sertlik veya bacak boyu eşitsizliği.
- İmplantın gevşeyerek konumunun değişmesi veya yıpranması.
- Kemik kaybı, fraktür veya perforasyon.
- Enfeksiyon veya yara iyileşmesinin gecikmesi.
- Alerjik tepki veya advers biyolojik reaksiyon.
- İmplant kırılması, bükülmesi, çatlaması veya ayrılması.
- Kalıcı veya kısa vadeli sinir hasarı veya doku hasarı.
- Kalp krizi, kan pıhtıları veya inme.

Bu riskler, ek operasyonlar veya tedaviler gerektirebilir ya da diğer eklemleri veya vücudunuzun diğer bölümlerini etkileyebilir. Her hastada bir operasyon daha yapılması mümkün olmayabilir. Bu liste tüm riskleri kapsamaz. Doktorunuz, operasyonunuzun risklerini daha ayrıntılı olarak açıklayabilir.

7. Tahmini İmplant Ömrü ve Takip

İmplantınız vücudunuzda kalacak şekilde tasarlanmıştır.

Diz eklemiznin değiştirilmesi büyük bir operasyondur. Çoğu kişide iyi bir sonuç alınır, ancak sonuçlar değişiklik gösterir ve komplikasyonlar yaşayabilirsiniz. Anatomiz (vücut boyutunuz ve şekliniz), tıbbi durumunuz, yaşam tarzınız (örneğin kilo ve aktivite düzeyi) ve ameliyat gibi faktörler sonucu etkiler.

İmplantın ömrü, diz replasmanınızın implantasyonundan diz replasmanınızın bir kısmının (veya tamamının) vücudunuzdan çıkarılmasına kadar geçen süredir.

Bazı ülke veya bölgelerde, diz implantlarının performansını izleyen diz replasmanı kayıtları bulunur. Bu kayıt verileri analiz edilmiştir ve bir kişinin ilk total diz operasyonunun genellikle %95 (100 kişiden 95'i) oranında 10 yıldan fazla dayandığını göstermektedir. Bu, 10 yılda hastaların %5'inin (100 kişiden 5'i) parçaların çıkarılması için ek operasyonlar geçirmiş olabileceği anlamına gelmektedir. Revizyon diz replasmanı için genellikle %80'inde 10 yıldan fazla kalır. İmplantınız bu genel implant kullanım ömrünü karşılar.

İmplantınızın ömrü ortalamadan daha uzun veya daha kısa olabilir. Ek operasyonlar gerektirebilecek komplikasyonlarınız olup olmayacağını tahmin etmek mümkün değildir. Cerrahiniz, implantınız için yayınlanan verilere erişebilir ve özel ihtiyaçlarınıza göre daha fazla bilgi sağlayabilir. Tüm tıbbi randevularınıza mutlaka gidin.

Bu implantın kullanım süresi incelenmiştir ve sonuçları şu web sitesinde bulunabilir: ec.europa.eu/tools/eudamed. Güvenlik ve Klinik Performans Özeti raporunda Bölüm B'yi okuyun. Lütfen EUDAMED web sitesinin yalnızca EUDAMED veritabanı yayına girdikten sonra yayına gireceğini unutmayın.

Bu kitapçık güncellenirse, bilgiler şu web sitesinde yer alacaktır:

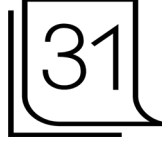
ic.jnjmedicaldevices.com



Semboller



Hasta adı



İmplantasyon tarihi



İmplantasyonu Gerçekleştiren
Sağlık Kuruluşunun/Sağlık Hizmeti
Sağlayıcısının Adı ve Adresi



Üreticinin Adı ve Adresi



Hastalar için bilgilendirme web sitesi



Lot Numarası/Parti Kodu – aynı süreçte
üretilen bir ürün grubunu tanımlar



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı – özel implant
bilgilerinizi tanımlar



Katalog numarası



İmplant (tıbbi cihaz) adı



İmplantın Materyal Kompozisyonu

P2

Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen



DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Tel: +353 214914000

Fax: +353 214914199

Yayınlanma Tarihi: 2024/04

© DePuy Synthes 2024. Tüm hakları saklıdır.

Bu belge yalnızca basıldığı tarihte geçerlidir. Basıldığı tarihinden emin değilseniz, PIL'nin en son revizyonunu kullanmak için lütfen yeniden bastırın (www.ic.jnjmedicaldevices.com adresinde mevcuttur). En güncel PIL'nin kullanıldığından emin olmak kullanıcının sorumluluğundadır.