



Pitch-Patch™ Tissue Reinforcement

EN Patient Information Leaflet

ES Folleto de información para el paciente

DE Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten

EL Φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή

FR Notice d'information destinée aux patients

IT Foglio informativo per il paziente

PT Folheto informativo para o doente

NL Patiënteninformatiefolder

SV Patientinformationsbroschyr

PL Ulotka informacyjna dla pacjenta

SL Navodilo za uporabo

RO Pliant cu informații destinate pacientului

LV Pacienta informācijas brošūra

ET Patsiendi infoleht

LT Informacinis lapelis pacientui

NO Informasjonsbrosjyre for pasienter

SR Informativni list za pacijente

VI Tờ Thông tin dành cho Bệnh nhân

DA Patientinformationsfolder

FI Pakkausseloste

IS Upplýsingar fyrir sjúklinga

TR Hasta Bilgilendirme Broşürü

English

Device Name
Pitch-Patch™ Tissue Reinforcement
Product code: 102-1090XI & 102-1091XI

Device Type
Orthopaedic Implant – Rotator Cuff Reinforcement

Device Description
Intended Purpose
The Pitch-Patch is a single use device intended to be used to reinforce the rotator cuff after or during repair with sutures, if the soft tissue is weak.

Intended Performance
The Pitch-Patch is intended to strengthen the shoulder joint, preserving the rotator cuff repair and the benefits of the repair. The Pitch-Patch is not intended to replace normal body structure or provide the full strength to support the shoulder. Sutures, repairing the injury, and suture anchors, attaching muscle to bone, provide strength for the repair.

The main benefits of Pitch-Patch when used as intended are:

- Strengthening of Rotator-cuff repair
- Lower risk of re-injury
- Improved shoulder function
- Reduced pain
- No risk of foreign tissue rejection, donor disease transmission, poor quality or tissue breakdown as associated with foreign tissue transplants.

The Pitch-Patch has been designed to perform to retain suture strength, which provides stability to the rotator cuff and repair.

Intended Patients
The Pitch-Patch is to be used for patients needing to strengthen the rotator cuff where either the injury cannot be fully repaired using normal methods and / or the soft tissue is weak.

Expected Lifetime of the device and necessary follow-up
The Pitch-Patch is a permanent implant intended to remain in the patient's shoulder for the rest of their life. The device is intended to support a rotator cuff repair where either the injury cannot be completely repaired using normal methods and / or the quality of the soft tissue is weak. The device is intended to provide rotator cuff strength until natural healing can occur, which can be up to two years. The patient should follow the advice of their surgeon who will outline any follow-up requirements after the surgery.

Warnings & Precautions
Patients are warned not to exceed the advised activity levels or to overload the repair before complete healing has occurred.

The Pitch-Patch should not be implanted if it is thought that the patient may have any negative reactions to receiving an implant and appropriate tests should be made before any surgery takes place.

MRI Safety Information
These devices are Magnetic Resonance safe (i.e., an item that poses no known hazards in all MR environments).

Information for Safe Use
The patient should follow the rehabilitation programme prescribed by the treating surgeon.

Device Materials
The Pitch-Patch is made from non-absorbable polyethylene terephthalate (Polyester).

The polyester is composed of the following components:

Component	Concentration (%)
Polyethylene terephthalate	Balance to 100
Fiber finish (water / oil emulsion) (30:70))	≤0.05
Titanium dioxide	0.038-0.042
Diethylene glycol	0.2-0.8
Antimony (Catalyst) traces	<0.02
Aldehyde traces	<0.0001

Undesirable Side Effects

- Inflammation
- Allergic reaction
- Irritation
- Infections
- Wound healing complications
- Frozen shoulder
- Creaking of shoulder joint
- Swelling of the shoulder
- Re-tear

If any of these conditions occur, the device may need to be removed at the surgeon's discretion.

The Pitch-Patch may rupture, or the sutures used to secure the Pitch-Patch may break through the device, or the sutures may break through the soft tissue if prescribed activity levels during rehabilitation are exceeded.

As with any procedure of this type, there is a risk that surgery may not be effective in treatment, may cause worsening symptoms, or new damage may occur.

When to contact a health professional
All operations involve some risk, the risk and complications of this procedure are small. Contact a health professional if you experience abnormal levels of the above listed undesirable side effects.

Residual Risks
As with any procedure of this type, there is a risk that surgery may not be effective in treatment or may cause worsening symptoms. New damage or a failure of surgery can occur.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer.

Australia: Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the Therapeutic Goods Administration www.tga.gov.au

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Note: The EUDAMED link will only be available after the European database on medical devices, EUDAMED, is launched.

Español

Nombre del dispositivo
Refuerzo tisular Pitch-Patch™
Código de producto: 102-1090XI & 102-1091XI

Tipo de dispositivo
Implante ortopédico - Refuerzo del manguito rotador

Descripción del dispositivo
Propósito previsto
El Pitch-Patch es un dispositivo de un solo uso destinado a ser utilizado para reforzar el manguito rotador después o durante la reparación con suturas, si el tejido blando es débil.

Rendimiento previsto
El Pitch-Patch está destinado a fortalecer la articulación del hombro, preservando la reparación del manguito rotador y los beneficios de la misma. El Pitch-Patch no pretende sustituir la estructura normal del cuerpo ni proporcionar toda la fuerza necesaria para sostener el hombro. Las suturas, que reparan la lesión, y los anclajes de sutura, que unen el músculo al hueso, proporcionan fuerza a la reparación.

Los principales beneficios de Pitch-Patch cuando se utiliza según lo previsto son:

- Fortalecimiento de la reparación del manguito rotador
- Menor riesgo de volver a lesionarse
- Mejora de la función del hombro
- Dolor reducido
- No hay riesgo de rechazo del tejido extraño, transmisión de enfermedades del donante, mala calidad o descomposición del tejido, como se asocia a los trasplantes de tejidos extraños.

El Pitch-Patch ha sido diseñado para actuar con el fin de conservar la resistencia de la sutura, lo que proporciona estabilidad al manguito rotador y a la reparación.

Pacientes a los que va dirigido
El Pitch-Patch debe utilizarse en pacientes que necesitan reforzar el manguito rotador cuando la lesión no puede repararse completamente con los métodos normales o el tejido blando es débil.

Vida útil esperable del dispositivo y seguimiento necesario
El Pitch-Patch es un implante permanente destinado a permanecer en el hombro del paciente durante el resto de su vida. El dispositivo está pensado para apoyar una reparación del manguito rotador cuando o bien la lesión no puede repararse completamente con los métodos normales o la calidad del tejido blando es débil. El dispositivo está destinado a proporcionar fuerza al manguito rotador hasta que se produzca la curación natural, que puede ser de hasta dos años. El paciente debe seguir los consejos de su cirujano, quien le indicará los requisitos de seguimiento posteriores a la cirugía.

Advertencias y precauciones
Se advierte a los pacientes que no deben superar los niveles de actividad aconsejados ni sobrecargar la reparación antes de que se haya producido la cicatrización completa.

El Pitch-Patch no debe implantarse si se cree que el paciente puede tener alguna reacción negativa al recibir el implante y se deben realizar las pruebas adecuadas antes de realizar cualquier cirugía.

Información de seguridad de la resonancia magnética
Estos dispositivos son seguros para la Resonancia Magnética (es decir, un artículo que no presenta riesgos conocidos en todos los entornos de RM).

Información para un uso seguro
El paciente debe seguir el programa de rehabilitación prescrito por el cirujano tratante.

Materiales del dispositivo
El Pitch-Patch está fabricado con tereftalato de polietileno (poliéster) no absorbible.

El poliéster está compuesto de los siguientes componentes:

Componente	Concentración (%)
Tereftalato de polietileno	Saldo al 100
Acabado de fibra (agua) / emulsión de aceite) (30:70))	≤0,05
Dióxido de titanio	0,038-0,042
Dietilenglicol	0,2-0,8
Trazas de antimonio (catalizador)	<0,02
Trazas de aldehído	<0,0001

Efectos secundarios no deseados

- Inflamación
- Reacción alérgica
- Irritación
- Infecciones
- Complicaciones de la cicatrización de heridas
- Hombro congelado
- Crujido de la articulación del hombro
- Hinchazón del hombro
- Nuevo desgarre

Si se produce alguna de estas condiciones, puede ser necesario retirar el dispositivo a discreción del cirujano.

El Pitch-Patch puede romperse, o las suturas utilizadas para asegurar el Pitch-Patch pueden romper el dispositivo, o las suturas pueden romper el tejido blando si se superan los niveles de actividad prescritos durante la rehabilitación.

Como con cualquier procedimiento de este tipo, existe el riesgo de que la cirugía no sea eficaz en el tratamiento, provoque un empeoramiento de los síntomas o se produzcan nuevos daños.

Cuándo comunicarse con un profesional de la salud
Todas las operaciones conllevan algún riesgo, el riesgo y las complicaciones de este procedimiento son pequeños. Póngase en contacto con un profesional sanitario si experimenta niveles anormales de los efectos secundarios indeseables enumerados anteriormente.

Riesgos residuales
Como con cualquier procedimiento de este tipo, existe el riesgo de que la cirugía no sea efectiva en el tratamiento o empeore los síntomas. Pueden producirse nuevos daños o que la cirugía falle.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante.

Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en el siguiente enlace: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: El enlace EUDAMED solo estará disponible después del lanzamiento de la base de datos europea sobre dispositivos médicos, EUDAMED.

Deutsch

Gerätename

Pitch-Patch™-Gewebeverstärkung
Produktbezeichnung: 102-1090XI und 102-1091XI

Gerätetyp

Orthopädisches Implantat – Verstärkung der Rotatorenmanschette

Gerätebeschreibung

Verwendungszweck

Das Pitch-Patch ist ein Einwegprodukt, das zur Verstärkung der Rotatorenmanschette nach oder während der Reparatur mit Nähten verwendet wird, wenn das Weichteilgewebe schwach ist.

Vorgesehene Funktion

Das Pitch-Patch soll das Schultergelenk stärken und so die Reparatur der Rotatorenmanschette und deren Vorteile erhalten. Das Pitch-Patch ist nicht dazu gedacht, die normale Körperstruktur zu ersetzen oder die volle Kraft zur Unterstützung der Schulter aufzubringen. Nahtmaterial, das die Verletzung repariert, und Nahtanker, die den Muskel am Knochen befestigen, sorgen für die Festigkeit der Reparatur.

Die wichtigsten Vorteile von Pitch-Patch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch sind:

- Verstärkung der Reparatur der Rotatorenmanschette
- Geringeres Risiko einer erneuten Verletzung
- Verbesserte Schulterfunktion
- Reduzierte Schmerzen
- Es besteht kein Risiko der Abstoßung fremden Gewebes, der Übertragung von Krankheiten des Spenders, schlechter Qualität oder des Zusammenbruchs von Gewebe, wie dies bei Fremdgewebetransplantaten der Fall ist.

Das Pitch-Patch ist so konzipiert, dass er die Nahtstärke beibehält, was der Rotatorenmanschette und der Reparatur Stabilität verleiht.

Vorgesehene Patientinnen und Patienten

Das Pitch-Patch wird bei Patientinnen und Patienten eingesetzt, die eine Stärkung der Rotatorenmanschette benötigen, wenn die Verletzung mit normalen Methoden nicht vollständig repariert werden kann und/oder das Weichteilgewebe schwach ist.

Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts und notwendige Folgemaßnahmen

Das Pitch-Patch ist ein dauerhaftes Implantat, das für den Rest des Lebens in der Schulter der Patientin oder des Patienten verbleibt. Das Gerät soll eine Reparatur der Rotatorenmanschette unterstützen, wenn entweder die Verletzung mit normalen Methoden nicht vollständig repariert werden kann und/oder die Qualität des Weichteilgewebes schwach ist. Das Gerät soll die Rotatorenmanschette stärken, bis eine natürliche Heilung eintreten kann, was bis zu zwei Jahre dauern kann. Die Patientin/der Patient sollte den Rat ihres/seines Chirurgin/Chirurgen befolgen, der sie/ihn über die notwendigen Folgemaßnahmen nach der Operation informieren wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Patientinnen und Patienten werden davor gewarnt, das empfohlene Aktivitätsniveau zu überschreiten oder die Reparaturstelle zu überlasten , bevor eine vollständige Heilung stattgefunden hat.

Das Pitch-Patch sollte nicht implantiert werden, wenn der Verdacht besteht, dass die Patentin/der Patient negativ auf das Implantat reagieren könnte, und es sollten vor dem Eingriff entsprechende Tests durchgeführt werden.

MRT-Sicherheitsinformationen

Diese Geräte sind magnetresonanzsicher (ist also ein Gegenstand, von dem in allen MR-Umgebungen keine bekannten Gefahren ausgehen).

Hinweise zur sicheren Anwendung

Die Patientin bzw. der Patient sollte das von der behandelnden Chirurgin bzw. dem behandelnden Chirurgen verordnete Rehabilitationsprogramm befolgen.

Gerätematerialien

Das Pitch-Patch wird aus nicht resorbierbarem Polyethylenterephthalat (Polyester) hergestellt.

Komponente	Anteil (%)
Polyethylenterephthalat	Ausgleichen auf 100
Faserlack (Wasser/Öl-Emulsion) (30:70))	≤0,05
Titandioxid	0,038-0,042
Diethylenglykol	0,2-0,8
Spuren von Antimon (Katalysator)	<0,02
Aldehydspuren	<0,0001

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Entzündung
- Allergische Reaktion
- Reizung
- Infektionen
- Wundheilungskomplikationen
- Schultersteife
- Knarren des Schultergelenks
- Schwellung der Schulter
- Erneutes Reißen

Wenn eine dieser Nebenwirkungen eintritt, muss das Gerät nach dem Ermessen der Chirurgin bzw. des Chirurgen möglicherweise entfernt werden.

Wenn das vorgeschriebene Aktivitätsniveau während der Rehabilitation überschritten wird, kann das Pitch-Patch reißen oder die Nähte, mit denen das Pitch-Patch befestigt ist, können das Gerät oder die Nähte das Weichgewebe durchbrechen.

Wie bei jedem Eingriff dieser Art besteht das Risiko, dass die Operation nicht wirksam ist, dass sich die Symptome verschlimmern oder dass neue Schäden auftreten.

Wann Sie eine Ärztin/einen Arzt kontaktieren sollten

Alle Operationen sind mit einem gewissen Risiko verbunden, das Risiko und die Komplikationen bei diesem Verfahren sind jedoch gering. Wenden Sie sich an eine Ärztin oder einen Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnlich viele der oben genannten unerwünschten Nebenwirkungen auftreten.

Restrisiken

Wie bei jedem Eingriff dieser Art besteht das Risiko, dass die Operation nicht wirksam ist oder zu einer Verschlimmerung der Symptome führt. Es kann zu neuen Schäden oder einem Misserfolg der Operation kommen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller gemeldet werden.

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Ergebnisse finden Sie unter folgendem Link: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Hinweis: Der EUDAMED-Link wird erst nach dem Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, verfügbar sein.

ελληνικά

Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ενίσχυση ιστού Pitch-Patch™
Κωδικός προϊόντος: 102-1090XI & 102-1091XI

Τύπος ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ορθοπεδικό εμφύτευμα – Ενίσχυση στροφικού πετάλου

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενος σκοπός

Το Pitch-Patch είναι μια συσκευή μιας χρήσης που προορίζεται για την ενίσχυση του στροφικού πετάλου μετά ή κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης με ράμματα, εάν τα μαλακά μόρια είναι ασθενή.

Προβλεπόμενη απόδοση

Το Pitch-Patch προορίζεται για την ενδυνάμωση της άρθρωσης του ώμου, διατηρώντας την αποκατάσταση του στροφικού πετάλου και τα οφέλη της αποκατάστασης. Το Pitch-Patch δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κανονική δομή του σώματος ή να παράσχει την πλήρη δύναμη για την υποστήριξη του ώμου. Τα ράμματα, που επουλώνουν τον τραυματισμό, και οι άγκυρες ραμμάτων, που συνδέουν τον μυ με το οστό, παρέχουν δύναμη για την αποκατάσταση.

Τα κύρια οφέλη του Pitch-Patch όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται είναι:

- Ενίσχυση της αποκατάστασης του στροφικού πετάλου
- Χαμηλότερος κίνδυνος επανατραυματισμού
- Βελτιωμένη λειτουργία του ώμου
- Μειωμένος πόνος
- Δεν υπάρχει κίνδυνος απόρριψης ξένου ιστού, μετάδοσης ασθένειας από τον δότη, κακής ποιότητας ή βλάβης ιστού όπως σχετίζεται με τις μεταμοσχεύσεις ξένων ιστών.

Το Pitch-Patch έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί την αντοχή των ραμμάτων, και έτσι παρέχει σταθερότητα στον στροφικό πέταλο και την αποκατάσταση.

Προβλεπόμενοι ασθενείς

Το Pitch-Patch προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται ενδυνάμωση του στροφικού πετάλου, όπου ο τραυματισμός δεν μπορεί να αποκατασταθεί πλήρως με τις συνήθεις μεθόδους ή/και τα μαλακά μόρια είναι ασθενή.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και απαραίτητη επακόλουθη περίοδος παρακολούθησης

Το Pitch-Patch είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που προορίζεται να παραμείνει στον ώμο του ασθενούς εφ’ όρου ζωής. Η συσκευή προορίζεται για υποστήριξη αποκατάστασης του στροφικού πετάλου όπου ο τραυματισμός δεν μπορεί να αποκατασταθεί πλήρως με τις συνήθεις μεθόδους ή/και η ποιότητα των μαλακών μορίων είναι χαμηλή. Η συσκευή προορίζεται για την παροχή ενδυνάμωσης του στροφικού πετάλου μέχρι να επέλθει επούλωση με φυσικό τρόπο, η οποία μπορεί να διαρκέσει έως και δύο χρόνια. Ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθεί τις συμβουλές του χειρουργού, ο οποίος θα περιγράψει τις όποιες απαιτήσεις για την περίοδο παρακολούθησης μετά την επέμβαση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ασθενείς προειδοποιούνται να μην υπερβαίνουν τα συνιστώμενα επίπεδα δραστηριότητας ή να μην καταπονούν υπερβολικά το σημείο της αποκατάστασης προτού επέλθει πλήρης επούλωση.

Το Pitch-Patch δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν κρίνεται ότι ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρνητική αντίδραση στην τοποθέτηση εμφυτεύματος και θα πρέπει να πραγματοποιηθούν κατάλληλες εξετάσεις, όπως πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία

Αυτές οι συσκευές είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία (δηλαδή, είναι ένα αντικείμενο που δεν παρουσιάζει γνωστούς

κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας).

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Ο ασθενής πρέπει να τηρεί το πρόγραμμα αποκατάστασης που του έχει ορίσει ο θεράπων χειρουργός.

Υλικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το Pitch-Patch είναι κατασκευασμένο από μη απορροφήσιμο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα).

Συστατικό	Συγκέντρωση (%)
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	Υπόλοιπες ουσίες έως το 100
Φινίρισμα ιών (γαλάκτωμα ελαίου/νερού) (70:30)	≤0,05
Διοξείδιο του τιτανίου	0,038-0,042
Διαιθυλενογλυκόλη	0,2-0,8
Ίχνη αντιμονίου (καταλύτης)	<0,02
Ίχνη αλδεύδης	<0,0001

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Φλεγμονή
- Αλλεργική αντίδραση
- Ερεθισμός
- Λοιμώξεις
- Επιπλοκές επούλωσης τραυμάτων
- Παγωμένος ώμος
- Κριγμός της άρθρωσης του ώμου
- Πρήξιμο του ώμου
- Εκ νέου ρήξη

Εάν συμβεί οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, η συσκευή μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί κατά την κρίση του χειρουργού.

Το Pitch-Patch ενδέχεται να σπάσει ή τα ράμματα που χρησιμοποιούνται για τη στερέωση του Pitch-Patch ενδέχεται να σπάσουν τη συσκευή ή τα ράμματα ενδέχεται να διαρρήξουν τα μαλακά μόρια εφόσον σημειωθεί υπέρβαση των προβλεπόμενων επιπέδων δραστηριότητας κατά την αποκατάσταση.

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει το ενδεχόμενο αυτή η χειρουργική επέμβαση να μην προσφέρει αποτελεσματική θεραπεία, να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων, ή μπορεί να προκληθεί νέα βλάβη.

Πότε να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας
Όλες οι επεμβάσεις ενέχουν κάποιο κίνδυνο, ο κίνδυνος και οι επιπλοκές αυτής της χειρουργικής διαδικασίας είναι μικρές. Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας εάν αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που υπερβαίνουν τα φυσιολογικά επίπεδα που αναφέρονται παραπάνω.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει το ενδεχόμενο αυτή η χειρουργική επέμβαση να μην προσφέρει αποτελεσματική θεραπεία ή να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων. Μπορεί να προκληθεί νέα βλάβη ή να αποτύχει η χειρουργική επέμβαση.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή.

Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης μέσα από τον ακόλουθο σύνδεσμο: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Σημείωση: Οι πληροφορίες μέσω αυτού του συνδέσμου θα είναι διαθέσιμες μόνο μετά την κυκλοφορία της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Français

Nom du dispositif

Renfort tissulaire Pitch-Patch™
Code produit : 102-1090XI & 102-1091XI

Type de dispositif

Implant orthopédique – Renforcement de la coiffe des rotateurs

Description du dispositif

Utilisation prévue

Le Pitch-Patch est un dispositif à usage unique destiné à renforcer la coiffe des rotateurs après ou pendant une réparation par sutures, si les tissus mous sont faibles.

Performances prévues

Le Pitch-Patch est destiné à renforcer l’articulation de l’épaule, en préservant la réparation de la coiffe des rotateurs et les bénéfices de la réparation. Le Pitch-Patch n’est pas destiné à remplacer la structure corporelle normale ou à fournir toute la force nécessaire pour soutenir l’épaule. Les sutures, qui réparent la lésion, et les ancrs de suture, qui fixent le muscle à l’os, fournissent la force nécessaire à la réparation.

Les principaux avantages du dispositif Pitch-Patch lorsqu’il est utilisé comme prévu sont :

- Renforcement de la réparation de la coiffe des rotateurs
- Risque moindre de nouvelle lésion
- Amélioration de la fonction de l’épaule
- Réduction de la douleur
- Aucun risque de rejet de tissu étranger, de transmission de maladie du donneur, de mauvaise qualité ou de dégradation des tissus comme ceux associés aux greffes de tissus étrangers.

Le Pitch-Patch a été conçu pour conserver la résistance de la suture, ce qui assure la stabilité de la coiffe des rotateurs et la réparation.

Patients auxquels il est destiné

Le Pitch-Patch doit être utilisé chez les patients nécessitant un renforcement de la coiffe des rotateurs lorsque la lésion ne peut pas être entièrement réparée à l’aide des méthodes habituelles et / ou les tissus mous sont faibles.

Durée de vie prévue du dispositif et suivi nécessaire

Le Pitch-Patch est un implant permanent destiné à rester dans l’épaule du patient pour le reste de sa vie. Le dispositif est destiné à soutenir une réparation de la coiffe des rotateurs lorsque la lésion ne peut pas être entièrement réparée à l’aide des méthodes habituelles et / ou la qualité des tissus mous est faible. Le dispositif est destiné à renforcer la coiffe des rotateurs jusqu’à ce qu’une guérison naturelle puisse se produire, ce qui peut prendre jusqu’à deux ans. Le patient doit suivre les conseils de son chirurgien qui lui indiquera les éventuelles exigences relatives au suivi après l’intervention.

Avertissements et mises en garde

Il est recommandé aux patients de ne pas dépasser les niveaux d’activité conseillés ou de surcharger la réparation avant que la guérison complète n’ait eu lieu.

Le Pitch-Patch ne doit pas être implanté si l’on estime que le patient est susceptibles de développer des réactions négatives à la réception d’un implant et des tests appropriés doivent être effectués avant toute intervention chirurgicale.

Informations de sécurité IRM

Ces dispositifs sont adaptés à la résonance magnétique (c’est-à-dire qu’ils ne présentent aucun danger connu au sein de tous les environnements RM).

Informations pour une utilisation sans danger

Le patient doit suivre le programme de rééducation prescrit par le chirurgien traitant.

Matériaux du dispositif

Le Pitch-Patch est fabriqué à partir de polyéthylène téréphtalate (polyester) non résorbable.

Le polyester contient les composants suivants :

Composant	Concentration (%)
Polyéthylène téréphtalate	Complément jusqu'à 100
Finition fibreuse (eau / émulsion d'huile) (30:70))	≤0,05
Dioxyde de titane	0,038-0,042
Diéthylène glycol	0,2-0,8
Traces d'antimoine (catalyseur)	<0,02
Traces d'aldéhyde	<0,0001

Effets secondaires indésirables

- Inflammation
- Réaction allergique
- Irritation
- Infections
- Complications de cicatrisation des plaies
- Capsulite rétractile
- Grincement de l’articulation de l’épaule
- Gonflement de l’épaule
- Nouvelle déchirure

Si l’une de ces conditions se produit, le dispositif peut devoir être retiré à la discrétion du chirurgien.

Le Pitch-Patch peut se rompre, ou les sutures utilisées pour fixer le Pitch-Patch peuvent percer le dispositif, ou les sutures peuvent percer les tissus mous si les niveaux d’activité prescrits pendant la rééducation sont dépassés.

Comme pour toute procédure de ce type, il existe un risque que la chirurgie ne soit pas efficace dans le traitement, qu’elle provoque une aggravation des symptômes ou que de nouvelles lésions se produisent.

Quand contacter un professionnel de la santé

Toutes les opérations comportent certains risques, mais les risques et les complications de cette procédure sont faibles. Contactez un professionnel de la santé si vous ressentez des niveaux anormaux des effets secondaires indésirables indiqués ci-dessus.

Risques résiduels

Comme pour toute procédure de ce type, il existe un risque que la chirurgie ne soit pas efficace dans le traitement ou qu’elle provoque une aggravation des symptômes. De nouvelles lésions ou un échec de l’intervention chirurgicale peuvent survenir.

Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sous le lien suivant : http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Remarque : le lien EUDAMED ne sera disponible qu’après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED.

Italiano

Nome dispositivo

Rinforzo tissutale Pitch-Patch™
Codice prodotto: 102-1090XI & 102-1091XI

Tipo di dispositivo

Impianto ortopedico – Rinforzo della cuffia dei rotatori

Descrizione del dispositivo

Scopo previsto

Pitch-Patch è un dispositivo monouso destinato al rinforzo della cuffia dei rotatori dopo o durante la riparazione con suture, se il tessuto molle è debole.

Prestazioni previste

Pitch-Patch ha lo scopo di rafforzare l’articolazione della spalla, preservando la riparazione della cuffia dei rotatori e i relativi benefici. Pitch-Patch non è destinato a sostituire la normale struttura corporea o a fornire tutta la forza necessaria per sostenere la spalla. La forza di riparazione è fornita dai punti di sutura, che riparano la lesione, e dalle ancore di sutura, che collegano il muscolo all’osso.

I principali vantaggi di Pitch-Patch se utilizzato come previsto sono:

- Rafforzamento della riparazione della cuffia dei rotatori
- Minor rischio di recidiva
- Miglioramento della funzionalità della spalla
- Dolore ridotto
- Nessun rischio di rigetto del tessuto estraneo, di trasmissione di malattie da parte del donatore, di scarsa qualità o di rottura del tessuto, come invece accade per i trapianti di tessuto estraneo.

Pitch-Patch è stato concepito per mantenere la forza della sutura, che fornisce stabilità alla cuffia dei rotatori e alla riparazione.

Pazienti destinatari

Pitch-Patch deve essere utilizzato su pazienti che necessitano di rafforzare la cuffia dei rotatori nei casi in cui la lesione non può essere riparata in modo completo con i metodi normali e/o i tessuti molli sono deboli.

Durata prevista del dispositivo e follow-up necessario

Pitch-Patch è un impianto permanente destinato a rimanere nella spalla del paziente per il resto della vita. Il dispositivo è destinato a supportare la riparazione della cuffia dei rotatori nei casi in cui la lesione non può essere riparata in modo completo con i normali metodi e/o i tessuti molli sono deboli. Il dispositivo è concepito per fornire forza alla cuffia dei rotatori fino alla guarigione naturale, che può richiedere fino a due anni. Il paziente dovrà seguire i consigli del chirurgo, che indicherà gli eventuali controlli successivi all’intervento.

Avvertenze e Precauzioni

I pazienti sono avvertiti di non superare i livelli di attività consigliati e di non sovraccaricare la zona riparata prima della completa guarigione.

Pitch-Patch non deve essere impiantato se si ritiene che il paziente possa avere reazioni negative all’impianto; prima di procedere a qualsiasi intervento chirurgico, è necessario effettuare i test appropriati.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

Questi dispositivi sono sicuri per la risonanza magnetica (ovvero è un articolo che non presenta rischi noti in tutti gli ambienti di risonanza magnetica).

Informazioni per un uso sicuro

Il paziente deve seguire il programma riabilitativo prescritto dal chirurgo curante.

Materiali del dispositivo

Pitch-Patch è realizzato in polietilene tereftalato (poliestere) non assorbibile.

Il poliestere è composto dai seguenti componenti:

Componente	Concentrazione (%)
Polietilene tereftalato	Equilibrio su 100
Finitura in fibra (acqua / emulsione oleosa) (30:70))	≤0,05
Biossido di titanio	0,038-0,042
Glicole dietilenico	0,2-0,8
Tracce di antimonio (catalizzatore)	<0,02
Tracce di aldeide	<0,0001

Effetti collaterali indesiderati

- Infiammazione
- Reazione allergica
- Irritazione
- Infezioni
- Complicanze nella guarigione delle ferite
- Blocco della spalla
- Scricchiolio dell’articolazione della spalla
- Gonfiore della spalla
- Recidiva della lacerazione

Se si verifica una di queste condizioni, può essere necessario rimuovere il dispositivo a discrezione del chirurgo.

Pitch-Patch può rompersi o le suture utilizzate per fissare il dispositivo possono perforare il dispositivo o le suture possono rompere i tessuti molli se vengono superati i livelli di attività prescritti durante la riabilitazione.

Come per qualsiasi procedura di questo tipo, esiste il rischio che il trattamento chirurgico possa essere inefficace causando un peggioramento dei sintomi o una nuova lesione.

Quando contattare un professionista sanitario

Tutti gli interventi comportano qualche rischio, ma il rischio e le complicazioni di questa procedura sono ridotti. Contattare un professionista sanitario se si verificano livelli anomali degli effetti collaterali indesiderati elencati sopra.

Rischi residui

Come per qualsiasi procedura di questo tipo, esiste il rischio che il trattamento chirurgico possa essere inefficace o causare un peggioramento dei sintomi. Possono verificarsi nuovi danni o un fallimento dell’intervento chirurgico.

È necessario segnalare al produttore qualsiasi evento grave che si verifichi in relazione al dispositivo.

Per una sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza, visitare il seguente link: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Nota: il collegamento EUDAMED sarà disponibile solo dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici, EUDAMED.

Português

Nome do dispositivo

Reforço de tecido Pitch-Patch™

Código do produto: 102-1090XI e 102-1091XI

Tipo de dispositivo

Implante Ortopédico: Reforço da coifa dos rotadores

Descrição do dispositivo

Finalidade prevista

O Pitch-Patch é um dispositivo de utilização única destinado a reforçar a coifa dos rotadores depois ou durante a realização de suturas, caso o tecido mole esteja fraco.

Desempenho previsto

O objetivo do Pitch-Patch é fortalecer a articulação do ombro, preservando a reparação da coifa dos rotadores e os benefícios da reparação. O Pitch-Patch não se destina a substituir a estrutura normal do corpo nem a fornecer a força total para sustentar o ombro. As suturas, que reparam a lesão, e as âncoras da sutura, que fixam o músculo ao osso, dão força para o reestabelecimento.

Os principais benefícios do Pitch-Patch aquando da sua utilização de acordo com as instruções são:

- Fortalecimento do reestabelecimento da coifa dos rotadores
- Menor risco de nova lesão
- Melhoria da função do ombro
- Redução da dor
- Não há risco de rejeição de tecido estranho, transmissão de doenças do dador, má qualidade ou degradação do tecido, como acontece com transplantes de tecidos exteriores/estranhos.

O Pitch-Patch foi desenhado para manter a resistência das suturas, proporcionando estabilidade à coifa dos rotadores e à sua reparação.

Pacientes-alvo

O Pitch-Patch deve ser usado em pacientes que precisam fortalecer a coifa dos rotadores quando a lesão não pode ser totalmente reparada usando os métodos tradicionais e/ou o tecido mole é fraco.

Período de vida útil expectável do dispositivo e acompanhamento necessário

O Pitch-Patch é um implante permanente concebido para permanecer no ombro do paciente durante resto da vida. O dispositivo destina-se a auxiliar a reparação da coifa dos rotadores, quando a lesão não pode ser completamente reparada usando os métodos tradicionais e/ou quando a qualidade do tecido mole é fraca. O dispositivo tem o objetivo de fortalecer a coifa dos rotadores até ocorrer a cura natural poder ocorrer, o que pode levar até dois anos. O paciente deve seguir os conselhos do cirurgião, que irá referir quaisquer necessidades de acompanhamento após a cirurgia.

Avisos e precauções

Os pacientes são avisados para não excederem os níveis de atividade aconselhados ou para não afetarem a recuperação da lesão com demasiada carga antes de a cicatrização estar completa.

O Pitch-Patch não deve ser implantado se houver suspeita de que o doente possa ter alguma reação negativa ao receber um implante e devem ser feitos os testes apropriados antes de qualquer cirurgia.

Informações de segurança relativa a ressonâncias magnéticas

Estes dispositivos são seguros na realização de uma ressonância magnética (ou seja, são produtos que não apresentam riscos conhecidos em todos os ambientes de uma ressonância magnética).

Informações para utilização segura

O doente deve seguir o programa de reabilitação prescrito pelo cirurgião responsável.

Materiais do dispositivo

O Pitch-Patch é feito de politereftalato de etileno não assimilável (poliéster).

O poliéster é composto pelos seguintes componentes:

Componente	Concentração (%)
Politereftalato de etileno	Proporção em 100
Acabamento em fibra (água/emulsão de óleo) (30:70))	≤0,05
Dióxido de titânio	0,038-0,042
Dietilenoglicol	0,2-0,8
Vestígios de antimónio (catalisador)	<0,02
Vestígios de aldeído	<0,0001

Efeitos secundários indesejáveis

- Inflamação
- Reação alérgica
- Irritação
- Infeções
- Complicações na cicatrização das feridas
- Ombro bloqueado
- Estalar da articulação do ombro
- Inchaço do ombro
- Deiscência

Se qualquer uma dessas situações ocorrer, o dispositivo poderá ser necessário remover, a critério do cirurgião.

Pode ocorrer uma rotura do Pitch-Patch, ou pode esta ocorrer através das suturas utilizadas para prendê-lo, ou, ainda, as suturas podem romper-se no tecido mole se os níveis de atividade durante a reabilitação excederem os prescritos.

Como em qualquer procedimento deste tipo, existe o risco de a cirurgia não ser eficaz no tratamento, de causar um agravamento dos sintomas, ou de ocorrerem novos danos.

Quando contactar um profissional de saúde

Todas as operações envolvem algum risco, os riscos e complicações deste procediimento são pequenos. Contacte um profissional de saúde se sentir que existem níveis anormais dos efeitos secundários indesejáveis listados acima.

Riscos residuais

Como em qualquer procedimento deste tipo, existe o risco de a cirurgia não ser eficaz no tratamento ou de causar um agravamento dos sintomas. Podem ocorrer novos danos ou uma falha da cirurgia.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante.

Um resumo do desempenho clínico e segurança está disponível no seguinte link: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Observação: o link EUDAMED apenas estará disponível após o lançamento na base de dados europeia sobre dispositivos médicos, EUDAMED.

Nederlands

Apparaatnaam

Pitch-Patch™ weefselversterking

Productcode: 102-1090XI en 102-1091XI

Apparaattype

Orthopedisch implantaat - versterking van rotatorenmanchet

Apparaatbeschrijving

Beoogd doel

De Pitch-Patch is een apparaat voor eenmalig gebruik dat bedoeld is om de rotatorenmanchet te versterken na of tijdens een reparatie met hechtingen, als het zachte weefsel zwak is.

Beoogde prestaties

De Pitch-Patch is bedoeld om het schoudergewricht te versterken en zo de reparatie van de rotatorenmanchet en de voordelen van de reparatie te behouden. De Pitch-Patch is niet bedoeld om de normale lichaamsstructuur te vervangen of de volledige kracht te leveren om de schouder te ondersteunen. Hechtingen, die de verwonding repareren, en hechtankers, die de spier aan het bot hechten, versterken de reparatie.

De belangrijkste voordelen van Pitch-Patch bij gebruik zoals bedoeld zijn:

- Versterking van reparatie van de rotatorenmanchet
- Lager risico op hernieuwde blessure
- Verbeterde schouderfunctie
- Verminderde pijn
- Er is geen risico op afstoting van vreemd weefsel, overdracht van ziekten door de donor, slechte kwaliteit of afbraak van weefsel zoals bij transplantaties van vreemd weefsel.

De Pitch-Patch is ontworpen om de sterkte van de hechtingen te behouden, wat zorgt voor stabiliteit van de rotatorenmanchet en de reparatie.

Beoogde patiënten

De Pitch-Patch moet worden gebruikt bij patiënten die de rotator cuff moeten versterken, waarbij de blessure niet volledig kan worden hersteld met behulp van normale methoden en / of het zachte weefsel is zwak.

Verwachte levensduur van het apparaat en noodzakelijke follow-up

De Pitch-Patch is een permanent implantaat dat bedoeld is om de rest van het leven in de schouder van de patiënt te blijven. Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning van een reparatie van de rotatorenmanchet waarbij het letsel niet volledig kan worden hersteld met normale methoden en/of als de kwaliteit van het zachte weefsel zwak is. Het apparaat helpt bij het versterken van de rotatorenmanchet totdat natuurlijke genezing optreedt, wat tot twee jaar kan duren. De patiënt moet het advies van de chirurg opvolgen. Deze zal eventuele vervolgcontroles na de operatie met u bespreken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Patiënten worden gewaarschuwd de geadviseerde activiteitsniveaus niet te overschrijden of de reparatie te overbelasten voordat volledige genezing heeft plaatsgevonden.

De Pitch-Patch mag niet worden geïmplanteed als wordt gedacht dat de patiënt negatieve reacties kan hebben op het ontvangen van een implantaat en de juiste tests moeten worden uitgevoerd voordat een operatie plaatsvindt.

MRI-veiligheidsinformatie

Deze apparaten zijn veilig voor magnetische resonantie (dat wil zeggen dat ze in geen enkele MRI-omgeving een bekend gevaar opleveren).

Informatie voor veilig gebruik

De patiënt dient het revalidatieprogramma te volgen dat door de behandelend chirurg is voorgeschreven.

Apparaatmaterialen

De Pitch-Patch is gemaakt van niet-absorbeerbaar polyethyleentereftalaat (polyester).

Polyester bestaat uit de volgende componenten:

Onderdeel	Concentratie (%)
Polyethyleentereftalaat	Saldo naar 100
Vezelafwerking (water / olie-emulsie) (30:70))	≤0,05
Titaandioxide	0,038-0,042
Diethyleenglycol	0,2-0,8
Antimoon (katalysator) sporen	<0,02
Aldehyde sporen	<0,0001

Ongewenste bijwerkingen

- Ontsteking
- Allergische reactie
- Irritatie
- Infecties
- Complicaties bij wondgenezing
- Bevroren schouder
- Kraken van het schoudergewricht
- Zwelling van de schouder
- Opnieuw scheuren

Als een van deze omstandigheden zich voordoet, moet de chirurg het apparaat mogelijk verwijderen.

Als de voorgeschreven activiteitsniveaus tijdens de revalidatie worden overschreden, kan de Pitch-Patch scheuren, kunnen de hechtingen waarmee de Pitch-Patch wordt vastgezet door het apparaat breken of kunnen de hechtingen door het zachte weefsel breken.

Zoals bij elke procedure van dit type bestaat er een risico dat een operatie niet effectief is in de behandeling, dat de symptomen verergeren of dat er nieuwe schade optreedt.

Wanneer moet u contact opnemen met een zorgverlener?

Alle operaties brengen risico's met zich mee, maar de risico's en complicaties van deze procedure zijn klein. Neem contact op met een arts als u abnormale waarden van de hierboven genoemde ongewenste bijwerkingen ervaart.

Overige risico's

Zoals bij elke ingreep van dit type bestaat het risico dat de operatie niet effectief is als behandeling of dat de symptomen verergeren. Er kan nieuwe schade ontstaan of de operatie kan mislukken.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het apparaat, moet aan de fabrikant worden gemeld.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties vindt u via de volgende link: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Let op: de EUDAMED-link is pas beschikbaar nadat de Europese database voor medische apparaten, EUDAMED, is gelanceerd.

Svenska

Enhetens namn

Pitch-Patch™ Vävnadsförstärkning
Produktkod: 102-1090XI & 102-1091XI

Typ av enhet

Ortopediska implantat – Rotatorkuffförstärkning

Enhetsbeskrivning

Avsett ändamål

Pitch-Patch är en engångsanordning avsedd att användas för att förstärka rotatorkuffen efter eller under reparation med suturer, om mjukvävnaden är svag.

Avsedd prestanda

Pitch-Patch är avsedd att stärka axelleden, vilket bevarar rotatorkuffreparationen och fördelarna med reparationen. Pitch-Patch är inte avsedd att ersätta normal kroppsstruktur eller att ge full styrka för att stödja axeln. Suturer, som reparerar skadan, och suturankare, som fäster muskler vid ben, ger styrka till reparationen.

De främsta fördelarna med Pitch-Patch när den används som avsett är:

- Förstärkning av rotatorkuffreparation
- Lägre risk för återkommande skador
- Förbättrad axelfunktion
- Minskad smärta
- Ingen risk för avstötning av främmande vävnad, överföring av sjukdomar från donatorer, dålig kvalitet eller vävnadsnedbrytning som vid transplantationer av främmande vävnad.

Pitch-Patch har utformats för att bibehålla suturstyrkan, vilket ger stabilitet åt rotatorkuffen och reparationen.

Avsedda patienter

Pitch-Patch ska användas för patienter som behöver stärka rotatorkuffen där skadan antingen inte kan repareras helt med normala metoder och / eller där mjukvävnaden är svag.

Förväntad livslängd för enheten och nödvändig uppföljning

Pitch-Patch är ett permanent implantat avsett att sitta kvar i patientens axel resten av livet. Anordningen är avsedd att användas vid operation av rotatorkuff där skadan antingen inte kan repareras helt med normala metoder och / eller mjukvävnadens kvalitet är svag. Anordningen är avsedd att förstärka rotatorkuffen tills naturlig läkning kan ske, vilket kan ta upp till två år. Patienten bör följa råden från sin kirurg som kommer att beskriva eventuella uppföljningsbehov efter operationen.

Varningar & försiktighetsåtgärder

Patienter avråds från att överskrida rekommenderade aktivitetsnivåer eller att överbelasta det opererade området innan fullständig läkning.

Pitch-Patch ska inte implanteras om det kan misstänkas att patienten kan få negativa reaktioner på ett implantat och lämpliga tester ska göras innan kirurgi genomförs.

MR-säkerhetsinformation

Dessa enheter är magnetresonanssäkra (dvs. en artikel som inte utgör några kända risker i MR-miljöer).

Information för säker användning

Patienten ska följa det rehabiliteringsprogram som ordinerats av den behandlande kirurgen.

Enhetsmaterial

Pitch-Patch är tillverkad av icke-absorberbar polyetylentereftalat (polyester).

Polyestern består av följande komponenter:

Komponent	Koncentration (%)
Polyetylentereftalat	Balans till 100
Fiberfinish (vatten / oljeemulsion) (30:70))	≤0,05
Titandioxid	0,038-0,042
Dietylenglykol	0,2-0,8
Antimon(Katalysator)-spår	<0,02
Aldehydspår	<0,0001

Oönskade biverkningar

- Inflammation
- Allergisk reaktion
- Irritation
- Infektioner
- Komplikationer vid sårläkning
- Frusen skuldra
- Knarrande i axelleden
- Svullnad i axeln
- Återruptur

Om något av dessa tillstånd uppstår kan anordningen behöva tas bort efter kirurgens gottfinnande.

Pitch-Patch kan brista, eller så kan suturerna som används för att fästa Pitch-Patch gå igenom anordningen, eller så kan suturerna gå igenom mjukvävnaden om föreskrivna aktivitetsnivåer under rehabiliteringen överskrids.

Som vid alla behandlingar av denna typ finns det en risk att kirurgi inte är effektiv i behandlingen, kan orsaka förvärrade symptom eller så kan en ny skada uppstå.

När ska jag kontakta hälso- och sjukvården?

Alla operationer innebär en viss risk, risken och komplikationerna med detta ingrepp är små. Kontakta hälso- och sjukvården om du upplever onormala nivåer av ovan listade biverkningar.

Kvarstående risker

Som med alla ingrepp av denna typ finns det en risk att kirurgi inte är effektiv i behandlingen eller kan orsaka förvärrade symtom. Ny skada eller misslyckad kirurgi kan inträffa.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på följande länk: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Anm: Länken till EUDAMED kommer att vara tillgänglig först efter att den europeiska databasen för medicintekniska produkter, EUDAMED, har lanserats.

Polski

Nazwa wyrobu

Wzmocnienie tkankowe Pitch-Patch™
Kod produktu: 102-1090XI & 102-1091XI

Typ wyrobu

Implant ortopedyczny – wzmocnienie stożka rotatorów

Opis wyrobu

Przeznaczenie

Membrana Pitch-Patch to wyrób jednorazowego użytku, przeznaczony do stosowania w przypadku osłabienia tkanek miękkich jako wzmocnienie stożka rotatorów po lub w trakcie naprawy przy użyciu szwów.

Zamierzone działanie

Zadaniem membrany Pitch-Patch jest wzmocnienie stawu barkowego oraz zachowanie jego stanu po naprawie uszkodzeń stożka rotatorów i wynikających z niej korzyści. Membrana Pitch-Patch nie ma na celu zastąpienia prawidłowych struktur anatomicznych i zapewnienia pełnej wytrzymałości stawu barkowego. Szwy użyte do naprawy uszkodzeń oraz kotwice chirurgiczne, mocujące mięśnie do kości, zapewniają wytrzymałość potrzebną do naprawy.

Do najważniejszych korzyści zgodnego z przeznaczeniem stosowania membrany Pitch-Patch należą:

- Wzmocnienie miejsca naprawy stożka rotatorów
- Zmniejszenie ryzyka ponownego urazu
- Poprawa funkcji barku
- Zmniejszenie dolegliwości bólowych
- Brak ryzyka odrzucenia obcej tkanki, przeniesienia choroby od dawcy, zastosowania niskiej jakości przeszczepu lub naruszenia integralności tkanki w związku z przeszczepem obcej tkanki.

Membrana Pitch-Patch została zaprojektowana tak, aby wzmacniać szwy i tym samym zapewnić stabilność stożka rotatorów i umożliwić jego skuteczną naprawę.

Docelowa grupa pacjentów

Membrana Pitch-Patch jest przeznaczona dla pacjentów, którzy wymagają wzmocnienia stożka rotatorów, gdy urazu nie można w pełni wyleczyć zwykle stosowanymi metodami oraz/lub tkanka miękka nie jest wystarczająco mocna.

Przewidywany okres trwałości wyrobu i niezbędne badania kontrolne

Membrana Pitch-Patch jest stałym implantem, który ma pozostać w barku pacjenta do końca jego życia. Wyrób jest przeznaczony do wspomagania naprawy stożka rotatorów w przypadkach, gdy urazu nie można całkowicie wyleczyć za pomocą zwykle stosowanych metod oraz/lub gdy tkanki miękkie są słabe. Zgodnie z zamierzeniami wyrób ma wzmacniać stożek rotatorów do czasu jego naturalnego wyleczenia, co może potrwać do dwóch lat. Pacjent powinien stosować się do zaleceń chirurga, który określi wszelkie wymagania dotyczące postępowania po zabiegu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci są ostrzegani, aby nie przekraczali zalecanych poziomów aktywności ani nie przeciążali naprawionego stawu, zanim nie dojdzie do jego całkowitego wygojenia.

Membrany nie należy wszczepiać, jeśli istnieje podejrzenie, że może dojść do negatywnych reakcji pacjenta na przeszczep. Przed zabiegiem należy przeprowadzić odpowiednie testy.

Informacja o bezpieczeństwie w środowisku RM

Wyroby te są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (czyli nie stwarzają znanych zagrożeń w takim środowisku).

Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania

Pacjent powinien stosować się do programu rehabilitacji zaleconego przez chirurga prowadzącego.

Materiały, z których wykonano wyrób

Membrana Pitch-Patch jest wykonana z niewchłanialnego politereftalanu etylenu (poliestru).

Poliester zawiera następujące składniki:

Składnik	Stężenie (%)
Tereftalan polietylenowy	Łącznie 100
Wykończenie włókien (emulsja wodno-olejowa) (30:70))	≤0,05
Ditlenek tytanu	0,038-0,042
Glikol dietylenowy	0,2-0,8
Śladowe ilości antymonu (katalizator)	<0,02
Ilości śladowe aldehydu	<0,0001

Działania niepożądane

- Zapalenie
- Reakcja alergiczna
- Podrażnienie
- Zakażenia
- Powikłania gojenia się ran
- Zapalenie torebki stawowej
- Skrzypienie stawu barkowego
- Obrzęk barku
- Ponowne uszkodzenie stożka rotatorów

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych stanów, chirurg może zdecydować o usunięciu wyrobu.

Jeśli w okresie rehabilitacji pacjent przekroczy zalecane poziomy aktywności, może dojść do rozerwania membrany Pitch-Patch, rozejścia się szwów służących do jej zamocowania lub przeniknięcia szwów przez tkankę miękką.

Podobnie jak w przypadku innych interwencji tego typu istnieje ryzyko, że zabieg okaże się nieskutecznym sposobem leczenia, spowoduje nasilenie objawów lub dojdzie do nowego uszkodzenia.

Kiedy należy skontaktować się z członkiem personelu medycznego

Każdy zabieg wiąże się z pewnym ryzykiem, ryzyko i prawdopodobieństwo powikłań w przypadku tego zabiegu są niewielkie. W przypadku wystąpienia wymienionych powyżej niepożądanych objawów o nietypowym nasileniu należy zwrócić się do członka personelu medycznego.

Pozostałe ryzyka

Podobnie jak w przypadku każdej interwencji tego typu, istnieje ryzyko, że zabieg ten może okazać się nieskuteczny lub doprowadzić do nasilenia objawów. Może dojść do nowego uszkodzenia lub zabieg może zakończyć się niepowodzeniem.

Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi.

Zestawienie wyników badań bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć pod następującym adresem: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Uwaga: łącze EUDAMED będzie dostępne dopiero po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED.

Ime pripomočka
Ojačitev tkiva s protezo Pitch-Patch™
Koda izdelka: 102-1090XI & 102-1091XI

Vrsta pripomočka
Ortopedski vsadek – ojačitev rotatorne manšete

Opis naprave
Predvideni namen
Pitch-Patch je pripomoček za enkratno uporabo, namenjen krepitvi rotatorne manšete po ali med popravilom s šivi, če je mehko tkivo oslajljeno.

Predvidena zmogljivost
Pitch-Patch je namenjen krepitvi ramenskega sklepa, podpori rotatorne manšete in izboljšanju učinkovitosti popravila. Pitch-Patch ni namenjen nadomestitvi normalnih telesnih struktur ali zagotavljanju popolne mehanske opore ramenskemu sklepu. Šivi, s katerimi se popravi poškodba, in šivalna sidra, ki pritrdijo mišico na kost, zagotavljajo mehansko trdnost popravila.

Glavne prednosti uporabe sistema Pitch-Patch v skladu z njegovim predvidenim namenom so:

- okrepitev popravila rotatorne manšete,
- zmanjšano tveganje za ponovno poškodbo,
- izboljšano delovanje ramenskega sklepa,
- zmanjšanje bolečine.
- Ni tveganja za zavrnitev tujega tkiva, prenos bolezni z darovalca, slabo kakovost ali razgradnjo tkiva, kot je to lahko povezano s presaditvami alogenskih tkiv.

Pitch-Patch je zasnovan za ohranjanje trdnosti šivov ter zagotavljanje stabilnosti in celovitosti popravila rotatorne manšete.

Predvideni bolniki
Pitch-Patch se uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo okrepitev rotatorne manšete, kadar poškodbe ni mogoče v celoti popraviti z običajnimi metodami in/ali je mehko tkivo oslajljeno.

Pričakovana življenjska doba pripomočka in potrebno spremljanje
Pitch-Patch je trajni vsadek, namenjen trajni vstavitvi v pacientovo ramo, kjer naj bi ostal do konca življenja. Naprava je namenjena podpori pri popravilu rotatorne manšete, kadar poškodbe ni mogoče v celoti odpraviti z običajnimi metodami in/ali je kakovost mehkega tkiva nezadostna. Naprava je namenjena zagotavljanju opore rotatorni manšeti, dokler ne pride do naravnega celjenja, kar lahko traja do dve leti. Bolnik mora upoštevati navodila svojega kirurga, ki ga bo seznanil z morebitnimi nadaljnjimi zahtevami v zvezi z operacijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Bolnike je treba opozoriti, naj ne presežejo priporočene ravni aktivnosti ali preobremenijo dela telesa, dokler se popolnoma ne zaceli.

Sistem Pitch-Patch se ne sme vsaditi, če bi lahko imel pacient kakršno koli negativno reakcijo na vsadek, zato je treba pred operacijo opraviti ustrezne teste.

Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco (MRI)
Te naprave so varne za uporabo v magnetni resonanci (tj. ne predstavljajo znanih nevarnosti v nobenem MR okolju).

Informacije za varno uporabo
Bolnik mora upoštevati rehabilitacijski program, ki ga predpiše lečeči kirurg.

Materiali pripomočka
Pitch-Patch je izdelan iz nevpojnega polietilen tereftalata (PET, poliester).

Komponenta	Koncentracija (%)
Polietilen tereftalat	Razmerje do 100
Obdelava vlaken (voda/oljna emulzija) (30:70))	≤0,05
Titanov dioksid	0,038-0,042
Dietilen glikol	0,2-0,8
Sledi antimona (katalizatorja).	<0,02
Aldehidne sledi	<0,0001

Neželeni stranski učinki

- Vnetje
- Alergijska reakcija
- Draženje
- Okužbe
- Zapleti pri celjenju ran
- Adhezivni kapsulitis (zamrznjena rama)
- Škripanje ramenskega sklepa
- Otekanje rame
- Ponovna pretrganina

Če pride do katerega od teh stanj, bo morda potrebna odstranitev naprave po presoji kirurga.

Obliž Pitch-Patch se lahko pretrga, šivi, s katerimi je pritrjen, lahko poškodujejo napravo ali pa pretrgajo mehko tkivo, če so med rehabilitacijo presežene predpisane ravni aktivnosti.

Tako kot pri vsakem tovrstnem posegu obstaja tveganje, da operacija morda ne bo učinkovita pri zdravljenju ali pa lahko celo povzroči poslabšanje simptomov.

Kdaj stopiti v stik z zdravstvenim delavcem
Vsi posegi vključujejo določeno tveganje; tveganja in zapleti pri tem posegu so majhni. Če opazite nenavadno močne ali pogoste zgoraj navedene neželene učinke, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Preostala tveganja
Kot pri vsakem tovrstnem posegu obstaja tveganje, da operacija morda ne bo učinkovita pri zdravljenju oziroma lahko povzroči poslabšanje simptomov. Lahko se pojavi nova poškodba oziroma operacija ni uspešna.

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Opomba: Povezava EUDAMED bo na voljo šele, ko bo zagnana evropska baza podatkov o medicinskih pripomočkih EUDAMED.

Numele dispozitivului
Dispozitiv Pitch-Patch™ pentru consolidarea țesuturilor moi
Cod produs: 102-1090XI & 102-1091XI

Tip de dispozitiv
Implant ortopedic – Consolidarea coafei rotatorilor

Descrierea dispozitivului
Scopul vizat
Pitch-Patch este un dispozitiv de unică folosință conceput pentru a fi utilizat în scopul consolidării coafei rotatorilor după sau în timpul procedurilor de suturare, în cazul în care țesutul moale este afectat.

Performanța dorită
Pitch-Patch este conceput pentru a întări articulația umărului, conservând repararea coafei rotatorilor și beneficiile intervenției. Pitch-Patch nu este prevăzut să înlocuiască structura normală a corpului sau să ofere rezistența completă necesară pentru a susține umărul. Suturele, care repară leziunea, și ancorele de sutură, care fixează mușchiul de os, asigură rezistența reparării.

Principalele beneficii ale dispozitivului Pitch-Patch, atunci când este folosit conform scopului prevăzut, sunt:

- Consolidarea reparării coafei rotatorilor
- Risc redus de reparație a leziunilor
- Îmbunătățire a funcției umărului
- Durere redusă
- Nu există riscul de respingere a țesutului străin, transmiterea bolilor donatorului, calitatea slabă sau degradarea țesutului asociate cu transplanturile de țesuturi străine.

Pitch-Patch a fost conceput pentru a menține rezistența suturii, ceea ce asigură stabilitatea coafei rotatorilor și repararea acesteia.

Pacienții vizați
Pitch-Patch se folosește la pacienții care au nevoie de consolidarea coafei rotatorilor, în cazul în care leziunea nu poate fi reparată complet folosind metode convenționale și/ sau țesutul moale este afectat.

Durata de viață estimată a dispozitivului și monitorizarea necesară
Pitch-Patch este un implant permanent conceput pentru a rămâne în umărul pacientului pentru tot restul vieții. Dispozitivul este destinat să sprijine repararea coafei rotatorilor în cazul în care leziunea nu poate fi reparată complet folosind metode convenționale și/sau calitatea țesutului moale este afectată. Dispozitivul este conceput pentru a asigura rezistența coafei rotatorilor până la vindecarea naturală, care poate dura până la doi ani. Pacientul trebuie să urmeze sfaturile chirurgului său, care va prezenta orice necesități de urmărire după intervenție.

Avertismente și precauții
Pacienții trebuie avertizați să nu depășească nivelurile adecvate de activitate sau să suprasolicite intervenția înainte de vindecarea completă.

Dispozitivul Pitch-Patch nu trebuie implantat dacă se consideră că pacientul poate avea reacții negative la primirea unui implant și trebuie efectuate teste adecvate înainte de orice intervenție chirurgicală.

Informații privind siguranța investigației RMN
Aceste dispozitive sunt sigure pentru rezonanță magnetică (adică nu prezintă pericole cunoscute în toate mediile RM).

Informații pentru utilizare în condiții de siguranță
Pacientul trebuie să urmeze programul de ecuperare rprescris de chirurgul care îl tratează.

Materialele dispozitivului
Dispozitivul Pitch-Patch este fabricat din polietilen tereftalat (poliester) neabsorbant.

Componentă	Concentrație (%)
Tereftalat de polietilenă	Echilibrat la 100
Finisaj fibră (emulsie apă/ulei în proporție 30:70)	≤0,05
Dioxid de titan	0,038-0,042
Dietilenglicol	0,2-0,8
Urme de antimoniu (catalizator)	<0,02
Urme de aldehide	<0,0001

Efecte secundare nedorite

- Inflamație
- Reacție alergică
- Iritații
- Infecții
- Complicații ale vindecării rănilor
- Umăr înghețat
- Zgomote articulare la nivelul umărului
- Umflarea umărului
- Reparația leziunilor

Dacă apare oricare dintre aceste afecțiuni, dispozitivul poate fi îndepărtat la recomandarea medicului chirurg.

Dispozitivul Pitch-Patch se poate rupe, suturele folosite pentru fixarea dispozitivului Pitch-Patch se pot rupe prin dispozitiv sau suturele se pot rupe prin țesutul moale dacă se depășesc nivelurile de activitate prescrise în timpul recuperării.

Ca în cazul oricărei proceduri de acest tip, există riscul ca intervenția chirurgicală să nu fie eficientă în tratament sau să provoace agravarea simptomelor sau apariția unor noi leziuni.

Când să contactați un profesionist din domeniul sănătății
Toate intervențiile implică un anumit risc; riscul și complicațiile acestei proceduri sunt reduse. Contactați un profesionist din domeniul sănătății dacă prezentați niveluri anormale ale efectelor secundare nedorite enumerate mai sus.

Riscuri reziduale
Ca în cazul oricărei proceduri de acest tip, există riscul ca intervenția chirurgicală să nu fie eficientă în tratament sau să provoace agravarea simptomelor. Pot apărea noi leziuni sau eșecul intervenției chirurgicale.

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului.

Un rezumat al siguranței și randamentului clinic poate fi găsit la următorul link: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Notă: link-ul EUDAMED va fi disponibil numai după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale, EUDAMED.

Latviski

Ierīces nosaukums

„Pitch-Patch”™plāksteris audu pastiprināšanai
Produkta kods: 102-1090XI & 102-1091XI

Ierīces veids

Ortopēdiskais implants – rotatora aproces pastiprinājums

Ierīces apraksts

Paredzētais mērķis

„Pitch-Patch” plāksteris ir vienreizlietojama ierīce, kas paredzēta rotatora aproces nostiprināšanai pēc šuvju uzlikšanas vai tās laikā, ja mīkstie audi ir vāji.

Paredzētā veikspēja

„Pitch-Patch” plāksteris ir paredzēts pleca locītavas nostiprināšanai, saglabājot rotatora aproces labojumu un tā sniegtās priekšrocības. „Pitch-Patch” plāksteris paredzēts normālas ķermeņa uzbūves aizstāšanai vai pilnīgas izturības nodrošināšanai plecu atbalstam. Šuves, kas labo traumu, un šuvju enkuri, kas piestiprina muskuļus kaulam, nodrošina izturību labojumam.

„Pitch-Patch” plākstera galvenās priekšrocības, lietojot to paredzētajam mērķim, ir:

- Rotatora aproces labojuma stiprināšana
- Mazāks atkārtotas traumas risks
- Uzlabota plecu funkcija
- Samazinātas sāpes
- Nav svešu audu atgrūšanas, donoru slimību pārnešanas, sliktas kvalitātes vai audu bojāejas riska, kas saistīts ar svešu audu transplantāciju.

Pitch-Patch plāksteris ir izstrādāts, lai saglabātu šuvju izturību, kas nodrošina rotatora aproces stabilitāti un labošanu.

Paredzētie pacienti

Pitch-Patch plāksteris ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem jānostiprina rotatora aproce, ja traumu nevar pilnībā izārstēt, izmantojot parastās metodes, un / vai mīkstie audi ir vāji.

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un nepieciešamā novērošana

„Pitch-Patch” plāksteris ir pastāvīgs implants, kas paredzēts palikt pacienta plecā visu atlikušo mūžu. Ierīce ir paredzēta rotatora aproces labošanai, ja traumu nevar pilnībā novērst, izmantojot parastās metodes, un / vai mīksto audu kvalitāte ir vāja. Ierīce ir paredzēta rotatora aproces stiprināšanai, līdz notiek dabiska dzišana, kas var ilgt līdz diviem gadiem. Pacientam jāievēro sava ķirurga ieteikumi, kurš izklāstīs visas turpmākās prasības pēc operācijas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pacienti tiek brīdināti nepārsniegt ieteikamo aktivitātes līmeni vai nepārslogot laboto zonu, pirms nav notikusi pilnīga sadzīšana.

Pitch-Patch plāksteri nedrīkst implantēt, ja pastāv aizdomas, ka pacientam varētu būt negatīva reakcija uz implanta ievietošanu, un pirms jebkuras operācijas jāveic atbilstošas pārbaudes.

MR attēlveidošanas drošuma informācija

Šīs ierīces ir drošas magnētiskās rezonanses veikšanai (t.i., tās nerada zināmus draudus visās MR vidēs).

Informācija drošai lietošanai

Pacientam jāievēro ārstējošā ķirurga noteiktā rehabilitācijas programma.

Ierīces materiāli

„Pitch-Patch” plāksteris ir izgatavots no neabsorbējoša polietilēntereftalāta (poliestera).

Poliesteris sastāv no šādām sastāvdaļām:

Komponents	Koncentrācija (%)
Polietilēntereftalāts	Līdzsvarojot līdz 100
Šķiedru apdare (ūdens / eļļas emulsija) (30:70))	≤0,05
Titāna dioksīds	0,038-0,042
Dietilēnglikols	0,2-0,8
Antimona (katalizatora) atlikumi	<0,02
Aldehīda atlikumi	<0,0001

Nevēlamās blakusparādības

- Iekaisums
- Alerģiska reakcija
- Kairinājums
- Infekcijas
- Brūču dzišanas komplikācijas
- Sasaldēts plecs
- Plecu locītavas čīkstēšana
- Pleca pietūkums
- Atkārtots plīsums

Ja rodas kāds no šiem stāvokļiem, ierīce var būt jānoņem pēc ķirurga ieskatiem.

Ja rehabilitācijas laikā tiek pārsniegts noteiktais aktivitātes līmenis, „Pitch-Patch” plāksteris var pārplīst vai šuves, kas izmantotas „Pitch-Patch” plākstera nostiprināšanai, var pārplīst cauri ierīcei, vai arī šuves var pārplīst cauri mīkstajiem audiem.

Tāpat kā jebkuras šāda veida procedūras gadījumā, pastāv risks, ka ķirurģiska iejaukšanās var nebūt efektīva ārstēšanā, var pasliktināt simptomus vai rasties jauni bojājumi.

Kad sazināties ar veselības aprūpes speciālistu

Visas operācijas ir saistītas ar zināmu risku, šīs procedūras risks un komplikācijas ir nelielas. Ja rodas iepriekš minēto nevēlamo blakusparādību patoloģisks līmenis, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Atlikušie riski

Tāpat kā ar jebkuru šāda veida procedūru, pastāv risks, ka operācija var nebūt efektīva ārstēšanā vai izraisīt simptomu pasliktināšanos. Var rasties jauni bojājumi vai būt neveiksmīga operācija.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas notiek saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu var atrast šajā saitē: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Piezīme. EUDAMED saite būs pieejama tikai pēc tam, kad tiks palaista Eiropas medicīnas ierīču datubāze EUDAMED.

Eesti

Seadme nimi

Pitch-Patch™ plaastriga koe tugevdus
Tootekood: 102-1090XI & 102-1091XI

Seadme tüüp

Ortopeediline implantaat – rotaatormanseti tugevdamine

Seadme kirjeldus

Sihtotstarve

Pitch-Patch on ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud rotaatormanseti tugevdamiseks pärast õmblusoperatsiooni või selle ajal, kui pehmed koed on nõrgad.

Kavandatud jõudlus

Pitch-Patch on mõeldud õlaliigese tugevdamiseks, säilitades rotaatormanseti paranduse ja paranduse eelised. Pitch-Patch ei ole mõeldud normaalse kehastruktuuri asendamiseks ega õlalihaste toetamiseks täieliku jõu tagamiseks. Vigastust parandavad õmblused ja lihast luu külge kinnitavad õmblusankrud annavad parandamiseks tugevust.

Pitch-Patchi peamised eelised ettenähtud otstarbel kasutamisel on:

- Rotaatormanseti parandamise tugevdamine
- Väiksem uuesti vigastuse risk
- õla funktsionaalsuse paranemine
- Vähenenud valu
- Võõrkoe äratõukereaktsiooni, doonorhaiguste edasikandumise, halva kvaliteedi või koe lagunemise ohtu, mis on seotud võõrkoe siirdamisega, ei ole.

Pitch-Patch on loodud õmbluste tugevuse säilitamiseks, mis tagab rotaatormanseti stabiilsuse ja parandamise.

Sihtgrupp

Pitch-Patchi kasutatakse patsientidel, kes vajavad rotaatormanseti tugevdamist, kui vigastust ei saa tavapäraste meetoditega täielikult parandada või / või on pehmed kuded nõrgad.

Seadme eeldatav kasutusiga ja vajalik järelkontroll

Pitch-Patch on püsiv implantaat, mis on mõeldud jääma patsiendi õlga kogu ülejäänud eluks. Seade on ette nähtud rotaatormanseti parandamise toetamiseks juhtudel, kus vigastust ei saa tavapäraste meetoditega täielikult parandada ja / või on pehmete kudede kvaliteet nõrk. Seade on ette nähtud rotaatormanseti tugevuse tagamiseks kuni loomuliku paranemiseni, mis võib kesta kuni kaks aastat. Patsient peab järgima oma kirurgi suuniseid, milles on kirjeldatud operatsioonile järgnevad võimalikud järelmeetmed.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Patsiente tuleb hoiatada, et nad ei ületaks sobivat aktiivsustaset ega koormaks implantaati enne täielikku paranemist.

Pitch-Patchi ei tohiks implanteerida, kui arvatakse, et patsiendil võivad tekkida negatiivsed reaktsioonid implantaadi saamisel, ning enne igasugust operatsiooni tuleks teha asjakohased testid.

MRT ohutusteave

Neid seadmeid on ohutu kasutada magnetresonantsi seadmetes (st toode, mis ei kujuta endast teadaolevaid ohte üheski magnetresonantsi keskkonnas).

Teave ohutuks kasutamiseks

Patsient peab järgima raviarsti määratud rehabilitatsiooniprogrammi.

Seadme materjalid

Pitch-Patch on valmistatud mitteimavast polüetüleentereftalaadist (polüester).

Polüester koosneb järgmistest komponentidest:

Komponent	Kontsentratsioon (%)
Polüetüleentereftalaat	Tasakaal kuni 100
Kiudviimistlus (vesi / õliemulsioon) (30:70))	≤0,05
Titaandioksiid	0,038-0,042
Dietüleenglükool	0,2-0,8
Antimoni (katalüsaatori) jäägid	<0,02
Aldehüüdi jäägid	<0,0001

Soovimatud kõrvaltoimed

- Pöletik
- Allergiline reaktsioon
- Ärritus
- Infektsioonid
- Haavade paranemise tüsistused
- Külmunud õlg
- Õlaliigese krigisemine
- Õla turse
- Korduv rebend

Kui mõni neist seisunditest ilmneb, võib kirurgi äranägemisel olla vajalik seade eemaldada.

Kui taastusravi ajal ületatakse ettenähtud aktiivsustasemeid, võib Pitch-Patch rebeneda või Pitch-Patchi kinnitamiseks kasutatud õmblused võivad seadmest läbi rebeneda või õmblused võivad pehmost koest läbi rebeneda.

Nagu iga seda tüüpi protseduuri puhul, on oht, et operatsioon ei pruugi olla efektiivne või võib põhjustada sümptomite halvenemist või uut kahjustust.

Millal pöörduda tervishoiutöötaja poole

Kõik operatsioonid on seotud teatud riskiga, selle protseduuri risk ja tüsistused on väikesed. Võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kui teil esineb ülalnimetatud kõrvaltoimeid ebanormaalses ulatuses.

Jääkriskid

Nagu iga seda tüüpi protseduuri puhul, on oht, et operatsioon ei pruugi olla efektiivne või võib põhjustada sümptomite halvenemist. Võib tekkida uus kahjustus või operatsioon võib nurjuda.

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Märkus. EUDAMED link on saadaval alles pärast Euroopa meditsiiniiseadmete andmebaasi EUDAMED käivitamist.

Lietuviškai

Prietaiso pavadinimas

„Pitch-Patch™“ audinių sutvirtinimas

Gaminio kodas: 102-1090XI ir 102-1091XI

Prietaiso tipas

Ortopedinis implantas – sukamojo raumens sutvirtinimas

Prietaiso aprašymas

Numatoma paskirtis

„Pitch-Patch“ yra vienkartinio naudojimo prietaisas, skirtas sutvirtinti sukamąjį raumenį po arba atstatymo metu naudojant siūlus, jei minkštieji audiniai yra silpni.

Numatomas rezultatas

„Pitch-Patch“ skirtas peties sąnariui sustiprinti, sukamojo raumens atstatymui ir rezultatams palaikyti. „Pitch-Patch“ neskirtas pakeisti normalią kūno struktūrą ar suteikti pilną stiprumą, reikalingą peties stabilumui užtikrinti. Žaizdai susiūti skirti siūlai ir jų fiksavimo elementai, pritvirtinantys raumenis prie kaulų, suteikia stiprumo susiūtai žaizdai.

Pagrindiniai „Pitch-Patch“ privalumai, naudojant pagal paskirtį:

- Sukamojo raumens atstatymo stiprinimas
- Mažesnė pakartotinės traumos rizika
- Geresnė peties funkcija
- Sumažėjęs skausmas
- Nėra rizikos, kad bus atmetas svetimkūnis, perduotas donoro ligos, audiniai bus prastos būklės ar suirs, kaip kartais atsitinka persodinus svetimus audinius.

„Pitch-Patch“ buvo sukurtas siekiant išlaikyti siūlų stiprumą, kuris užtikrina sukamojo raumens stabilumą ir atstatymą.

Pacientai, kuriems planuojama naudoti

„Pitch-Patch“ galima naudoti pacientams, kuriems reikia sustiprinti sukamąjį raumenį, kai traumos negalima visiškai atstatyti įprastiniais metodais ir (arba) minkštųjų audinių būklė yra prasta. Prietaisas skirtas sustiprinti sukamąjį raumenį, kol prasidės natūralus gijimas, kuris gali trukti net dvejus metus. Pacientas turi laikytis chirurgo rekomendacijų ir nurodytų tolesnių stebėjimo reikalavimų po operacijos.

Numatomas prietaiso naudojimo laikas ir reikalinga priežiūra
„Pitch-Patch“ yra ilgalaikis implantas, kuris paciento peties sąnaryje bus visą likusį gyvenimą. Prietaisas skirtas sustiprinti sukamąjį raumenį, kai traumos negalima visiškai atstatyti įprastiniais metodais ir (arba) minkštųjų audinių būklė yra prasta. Prietaisas skirtas sustiprinti sukamąjį raumenį, kol prasidės natūralus gijimas, kuris gali trukti net dvejus metus. Pacientas turi laikytis chirurgo rekomendacijų ir nurodytų tolesnių stebėjimo reikalavimų po operacijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientams patariama neviršyti rekomenduojamo fizinio aktyvumo ir nevarginti traumos vietos, kol ji visiškai negijo.

„Pitch-Patch“ negalima implantuoti, jei įtariama, kad pacientui gali pasireikšti neigiamos reakcijos į implantą, todėl prieš operaciją reikia atlikti atitinkamus tyrimus.

MRT saugos informacija

Šie prietaisai nekelia pavojaus atliekant magnetinio rezonanso tyrimus (t. y. daiktas, kurie nekelia jokių žinomų pavojų visose MR aplinkose).

Saugaus naudojimo informacija

Pacientas turi laikytis chirurgo paskirtos reabilitacijos programos.

Prietaiso medžiagos

„Pitch-Patch“ pagamintas iš netirpstančio polietileno tereftalato (poliesterio).

Poliesterį sudaro šie komponentai:

Komponentas	Koncentracija (%)
Polietileno tereftalatas	Iki 100
Pluošto paviršius (vandens / aliejaus emulsija) (30:70)	≤0,05
Titano dioksidas	0,038-0,042
Dietilenglikolis	0,2-0,8
Stibio (katalizatoriaus) likučiai	<0,02
Aldehido likučiai	<0,0001

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Uždegimas
- Alerginė reakcija
- Dirginimas
- Infekcija
- Žaizdų gijimo komplikacijos
- Sustingęs petys
- Peties sąnario traškėjimas
- Peties patinimas
- Pakartotinis plyšimas

Jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, chirurgas gali nuspręsti pašalinti prietaisą.

„Pitch-Patch“ gali plyšti arba „Pitch-Patch“ fiksavimo siūlai gali prasiskverbti pro prietaisą arba minkštuosius audinius, jei viršijamas reabilitacijos metu nurodytas fizinio aktyvumo lygis.

Kaip ir atliekant bet kokią kitą tokio pobūdžio procedūrą, kyla rizika, kad operacija gali būti neveiksminga, gali pablogėti simptomai arba atsirasti naujų sužalojimų.

Kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą

Visos operacijos kelia tam tikrą riziką, tačiau šios procedūros rizika ir komplikacijos yra nedidelės. Kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei pasireiškia neįprastas minėtų nepageidaujamų šalutinių poveikis.

Liekamoji rizika

Kaip ir atliekant bet kokią tokio pobūdžio procedūrą, kyla rizika, kad operacija gali būti neveiksminga ir simptomai gali pablogėti. Gali atsirasti naujų pažeidimų arba operacija gali nepavykti.

Apie bet kokį sunkų incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui.

Saugos ir klinikinių rezultatų santrauką rasite spustelėję šią nuorodą: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Pastaba: EUDAMED nuoroda bus galima naudotis tik pradėjus veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazei EUDAMED.

Norsk

Enhetsnavn

Pitch-Patch™ vevforsterkning

Produktkode: 102-1090XI & 102–1091XI

Enhetstype

Ortopedisk implantat – rotatormansjett-forsterkning

Enhetsbeskrivelse

Tiltenkt formål

Pitch-Patch er en engangsanordning som er beregnet på å forsterke rotatormansjetten etter eller under reparasjon med suturer, hvis bløtvevet er svakt.

Tiltenkt ytelse

Pitch-Patch er ment å styrke skulderleddet, bevare rotatormansjett-reparasjonen og fordelene ved reparasjonen. Pitch-Patch er ikke ment å erstatte normal kroppsstruktur eller gi full styrke til å støtte skulderen. Suturer, som reparerer skaden, og suturankere, som fester muskel til bein, gir styrke til reparasjonen.

De viktigste fordelene med Pitch-Patch når den brukes som tiltenkt er:

- Styrking av rotatormansjett-reparasjon
- Lavere risiko for ny skade
- Forbedre skulderfunksjonen
- Redusert smerte
- Ingen risiko for avstøting av fremmedvev, overføring av donorsykdommer, dårlig kvalitet eller vevsnedbrytning, som er forbundet med transplantasjoner av fremmedvev.

Pitch-Patch er designet for å bevare suturstyrken, noe som gir stabilitet til rotatormansjetten og reparasjonen.

Tiltenkte pasienter

Pitch-Patch skal brukes av pasienter som trenger å styrke rotatormansjetten der skaden ikke kan repareres fullstendig med vanlige metoder, og/eller bløtvevet er svakt.

Forventet levetid for enheten og nødvendig oppfølging

Pitch-Patch er et permanent implantat som er ment å forbli i pasientens skulder resten av livet. Enheten er ment å støtte en rotatormansjettreparasjon der skaden enten ikke kan repareres fullstendig ved bruk av vanlige metoder, og/eller kvaliteten på bløtvevet er svak. Enheten er ment å gi rotatormansjettstyrke inntil naturlig helbredelse kan skje, noe som kan ta opptil to år. Pasienten bør følge rådene fra kirurgen som vil skissere eventuelle oppfølgingskrav etter operasjonen.

Advarsler og forholdsregler

Pasienter bør advares om ikke å overskride passende aktivitetsnivåer eller å overbelaste reparasjonen før fullstendig helbredelse har funnet sted.

Pitch-Patch bør ikke implanteres hvis det antas at pasienten kan ha negative reaksjoner på å motta et implantat, og passende tester bør utføres før en operasjon finner sted.

MR-sikkerhetsinformasjon

Disse enhetene er sikre for magnetisk resonans (dvs. en gjenstand som ikke utgjør noen kjente farer i alle MR-miljøer).

Informasjon for sikker bruk

Pasienten bør følge rehabiliteringsprogrammet foreskrevet av behandlende kirurg.

Enhetsmaterialer

Pitch-Patch er laget av ikke-absorberbar polyetylentereftalat (polyester).

Polyesteren består av følgende komponenter:

Komponent	Konsentrasjon (%)
Polyetylentereftalat	Balanse til 100
Fiberfinish (vann / oljeemulsjon) (30:70))	≤0,05
Titandioksid	0,038-0,042
Dietylenglykol	0,2-0,8
Antimonspor (katalysator)	<0,02
Aldehydspor	<0,0001

Uønskede bivirkninger

- Betennelse
- Allergisk reaksjon
- Irritasjon
- Infeksjoner
- Komplikasjoner ved sårheling
- Frossen skulder
- Knirking i skulderleddet
- Hevelse i skulderen
- Riv opp igjen

Hvis noen av disse tilstandene oppstår, kan det være nødvendig å fjerne enheten etter kirurgens skjønn.

Pitch-Patch-en kan sprekke, eller stingene som brukes til å feste Pitch-Patch-en kan brette gjennom enheten, eller stingene kan bryte gjennom bløtvevet hvis foreskrevne aktivitetsnivåer under rehabilitering overskrides.

Som med enhver prosedyre av denne typen, er det en risiko for at kirurgi ikke er effektiv i behandlingen, kan forårsake forverrede symptomer eller det kan oppstå ny skade.

Når skal man kontakte helsepersonell

Alle operasjoner innebærer en viss risiko; risikoen og komplikasjonene ved denne prosedyren er små. Kontakt helsepersonell hvis du opplever unormale nivåer av de uønskede bivirkningene som er oppført ovenfor.

Restrisiko

Som med enhver prosedyre av denne typen, er det en risiko for at kirurgi ikke er effektiv i behandlingen eller kan forårsake forverrede symptomer. Ny skade eller svikt i operasjonen kan oppstå.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du på følgende lenke: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Merk: EUDAMED-koblingen vil bare være tilgjengelig etter at den europeiske databasen for medisinsk utstyr, EUDAMED, er lansert.

Srpski

Naziv sredstva

Ojačavanje tkiva pomoću Pitch-Patch™-a
Šifra proizvoda: 102-1090XI & 102-1091XI

Tip sredstva

Ortopedski implantat – ojačavanje rotatorne manžetne

Opis sredstva

Namena

Pitch-Patch je jednokratno sredstvo namenjeno za jačanje rotatorne manžetne nakon ili tokom reparacije šavovima, ako je meko tkivo slabo.

Predviđeni učinak

Pitch-Patch je namenjen jačanju ramenog zgloba, očuvanju reparirane rotatorne manžetne i prednosti reparacije. Svrha Pitch-Patch-a nije da zameni normalnu strukturu tela niti da pruži punu čvrstoću kao potporu ramenu. Šavovi, koji repariraju povredu, i ankeri za šavove, koji povezuju mišiće sa kostima, pružaju čvrstoću repariranom mestu.

Glavne prednosti Pitch-Patch-a kada se koristi u skladu sa namenom su:

- Ojačanje reparirane rotatorne manžetne
- Manji rizik od ponovne povrede
- Poboljšana funkcija ramena
- Smanjen bol
- Nema rizika od odbacivanja stranog tkiva, prenošenja bolesti donora, lošeg kvaliteta ili pucanja tkiva što se povezuje sa transplantacijom stranog tkiva.

Pitch-Patch je dizajniran da održi čvrstoću šava, što pruža stabilnost rotatornoj manžetni i repariranom mestu.

Kojim pacijentima je namenjen

Pitch-Patch se koristi kod pacijenata kojima je potrebno ojačati rotatornu manžetnu, kod kojih se povreda ne može u potpunosti reparirati uobičajenim metodama i/ili je meko tkivo slabo.

Očekivani životni vek sredstva i neophodno praćenje

Pitch-Patch je trajni implantat namenjen da ostane u ramenu pacijenta do kraja života. Sredstvo je namenjeno kao potpora repariranoj rotatornoj manžetni tamo gde se povreda ne može potpuno reparirati uobičajenim metodama i/ili je kvalitet mekog tkiva slab. Sredstvo je namenjeno da obezbedi čvrstoću rotatorne manžetne dok ne dođe do prirodnog zarastanja, što može trajati do dve godine. Pacijent treba da sledi savet svog hirurga koji će izložiti sve zahteve u vezi sa praćenjem nakon operacije.

Upozorenja i mere opreza

Pacijenti se upozoravaju da ne prekoračuju savetovane nivoe aktivnosti niti da preopterećuju implantat pre nego što dođe do potpunog izlečenja.

Pitch-Patch ne bi trebalo da se implantira ako se smatra da pacijent može imati negativne reakcije na prijem implantata i potrebno je izvršiti odgovarajuće testove pre bilo kakve operacije.

Informacije o bezbednosti magnetne rezonance

Ova sredstva se mogu bezbedno izlagati magnetnoj rezonanci (tj. predstavlja proizvod za koji ne postoje poznate opasnosti u okruženjima sa magnetnom rezonancom).

Informacije o bezbednoj upotrebi

Pacijent treba da se pridržava programa rehabilitacije koji je propisao nadležni lekar.

Materijali sredstva

Pitch-Patch je napravljen od neapsorbujućeg polietilen tereftalata (poliestera).

Poliester se sastoji od sledećih komponenti:

Komponenta	Koncentracija (%)
Polietilen tereftalat	Stanje do 100
Završna obrada vlakana (emulzija voda / ulje) (30:70))	≤0,05
Titanijum dioksid	0,038-0,042
Dietilen glikol	0,2-0,8
Tragovi antimona (katalizatora)	<0,02
Tragovi aldehida	<0,0001

Neželjena dejstva

- Upala
- Alergijska reakcija
- Iritacija
- Infekcije
- Komplikacije zarastanja rane
- Smrznuo rame
- Škripanje u ramenom zglobu
- Oticanje ramena
- Ponovna ruptura

Ako se pojavi neko od ovih stanja, sredstvo će možda morati da se ukloni po nahođenju hirurga.

Može doći do rupture Pitch-Patch-a, ili šavovi koji se koriste za pričvršćivanje Pitch-Patch-a mogu da prodru u sredstvo, ili šavovi mogu da prodru u meko tkivo ako se prekorače propisani nivoi aktivnosti tokom rehabilitacije.

Kao i kod svake procedure ove vrste, postoji rizik da operacija možda neće biti efikasna u pogledu lečenja, da može izazvati pogoršanje simptoma ili da može doći do novog oštećenja.

Kada kontaktirati zdravstvenog radnika

Sve operacije nose izvestan rizik; rizik i komplikacije kod ove procedure su mali. Obratite se zdravstvenom radniku ako osetite abnormalne nivoe gorenavedenih neželjenih dejstava.

Preostali rizici

Kao i kod svake procedure ove vrste, postoji rizik da operacija možda neće biti efikasna u pogledu lečenja ili da može izazvati pogoršanje simptoma. Može doći do novog oštećenja ili neuspešne operacije.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa sredstvom treba prijaviti proizvođaču.

Pregled bezbednosti i kliničkog učinka možete pronaći na sledećem linku: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Napomena: EUDAMED veza će biti dostupna tek nakon što se pokrene evropska baza podataka o medicinskim sredstvima EUDAMED.

Tiếng Việt

Tên Thiết bị

Gia cố Mô bằng Pitch-Patch™

Mã sản phẩm: 102-1090XI & 102-1091XI

Loại Thiết bị

Cấy ghép Chỉnh hình – Gia cố Chóp xoay

Mô tả Thiết bị

Mục đích Dự kiến

Pitch-Patch là thiết bị dùng một lần, được thiết kế để gia cố chóp xoay sau hoặc trong quá trình sửa chữa bằng chỉ khâu, nếu mô mềm yếu.

Hiệu quả Dự kiến

Pitch-Patch có tác dụng tăng cường lực cho khớp vai, bảo vệ phần sửa chữa chóp xoay và những lợi ích của quá trình phẫu thuật. Pitch-Patch không có tác dụng thay thế cấu trúc cơ thể bình thường hoặc cung cấp đầy đủ lực để hỗ trợ vai. Chỉ khâu, phục hồi chấn thương và neo chỉ khâu, gắn cơ vào xương, giúp tăng cường cho phần sửa chữa.

Những lợi ích chính của Pitch-Patch khi sử dụng đúng mục đích là:

- Tăng cường sửa chữa Chóp xoay
- Giảm nguy cơ tái chấn thương
- Cải thiện chức năng vai
- Giảm đau
- Không có nguy cơ đào thải mô lạ, lây truyền bệnh từ người hiến tặng, chất lượng mô kém hoặc phân hủy mô như khi ghép mô lạ.

Pitch-Patch được thiết kế để duy trì độ bền của chỉ khâu, mang lại sự ổn định cho chóp xoay và khả năng phục hồi.

Bệnh nhân Dự kiến

Pitch-Patch được sử dụng cho những bệnh nhân cần tăng cường cho chóp xoay khi chấn thương không thể phục hồi hoàn toàn bằng các phương pháp thông thường và / hoặc mô mềm yếu.

Tuổi thọ Dự kiến của thiết bị và việc theo dõi cần thiết

Pitch-Patch là một thiết bị cấy ghép cố định được thiết kế để cấy ghép vào vai của bệnh nhân trong suốt quãng đời còn lại. Thiết bị này được thiết kế để hỗ trợ sửa chữa chóp xoay khi chấn thương không thể được sửa chữa hoàn toàn bằng các phương pháp thông thường và / hoặc chất lượng mô mềm yếu. Thiết bị này có tác dụng tăng cường cho chóp xoay cho đến khi quá trình lành tự nhiên diễn ra, có thể mất tới hai năm. Bệnh nhân nên làm theo lời khuyên của bác sĩ phẫu thuật, người sẽ nêu rõ các yêu cầu theo dõi sau phẫu thuật.

Cảnh báo & Các biện pháp phòng ngừa

Bệnh nhân được cảnh báo không vượt quá mức độ hoạt động được khuyến bảo hoặc làm quá sức cho quá trình sửa chữa trước khi vết thương lành hẳn.

Pitch-Patch không nên được cấy ghép nếu nghi ngờ bệnh nhân có thể có bất kỳ phản ứng tiêu cực nào khi cấy ghép và cần phải thực hiện các xét nghiệm thích hợp trước khi tiến hành bất kỳ cuộc phẫu thuật nào.

Thông tin An toàn về MRI

Các thiết bị này an toàn với Cộng hưởng Từ (tức là một vật phẩm không gây ra mối nguy hiểm được biết nào trong mọi môi trường MR).

Thông tin về Sử dụng An toàn

Bệnh nhân nên tuân theo chương trình phục hồi chức năng do bác sĩ phẫu thuật điều trị chỉ định.

Vật liệu của Thiết bị

Pitch-Patch được làm từ polyethylene terephthalate (Polyester) không tự tiêu.

Polyester được cấu tạo từ các thành phần sau:

Thành phần	Nồng độ (%)
Polyetylen terephthalat	Cân bằng đến 100
Hoàn thiện sợi (nước / nhũ tương dầu) (30:70))	≤0,05
Titan dioxit	0,038-0,042
Diethylene glycol	0,2-0,8
Chất truy vết Antimon (Chất xúc tác)	<0,02
Chất truy vết Andehit	<0,0001

Tác dụng Phụ Không mong muốn

- Viêm
- Phản ứng dị ứng
- Kích ứng
- Nhiễm trùng
- Biến chứng lành vết thương
- Vai đông cứng
- Khớp vai cốt kết
- Sưng vai
- Rách lại

Nếu bất kỳ tình trạng nào trong số này xảy ra, bác sĩ phẫu thuật có thể cần phải tháo bỏ thiết bị.

Pitch-Patch có thể bị vỡ hoặc các chỉ khâu dùng để cố định Pitch-Patch có thể đâm xuyên qua thiết bị hoặc các chỉ khâu có thể đâm xuyên qua mô mềm nếu vượt quá mức độ hoạt động được chỉ định trong quá trình phục hồi chức năng.

Giống như bất kỳ thủ thuật nào thuộc loại này, phẫu thuật có nguy cơ không hiệu quả trong điều trị, có thể khiến các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn hoặc có thể có tổn thương mới.

Khi nào cần liên hệ với chuyên gia y tế

Mọi phẫu thuật đều có rủi ro, rủi ro và biến chứng của thủ thuật này là nhỏ. Hãy liên hệ với chuyên gia y tế nếu bạn gặp phải các tác dụng phụ không mong muốn được liệt kê ở trên.

Rủi ro Không lường trước được

Giống như bất kỳ thủ thuật nào thuộc loại này, phẫu thuật có nguy cơ không hiệu quả trong điều trị hoặc có thể khiến các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn. Có thể xảy ra tổn thương mới hoặc phẫu thuật thất bại.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất.

Tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng có thể được tìm thấy tại liên kết sau : http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Lưu ý: Liên kết EUDAMED sẽ chỉ khả dụng sau khi cơ sở dữ liệu thiết bị y tế của châu Âu, EUDAMED, được ra mắt.

Dansk

Enhedens navn

Pitch-Patch™ vævsforstærkning.
Produktkode: 102-1090XI & 102-1091XI

Enhedens type

Ortopædisk implantat – Rotatormanchet forstærkning

Enhedens beskrivelse

Tilsigtet formål

Pitch-Patch er en engangsanordning, der er beregnet til at forstærke skulderleddet efter eller under reparation med suturer, hvis det bløde væv er svagt.

Tilsigtet funktion

Pitch-Patch har til formål at styrke skulderleddet, bevare skulderledsreparationen og fordelene ved reparationen. Pitch-Patch er ikke beregnet til at erstatte normal kropsstruktur eller give den fulde styrke til at støtte skulderen. Suturer, der reparerer skaden, og suturankrer, der fastgør muskler til knoglen, giver styrke til reparationen.

De vigtigste fordele ved Pitch-Patch, når det bruges som tilsigtet, er:

- Styrkelse af skulderledsreparation
- Lavere risiko for gentagne skader
- Forbedret skulderfunktion
- Reduceret smerte
- Ingen risiko for afstødning af fremmedvæv, overførsel af donorsygdomme, dårlig kvalitet eller vævsnedbrydning som forbundet med transplantationer af fremmedvæv.

Pitch-Patch er designet til at bibeholde suturstyrken, hvilket giver stabilitet til skulderleddet og reparationen.

Tiltænkte patienter

Pitch-Patch skal bruges til patienter, der har brug for at styrke skulderleddet, hvor skaden enten ikke kan repareres fuldt ud ved hjælp af normale metoder, og/eller det bløde vævs kvalitet er svagt.

Forventet levetid for enheden og nødvendig opfølgning

Pitch-Patch er et permanent implantat, der er beregnet til at blive i patientens skulder resten af deres liv. Anordningen er beregnet til at understøtte en reparation af skulderleddet, hvor skaden enten ikke kan repareres fuldstændigt ved hjælp af normale metoder, og/eller det bløde vævs kvalitet er svag. Anordningen er beregnet til at give skulderleddet styrke, indtil naturlig heling kan forekomme, hvilket kan vare op til to år. Patienten bør følge kirurgens råd, som vil fastlægge eventuelle opfølgningskrav efter operationen.

Advarsler og forholdsregler

Patienter advares mod at overskride de anbefalede aktivitetsniveauer eller overbelaste reparationen før fuldstændig heling er forekommet. Pitch-Patch bør ikke implanteres, hvis det menes, at patienten kan have negative reaktioner på at modtage et implantat, og der bør udføres passende tests, før der foretages en operation.

Information om MR-sikkerhed

Disse anordninger er sikre over for magnetisk resonans (dvs. en genstand, der ikke udgør nogen kendte farer i alle MR-miljøer).

Information for sikker brug

Patienten skal følge det rehabiliteringsprogram, der er ordineret af den behandlende kirurg.

Enhedens materialer

Pitch-Patch er lavet af ikke-absorberbar polyethylenterephthalat (polyester).

Polyesteren er sammensat af de følgende bestanddele:

Bestanddel	Koncentration (%)
Polyethylen terephthalat	Vægt til 100
Fiberfinish (vand/olieemulsion) (30:70))	<0,05
Titandioxid	0.038-0.042
Diethylenglycol	0,2-0,8
Spor af antimon (katalysator)	<0,02
Aldehydspor	<0,0001

Uønskede bivirkninger

- Betændelse
- Allergisk reaktion
- Irritation
- Infektioner
- Komplikationer ved sårheling
- Frossen skulder
- Knirken i skulderleddet
- Hævelse af skulderen
- Riv op igen

Hvis nogen af disse tilstande opstår, kan det være nødvendigt at fjerne anordningen efter kirurgens skøn.

Pitch-Patch kan briste, eller suturerne, der bruges til at fastgøre Pitch-Patch, kan bryde igennem anordningen, eller suturerne kan bryde igennem det bløde væv, hvis de foreskrevne aktivitetsniveauer under genoptræningen overskrides.

Som med enhver procedure af denne type er der en risiko for, at kirurgi muligvis ikke er effektiv i behandlingen, og kan forårsage forværring af symptomerne, eller at der kan opstå en ny skade.

Hvornår skal man kontakte sundhedspersonalet?

Alle operationer indebærer en vis risiko, og risikoen og komplikationerne ved denne procedure er små. Kontakt en sundhedsperson, hvis du oplever unormale niveauer af de ovennævnte uønskede bivirkninger.

Resterende risici

Som med enhver procedure af denne type er der en risiko for, at kirurgi muligvis ikke er effektiv i behandlingen, eller at symptomerne kan forværres, eller at der kan opstå forværrede symptomer. Ny skade eller en operation kan mislykkes.

Enhver eventuel alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten.

En oversigt over sikkerhed og klinisk præstation kan findes på det følgende link: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bemærk: EUDAMED-linket vil først være tilgængeligt, når den europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED, er lanceret.

Suomi

Laitteen nimi

Pitch-Patch™-kudosvahvike.
Tuotekoodi: 102-1090XI & 102-1091XI

Laitetyyppi

Ortopedinen implantti – kiertäjäkalvosimen vahvike

Laitteen kuvaus

Käyttötarkoitus

Pitch-Patch on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu vahvistamaan kiertäjäkalvosinta ompeleiden avulla tehtävän korjauksen aikana tai sen jälkeen, jos pehmytkudos on heikko.

Tarkoitettu toiminta

Pitch-Patch on tarkoitettu vahvistamaan olkaniveltä säilyttäen kiertäjäkalvosimen korjauksen ja korjauksen hyödyt. Pitch-Patch-tuen ei ole tarkoitus korvata normaalia kehon rakennetta tai tarjota täyttä voimaa olkapään tukemiseen. Ompeleet, jotka korjaavat vamman, ja ommelankkurit, jotka kiinnittävät lihaksen luuhun, antavat lujuutta korjaukselle.

Pitch-Patchin tärkeimmät hyödyt aiotussa käytössä ovat:

- Kiertäjäkalvosimen korjauksen vahvistaminen
- Pienempi uudelleen loukkaantumisen riski
- Parempi olkapään toiminta
- Vähentynyt kipu
- Ei vieraan kudoksen hyljinnän, luovuttajan tautien leviämisen, huonon laadun tai kudoksen hajoamisen riskiä, kuten vieraskudossiirtoihin liittyty.

Pitch-Patch on suunniteltu säilyttämään ompeleiden lujuus, mikä vakauttaa kiertäjäkalvosinta ja parantaa sen korjausta.

Kohdepotilaat

Pitch-Patch-vahviketta käytetään potilaille, jotka tarvitsevat kiertäjäkalvosimen vahvistamista, kun vammaa ei voida täysin korjata normaaleilla menetelmillä ja / tai pehmytkudos on heikko.

Laitteen odotettu käyttöikä ja tarvittava seuranta

Pitch-Patch on pysyvä implantti, joka on tarkoitettu jäämään potilaan olkapäähän loppuelämäksi. Laite on tarkoitettu tukemaan kiertäjäkalvosimen korjausta, jossa vammaa ei voida korjata kokonaan normaalein menetelmin ja / tai pehmytkudoksen laatu on heikko. Laite on tarkoitettu vahvistamaan kiertäjäkalvosinta, kunnes luonnollinen paraneminen tapahtuu, mikä voi kestää jopa kaksi vuotta. Potilaan tulee noudattaa ohjeita kirurgilta, joka määrittelee mahdolliset jatkotoimenpiteet leikkauksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Potilaita varoitetaan ylittämästä suositeltuja aktiivisuustasoja tai ylikuormittamasta korjauskohtaa ennen kuin täydellinen paraneminen on tapahtunut.

Pitch-Patch -tuotteita ei tule implantoida, jos epäillään, että potilas saattaa reagoida implanttiin negatiivisesti, ja ennen leikkausta on tehtävä asianmukaiset testit.

MRI-turvallisuustiedot

Nämä laitteet ovat magneettikuvausturvallisia (eli eivät aiheuta tunnettuja vaaroja kaikissa magneettikuvausympäristöissä).

Tietoa turvallisesta käytöstä

Potilaan tulee noudattaa hoitavan kirurgin määräämää kuntoutusohjelmaa.

Laitteen materiaalit

Pitch-Patch on valmistettu imeytymättömästä polyeteenitereftalaatista (polyesteri).

Polyesteri koostuu seuraavista komponenteista:

Komponentti	Määrä (%)
Polyeteenitereftalaatti	Määrä suhteutettuna 100:aan
Kuitupinta (vesi / öljyemulsio) (30:70))	<0.05
Titaanidioksidi	0,038-0,042
Dietyleeniglykoli	0,2-0,8
Antimoni (katalyytti) jäämiä	<0,02
Aldehydijäämiä	<0,0001

Ei-toivotut sivuvaikutukset

- Tulehdus
- Allerginen reaktio
- Ärsytys
- Infektiot
- Haavan paranemisen komplikaatiot
- Jäätynyt olkapää
- Olkanelen narina
- Olkapään turvotus
- Uudelleenrepeäminen

Jos jokin näistä tiloista ilmenee, laite voidaan joutua poistamaan kirurgin harkinnan mukaan.

Pitch-Patch voi revetä, Pitch-Patchin kiinnittämiseen käytetyt ompeleet voivat repiä laitteen tai ompeleet voivat repiä pehmytkudoksen, jos kuntoutuksen aikana määrätty aktiivisuustasot ylitetään.

Kuten minkä tahansa tällaisen toimenpiteen kohdalla, on olemassa riski, että leikkaus ei välttämättä ole tehokas hoitokeino, se voi aiheuttaa pahenevia oireita tai aiheuttaa uusia vaurioita.

Milloin ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen
Kaikkiin leikkauksiin liittyy jonkin verran riskejä, tämän toimenpiteen riski ja komplikaatiot ovat pieniä. Jos yllä lueteltuja haittavaikutuksia ilmenee poikkeavia määriä, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jäännösriskit

Kuten minkä tahansa tällaisen toimenpiteen kohdalla, on olemassa riski, että leikkaus ei välttämättä ole tehokas hoitokeino tai se voi pahentaa oireita. Uusia vaurioita voi syntyä tai leikkaus voi epäonnistua.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy seuraavasta linkistä: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Huomautus: EUDAMED-linkki on käytettävissä vasta, kun eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta EUDAMED on otettu käyttöön.

Íslenskur

Nafn tækis
Pitch-Patch™ Tissue Reinforcement.
Vörukóði: 102-1090XI & 102-1091XI

Tegund tækis
Bæklunarígræðsla – styrking á snúningsvöðva

Lýsing á tæki
Tilætlaður tilgangur
Pitch-Patch er einnota tæki sem er ætlað til að styrkja snúningsvöðvann með saumum eftir eða meðan á viðgerð stendur ef mjúkvefurinn er veikburða.

Tilætluð virkni
Pitch-Patch er ætlað að styrkja axlarliðinn og varðveita snúningsvöðvann og ávinninginn af viðgerðinni. Pitch-Patch er ekki ætlað að koma í stað eðlilegrar líkamsbyggingar eða veita fullan styrk til að styðja við öxlina. Saumar, sem gera við meiðslin, og saumakkeri, sem festa vöðva við bein, veita styrk fyrir viðgerðina.

Helstu kostir Pitch-Patch þegar það er notað eins og til er ætlast eru eftirfarandi:

- Styrking á viðgerð á snúningsvöðva
- Minni hættu á að meiðast aftur
- Bætt virkni axlar
- Minnkaður sársauki
- Engin hættu á höfnun á framandi vef, smiti sjúkdóma frá gjafa, lélegum gæðum eða vefjabroti eins og tengist ígræðslum framandi vefja.

Pitch-Patch hefur verið hannað til að viðhalda styrk saumanna, sem veitir stöðugleika fyrir snúningsvöðvann og viðgerð.

Fyrirhugaðir sjúklingar
Pitch-Patch er ætlað sjúklingum sem þurfa að styrkja snúningsvöðvann þar sem ekki er hægt að gera við meiðslin að fullu með venjulegum aðferðum eða mjúkvefurinn er veikburða.

Áætlaður líftími tækisins og nauðsynleg eftirfylgni
Pitch-Patch er varanleg ígræðsla sem ætlað er að vera í öxl sjúklingsins það sem eftir er ævinnar. Tækinu er ætlað til að styðja við viðgerð á snúningsvöðva þar sem ekki er hægt að gera við meiðslin að fullu með venjulegum aðferðum eða gæði mjúkvefsins eru lítil. Tækinu er ætlað að veita styrk fyrir snúningsvöðva þar til náttúrulegt bataferli geti átt sér stað, sem getur tekið allt að tvö ár. Sjúklingurinn ætti að fylgja ráðleggingum skurðlæknisins sem mun útskýra allar kröfur um eftirfylgni eftir aðgerðina.

Viðvaranir og varúðarráðstafanir
Sjúklingum er ráðlagt að fara ekki yfir ráðlagða virkni eða ofreyna viðgerðina áður en fullur bati hefur átt sér stað.

Pitch-Patch skal ekki græða í sjúkling ef talið er að sjúklingurinn geti sýnt neikvæð viðbrögð við ígræðslunni. Framkvæma skal viðeigandi rannsóknir eða prófanir áður en skurðaðgerð fer fram.

Öryggisupplýsingar fyrir segulómun
Þessi tæki eru örugg fyrir segulómun (þ.e. hlutur sem hefur enga þekktu hættu í neinu segulómunarumhverfi).

Upplýsingar um örugga notkun
Sjúklingurinn ætti að fylgja endurhæfingaráætlan sem meðferðarlæknirinn hefur ávísað.

Efni tækisins
Pitch-Patch er úr pólýetýlen tereftalatí (pólýester) sem ekki er upptækt.

Íhlutur	Styrkur (%)
Pólýetýlenterepalat	Jafnað upp í 100
Trefjaáferð (vatn / olíufleyti) (30:70))	<0.05
Títaníumdíoxíð	0,038-0,042
Díetýlenglýkól	0,2-0,8
Snefilmagn af antímóni (hvati)	<0,02
Snefilmagn af aldehyðum	<0,0001

Óæskilegar hjáverkanir

- Bólga
- Ofnæmisviðbrögð
- Erting
- Sýkingar
- Fylgikvillar við sárgræðslu
- Frosin öxl
- Knarr í axlarlið
- Bólga í öxl
- Ný rif

Ef eitthvert ofangreindra einkenna koma upp gæti þurft að fjarlægja tækið eftir mati skurðlæknisins.

Pitch-Patch gæti rofnað, eða saumarnir sem notaðir voru til að festa Pitch-Patch gætu brotnað í gegnum tækið, eða saumarnir gætu brotnað í gegnum mjúkvefinn ef farið er yfir ávísað virkniþrep meðan á endurhæfingu stendur.

Eins og með allar aðgerðir af þessu tagi er hættu á að skurðaðgerð beri ekki árangur, valdi versnun einkenna eða að nýr skaði geti komið fram.

Hvenær á að hafa samband við lækni
Allar skurðaðgerðir fela í sér ákveðna áhættu, en áhættu og fylgikvillar þessarar aðgerðar eru lítilir. Hafðu samband við lækni ef þú finnur fyrir óeðlilega miklum eða alvarlegum aukaverkunum af þeim sem taldar eru upp hér fyrir ofan.

Eftirskildar áhættur
Eins og við allar aðgerðir af þessu tagi er hættu á að skurðaðgerðin skili ekki tilætluðum árangri í meðferð eða geti leitt til versnandi einkenna. Nýr skaði eða aðgerð getur mistekist.

Tilkynna skal framleiðanda um öll alvarleg atvik sem koma upp í tengslum við tækið.

Yfirlit yfir öryggi og klíníska virkni er að finna á eftirfarandi tengli: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Athugið: EUDAMED-tengillinn verður aðeins aðgengilegur eftir að evrópski gagnagrunnurinn fyrir lækningatæki, EUDAMED, hefur verið tekinn í notkun.

Türkçe

Ürün Adı
Pitch-Patch™ Doku Takviyesi.
Ürün kodu: 102-1090XI ve 102-1091XI

Ürün Türü
Ortopedik İmplant – Rotator Manşet Güçlendirmesi

Ürün Açıklaması
Hedeflenen Amaç
Pitch-Patch, yumuşak dokunun zayıf olduğu durumlarda, dikişlerle yapılan onarım sonrasında veya onarım sırasında rotator manşetini güçlendirmek için tasarlanmış tek kullanımlık bir üründür.

Hedeflenen Performans
Pitch-Patch, omuz eklemini güçlendirmeyi, rotator manşet onarımını ve onarımın faydalarını korumayı amaçlamaktadır. Pitch-Patch, normal vücut yapısının yerini almak veya omuzu desteklemek için gereken tüm gücü sağlamak amacıyla tasarlanmamıştır. Yaralanmayı onaran dikişler ve kası kemiğe bağlayan dikiş ankrajları, onarıma güç sağlar.

Pitch-Patch’in amacına uygun kullanıldığında sağladığı başlıca faydalar şunlardır:

- Rotator manşet onarımının güçlendirilmesi
- Yeniden yaralanma riskini düşürmesi
- Omuz fonksiyonunda iyileşme sağlanması
- Ağrının azalması
- Yabancı doku nakillerinde görülen yabancı doku reddi, donör hastalığı bulaşması, doku kalitesinin düşük olması veya doku bozulması riski yoktur.

Pitch-Patch, dikiş gücünü koruyarak rotator manşetine stabilite sağlamak ve onarımı desteklemek üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen Hastalar
Pitch-Patch, normal yöntemlerle yaralanmanın tamamen onarılamadığı ve/veya yumuşak dokunun zayıf olduğu durumlarda rotator manşetin güçlendirmesi gereken hastalarda kullanılır.

Ürünün beklenen ömrü ve gerekli takip
Pitch-Patch, hastanın omzunda ömür boyu kalması amaçlanan kalıcı bir implanttır. Bu ürün, normal yöntemlerle yaralanmanın tamamen onarılamadığı ve/veya yumuşak dokunun kalitesinin zayıf olduğu durumlarda rotator manşet onarımını desteklemek için tasarlanmıştır. Bu ürün, doğal iyileşme gerçekleşene kadar (bu süre iki yıla kadar uzayabilir) omuz kaslarına destek sağlamayı amaçlamaktadır. Hasta, ameliyattan sonra herhangi bir takip gereksinimi olup olmadığını belirleyecek olan cerrahının tavsiyelerine uymalıdır.

Uyarılar ve Önlemler
Hastalar, önerilen aktivite düzeylerini aşmamaları veya tam iyileşme gerçekleşmeden onarım bölgesine aşırı yük bindirmemeleri konusunda uyarılır. Hastanın implant takılmasına karşı olumsuz reaksiyon gösterebileceği düşünülüyorsa Pitch_patch yerleştirilmemeli ve cerrahi müdahale öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

MR Güvenlik bilgileri
Bu ürünler manyetik rezonans görüntüleme sistemleri için güvenlidir (yani tüm MR ortamlarında bilinen hiçbir tehlike oluşturmayan bir üründür).

Güvenli Kullanım için Bilgiler
Hasta, tedavi eden cerrahın önerdiği rehabilitasyon programına uymalıdır.

Ürünü Oluşturan Malzemeler
Pitch-Patch, emilmeyen polietilen tereftalattan (Polyester) üretilmiştir.

Bileşen	Konsantrasyon (%)
Polietilen tereftalat	100'e kadar denge
Elyaf son kaplama (su / yağ emülsiyonu) (30:70))	< 0,05
Titanyum dioksit	0,038 - 0,042
Dietilen glikol	0,2 - 0,8
Antimon (Katalizör) izleri	< 0,02
Aldehit izleri	< 0,0001

İstenmeyen Yan Etkiler

- İltihap
- Alerjik reaksiyon
- Tahriş
- Enfeksiyonlar
- Yara iyileşmesinde komplikasyonlar
- Omuz donması
- Omuz ekleminde gıcırdama
- Omuzda şişlik
- Yeniden yırtılma

Bu koşullardan herhangi biri meydana gelirse, cerrahın takdirine bağlı olarak ürünün çıkarılması gerekebilir.

Rehabilitasyon sırasında öngörülen aktivite seviyeleri aşılrısa, Pitch-Patch yırtılabilir, Pitch-Patch'i sabitlemek için kullanılan dikişler üründen ayrılabilir veya dikişler yumuşak dokuyu delebilir.

Bu tür tüm işlemlerde olduğu gibi, ameliyatın tedavide etkili olmaması, semptomların kötüleşmesine neden olması veya yeni hasarlar oluşması riski bulunmaktadır.

Bir sağlık uzmanına ne zaman başvurmalısınız?
Tüm operasyonlar bir miktar risk içerir, ancak bu işlemin riskleri ve komplikasyonları düşüktür. Yukarıda sıralanan istenmeyen yan etkilerden herhangi birini anormal düzeyde yaşarsanız bir sağlık hizmetleri uzmanına başvurun.

Sonradan Ortaya Çıkan Riskler
Bu tipteki her tür işlemde olduğu gibi, cerrahinin tedavide etkili olmama veya semptomların kötüleşmesi riski vardır. Yeni bir hasar veya cerrahide başarısızlık meydana gelebilir.

Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye bildirilmelidir.

Güvenlik ve klinik performans özetine aşağıdaki bağlantıdan ulaşılabilir: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Not: EUDAMED bağlantısı yalnızca tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı EUDAMED’in kullanıma sunulmasının ardından kullanılabilecektir.



EN	Patient Name or Patient ID
ES	Nombre del paciente o ID del paciente
DE	Patientenname oder Patienten-ID
EL	Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς
FR	Nom du patient ou identifiant du patient
IT	Nome del paziente o ID del paziente
PT	Nome do doente ou ID do doente
NL	Patiëntnaam of patiënt-ID
SV	Patientnamn eller patient-ID
PL	Imię i nazwisko pacjenta lub numer identyfikacyjny pacjenta
SL	Ime bolnika ali ID bolnika
RO	Numele pacientului sau ID-ul pacientului
LV	Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID
ET	Patsiendi nimi või patsiendi ID
LT	Paciento vardas, pavardė arba ID
NO	Pasientnavn eller pasient-ID
SR	Ime pacijenta ili ID pacijenta
VI	Tên Bệnh nhân hoặc ID Bệnh nhân
DA	Patientnavn eller patient-ID
FI	Potilaan nimi tai potilastunnus
IS	Nafn sjúklings eða auðkenni sjúklings
TR	Hasta Adı veya Hasta Kimliği



EN	Information Website for Patients
ES	Sitio web de información para pacientes
DE	Website zur Information für Patientinnen und Patienten
EL	Ιστότοπος ενημέρωσης για ασθενείς
FR	Site d'information pour les patients
IT	Sito web informativo per i pazienti
PT	Sítio Web de informações para doentes
NL	Informatiewebsite voor patiënten
SV	Informationswebbplats för patienter
PL	Strona informacyjna dla pacjentów
SL	Informacijska spletna stran za bolnike
RO	Site web de informare pentru pacienți
LV	Informācijas vietne pacientiem
ET	Teaveveebisait patsientidele
LT	Pacientams skirta informacinė svetainė
NO	Informasjonsnettsted for pasienter
SR	Informativni veb-sajt za pacijente
VI	Trang web cung cấp thông tin cho bệnh nhân
DA	Informations websted for patienter
FI	Potilaille tarkoitettu tietosivusto
IS	Upplýsingavefsíða fyrir sjúklinga
TR	Hastaları bilgilendirme internet sitesi



EN	Medical Device / Device Name
ES	Dispositivo médico / Nombre del dispositivo
DE	Medizinprodukt/Gerätename
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν/Όνομασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος
FR	Dispositif médical / Nom de l'appareil
IT	Dispositivo medico / Nome dispositivo
PT	Dispositivo médico / Nome do dispositivo
NL	Medisch apparaat / Apparaatnaam
SV	Medicinsk utrustning / enhetsnamn
PL	Wyrób medyczny / Nazwa wyrobu
SL	Medicinski pripomoček/ime naprave
RO	Dispozitiv medical / Numele dispozitivului
LV	Medicīniskā ierīce / Ierīces nosaukums
ET	Meditsiiniseade / Seadme nimetus
LT	Medicinos prietaisas / prietaiso pavadinimas
NO	Medisinsk utstyr / Enhetsnavn
SR	Medicinsko sredstvo / Naziv sredstva
VI	Thiết bị Y tế / Tên Thiết bị
DA	Medicinsk udstyr/Enhedens navn
FI	Lääkinnällinen laite / Laitteen nimi
IS	Lækningatæki / Nafn tækis
TR	Tıbbi Ürün / Ürün Adı



EN	Name and Address of Manufacturer
ES	Nombre y dirección del fabricante
DE	Name und Anschrift des Herstellers
EL	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
FR	Nom et adresse du fabricant
IT	Nome e indirizzo del produttore
PT	Nome e endereço do fabricante
NL	Naam en adres van de fabrikant
SV	Tillverkarens namn och adress
PL	Nazwa i adres producenta
SL	Ime in naslov proizvajalca
RO	Numele și adresa producătorului
LV	Ražotāja nosaukums un adrese
ET	Tootja nimi ja aadress
LT	Gamintojo pavadinimas ir adresas
NO	Navn og adresse til produsenten
SR	Naziv i adresa proizvođača
VI	Tên và Địa chỉ của Nhà sản xuất
DA	Producentens navn og adresse
FI	Valmistajan nimi ja osoite
IS	Nafn og heimilisfang framleiðanda
TR	Üreticinin Adı ve Adresi



EN	Lot number
ES	Número de lote
DE	Chargennummer
EL	Αριθμός παρτίδας
FR	Numéro de lot
IT	Numero di lotto
PT	Número do lote
NL	Lotnummer
SV	Partinummer
PL	Numer partii
SL	Številka serije
RO	Numărul lotului
LV	Partijas numurs
ET	Partii number
LT	Partijos numeris
NO	Lottnummer
SR	Broj partije
VI	Số lô
DA	Lotnummer
FI	Eränumero
IS	Lotunúmer
TR	Parti numarası



EN	Date of Implantation
ES	Fecha de implantación
DE	Datum der Implantation
EL	Ημερομηνία τοποθέτησης εμφυτεύματος
FR	Date d'implantation
IT	Data di impianto
PT	Data do implante
NL	Datum van implantatie
SV	Datum för implantation
PL	Data implantacji
SL	Datum implantacije
RO	Data implantării
LV	Implantācijas datums
ET	Implantatsiooni kuupäev
LT	Implantavimo data
NO	Dato for implantasjon
SR	Datum implantacije
VI	Ngày Cấy ghép
DA	Dato for implantation
FI	Implantointipäivämäärä
IS	Dagsetning ígræðslu
TR	Yerleştirme (İmplant) Tarihi



EN	Use-by date
ES	Fecha de caducidad
DE	Mindesthaltbarkeitsdatum
EL	Ημερομηνία λήξης
FR	Date limite d'utilisation
IT	Data di scadenza
PT	Data de validade
NL	Houdbaarheidsdatum
SV	Sista användningsdatum
PL	Termin ważności
SL	Rok uporabe
RO	Data limită de utilizare
LV	Derīguma termiņš
ET	Kõlblikusaeg
LT	Galiojimo data
NO	Siste bruksdato
SR	Rok upotrebe
VI	Ngày hết hạn sử dụng
DA	Sidste anvendelsesdato
FI	Parasta ennen -päiväys
IS	Fyrningardagsetning
TR	Son kullanma tarihi



EN	MR Safe
ES	MR Safe
DE	MR-sicher
EL	Ασφαλές για σαρώσεις MT
FR	Adapté aux environnements RM
IT	Sicuro per la risonanza magnetica
PT	MR Safe
NL	MR Veilig
SV	MR-säker
PL	Wyrób bezpieczny w środowisku MR
SL	Varno za MR
RO	Sigur pentru RMN
LV	MR drošs
ET	MR-ohutu
LT	MR saugus
NO	MR-sikker
SR	Bezbedno za izlaganje magnetnoj rezonanci
VI	An toàn MR
DA	MR-betinget
FI	MR-ehdollinen
IS	MR-skilyrt
TR	MR Güvenli



EN	Unique Device Identifier
ES	Identificador único del dispositivo
DE	Unique Device Identifier
EL	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
FR	Identifiant unique de l'appareil
IT	Identificatore univoco del dispositivo
PT	Identificador único do dispositivo
NL	Unieke apparaat-ID
SV	Unik enhetsidentifierare
PL	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
SL	Enolični identifikator pripomočka
RO	Identificator unic al dispozitivului
LV	Unikāls ierīces identifikators
ET	Unikaalne seadme identifikaator
LT	Unikalus prietaiso identifikatorius
NO	Unik enhetsidentifikator
SR	Jedinstveni identifikator sredstva
VI	Mã định danh thiết bị duy nhất
DA	Unik enhedsidentifikator
FI	Yksilöllinen laitetunniste
IS	Einkvæmt auðkenni tækis
TR	Benzersiz Ürün Tanımlayıcısı



EN	Catalogue number
ES	Número de catálogo
DE	Katalognummer
EL	Αριθμός καταλόγου
FR	Numéro de catalogue
IT	Numero di catalogo
PT	Número de catálogo
NL	Catalogusnummer
SV	Katalognummer
PL	Numer katalogowy
SL	Katalogška številka
RO	Număr de catalog
LV	Kataloga numurs
ET	Kataloogi number
LT	Katalogo numeris
NO	Katalognummer
SR	Kataloški broj
VI	Số Danh mục
DA	Katalognummer
FI	Luettelonumero
IS	Vörunúmer
TR	Katalog Numarası



EN	Name & address of implanting healthcare institution/provider
ES	Nombre y Dirección de la institución o el proveedor de atención sanitaria encargado de la implantación
DE	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden Gesundheitsdienstleisters
EL	Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που διενεργεί την τοποθέτηση του εμφυτεύματος
FR	Nom et adresse de l'implantation de l'institution ou du fournisseur des soins de santé
IT	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/dell'operatore sanitario che ha eseguito l'impianto
PT	Nome e endereço da instituição/profissional de saúde que efetua o implante
NL	Naam & adres van implanterende gezondheidszorg institution/provider
SV	Namn och adress till inplanterande vårdinrättning/vårdgivare
PL	Nazwa i adres placówki medycznej/świadczeniodawcy dokonującego implantacji
SL	Ime in naslov vsaditve zdravstvenega ustanove/ponudnika implantacije
RO	Numele și adresa instituției/furnizorului de servicii medicale care efectuează implantarea
LV	Veselības aprūpes iestādes/aprūpes sniedzēja nosaukums/vārds, uzvārds un adrese
ET	Implanteeriva tervishoiuasutuse/teenusepakkuja nimi ja aadress
LT	Implantavimą atliekančios sveikatos priežiūros įstaigos ir (arba) paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas
NO	Navn og adresse på den innopererende helseinstitusjonen/leverandøren
SR	Ime i adresa implantološke zdravstvene ustanove/lekara implantologa
VI	Tên & địa chỉ tổ chức/nhà cung cấp dịch vụ y tế chuyên về cấy ghép
DA	Navn og adresse på implantations sundhedspleje institution/udbyder
FI	Implantoinnin toteuttavan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi ja osoite
IS	Heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunar eða heilbrigðisstarfsmanns sem framkvæmir ígræðsluna
TR	İmplant işlemini yapan sağlık kuruluşunun / sağlayıcının adı ve adresi



Developed and manufactured by

Xiros™ Ltd

Springfield House
Whitehouse Lane
Yeadon
Leeds, LS19 7UE
UK

T: +44 (0) 113 238 7202

F: +44 (0) 113 238 7201

E: enquiries@xiros.co.uk

W: www.xiros.co.uk

Xiros Limited, registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Xiros™ 2026. Worldwide patents and patents pending. Pitch-Patch and Xiros are trademarks of Xiros.