



JewelACL™

EN	Patient Information Leaflet
DA	Patientinformationsfolder
DE	Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten
EL	Φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή
ES	Folleto de información para el paciente
ET	Patsiendi infoleht
FI	Pakkausseloste
FR	Notice d'information destinée aux patients
IS	Upplýsingar fyrir sjúklinga
IT	Foglio informativo per il paziente
LT	Informacinis lapelis pacientui
LV	Pacienta informācijas brošūra
NL	Patiënteninformatiefolder
NO	Informasjonsbrosjyre for pasienter
PL	Ulotka informacyjna dla pacjenta
PT	Folheto informativo para o doente
RO	Pliant cu informații destinate pacientului
SL	Navodilo za uporabo
SR	Informativni list za pacijente
SV	Patientinformationsbroschyr
TR	Hasta Bilgilendirme Broşürü
VI	Tờ Thông tin dành cho Bệnh nhân

English

Device Name
JewelACL™, 102-6003

Device Type
Orthopaedic Implant – ACL Reconstruction

Device Description
Intended Purpose
The JewelACL is intended to be used for reconstruction of the anterior cruciate ligament.

Intended Performance
The JewelACL is similar in strength to the natural ACL when implanted. It may be implanted on its own, or with a hamstring tendon to reconstruct your ACL.

The expected clinical benefits of the implant are:

- Restoration of knee joint stability
- Reduction in knee joint laxity
- Restoration of full range of motion
- Rapid return to work and sport
- No donor site (when used on its own)
- Lower risk of pain or weakness from donor site (when used with your hamstring tendon)

Intended Patients
JewelACL is for all patients who require ACL reconstruction, with respect to the indications and contraindications. Speak to your clinician for further details.

Expected Lifetime of the device and necessary follow-up
The JewelACL is a permanent implant. It is intended to remain implanted during your whole lifetime. It is not intended to be removed. It is expected to function for up to 2 years. After this time, the natural tissue formed on and around the implant is expected to take over the function.

Warnings & Precautions
There are no data to support the use of the JewelACL in pregnant and breast-feeding women.

You should not exceed the activity levels advised by your clinician.

MRI Safety Information
The JewelACL is MR safe (i.e. an item that poses no known hazards if you have an MRI scan).

Information for Safe Use
You should follow the rehabilitation programme prescribed by the treating clinician.

Device Materials
Polyethylene terephthalate (polyester). The polyester has been subjected to a gas plasma process. This gives the device a high affinity for water so native tissue can integrate into the device as part of a natural body response.

The polyester is composed of the following components.

Component	Concentration (%)
Polyethylene terephthalate	Balance to 100
Fiber finish (water / oil emulsion) (30:70))	≤0.06
Titanium dioxide	0.038-0.042
Diethylene glycol	0.2-0.8
Antimony (Catalyst) traces	<0.02
Aldehyde traces	<0.0001

Potential Undesirable Side Effects

- Infections
- Sensitivity and adverse reaction to implant materials.
- Knee laxity or reduced range of motion

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

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 re-rupture 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 and symptoms may continue or worsen. New damage or re-rupture 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.

Dansk

Enhedens navn
JewelACL™, 102-6003

Enhedens type
Ortopædisk implantat – ACL-rekonstruktion

Enhedens beskrivelse
Tilsigtet formål
JewelACL er beregnet til rekonstruktion af det forreste korsbånd.

Tilsigtet funktion
JewelACL'en har samme styrke som den naturlige ACL, når den er implanteret. Det kan implanteres alene eller sammen med en baglårssene for at rekonstruere dit ACL.

De forventede kliniske fordele ved implantatet er:

- Gendannelse af knæleddets stabilitet
- Reduktion af knæleddets slaphed
- Gendannelse af fuld bevægelsesomfang
- Hurtig tilbagevenden til arbejde og sport
- Intet donorsted (når det bruges alene)
- Lavere risiko for smerte eller svaghed fra donorstedet (ved brug sammen med din baglårssene)

Tiltænkte patienter
JewelACL er til alle patienter, der har brug for ACL-rekonstruktion, med hensyn til indikationer og kontraindikationer. Tal med din læge for yderligere oplysninger.

Forventet levetid for enheden og nødvendig opfølgning
JewelACL er et permanent implantat. Den er beregnet til at forblive implanteret hele din levetid. Det er ikke meningen, at den skal fjernes. Den forventes at fungere i op til 2 år. Efter denne tid forventes det, at det naturlige væv, der er dannet på og omkring implantatet, overtager funktionen.

Advarsler og forholdsregler
Der er ingen data, der understøtter brugen af JewelACL hos gravide og ammende kvinder.

Du bør ikke overskride de aktivitetsniveauer, som din læge har anbefalet.

MRI sikkerhedsoplysninger
JewelACL er MR-sikker (dvs. en genstand, der ikke udgør nogen kendte farer, hvis du får foretaget en MR-scanning).

Information for sikker brug
Du bør følge det rehabiliteringsprogram, som den behandlende læge har ordineret.

Enhedens materialer
Polyethylenterephthalat (polyester). Polyesteren har været underkastet en gasplasmaproces. Dette giver enheden en høj affinitet for vand, så naturligt væv kan integreres i enheden som en del af en naturlig kropsreaktion.

Polyesteren er sammensat af følgende komponenter.

Bestanddel	Koncentration (%)
Polyethylen terephthalat	Vægt til 100
Fiberfinish (vand/olieemulsion) (30:70))	≤0,06
Titandioxid	0,038-0,042
Diethylenglycol	0,2-0,8
Spor af antimon (katalysator)	<0,02
Aldehydspor	<0,0001

Potentielle uønskede bivirkninger

- Infektioner
- Følsomhed og bivirkninger ved implantatmaterialer.
- Slaphed i knæ eller reduceret bevægelsesområde

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

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

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, og at symptomerne kan fortsætte eller forværres. Ny skade eller gammel skade kan forekomme.

Enhver eventuel alvorlig hændelse, der måtte opstå 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 efter den europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED, er lanceret.

Deutsch

Produktname JewelACL™, 102-6003	Der Polyester besteht aus folgenden Komponenten:
Produkttyp Orthopädisches Implantat – Kreuzbandrekonstruktion	
Produktbeschreibung Verwendungszweck JewelACL ist für die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes vorgesehen.	
Vorgesehene Funktion Nach der Implantation weist das JewelACL eine ähnliche Festigkeit wie das natürliche vordere Kreuzband auf. Es kann entweder allein oder zusammen mit einer Sehne aus dem Oberschenkel zur Rekonstruktion Ihres vorderen Kreuzbandes implantiert werden.	
Zielgruppe Unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen ist JewelACL für alle Patientinnen und Patienten geeignet, die eine Kreuzbandrekonstruktion benötigen. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Arzt.	
Voraussichtliche Lebensdauer des Produkts und erforderliche Nachsorge Das JewelACL ist ein dauerhaftes Implantat. Es ist vorgesehen, dass es Ihr ganzes Leben lang implantiert bleibt. Es ist nicht vorgesehen, dass es entfernt wird. Es wird eine Funktionsdauer von bis zu zwei Jahren erwartet. Nach dieser Zeit wird erwartet, dass das natürliche Gewebe, das sich auf und um das Implantat herum gebildet hat, die Funktion übernimmt.	
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Es liegen keine Daten vor, die eine Verwendung von JewelACL bei schwangeren und stillenden Frauen unterstützen.	
MRT-Sicherheitsinformationen JewelACL ist MRT-sicher (das heißt, dass es sich um ein Produkt handelt, von dem in allen MR-Umgebungen keine bekannten Gefahren ausgehen).	
Hinweise zur sicheren Anwendung Sie sollten das von Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt verordnete Rehabilitationsprogramm befolgen.	
Produktmaterialien Polyethylenterephthalat (Polyester). Der Polyester wurde einem Gasplasmaverfahren unterzogen. Die dadurch erreichte hohe Affinität des Produkts zu Wasser sorgt dafür, dass sich körpereigenes Gewebe als Teil einer natürlichen Körperreaktion in das Produkt integrieren kann.	

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

- Infektionen
- Überempfindlichkeit und unerwünschte Reaktionen auf Implantatmaterialien.
- Laxität des Kniegelenks oder eingeschränkter Bewegungsumfang

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

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 erneuten Schäden oder Brüchen kommen.

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 sich die Symptome weiter verschlimmern. Es kann zu erneuten Schäden oder Brüchen kommen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller gemeldet werden. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter dem folgenden 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 JewelACL™, 102-6003
Τύπος ιατροτεχνολογικού προϊόντος Ορθοπεδικό εμφύτευμα – Ανακατασκευή πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL)

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Προβλεπόμενος σκοπός
Το JewelACL προορίζεται για χρήση στην ανακατασκευή του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου.

Προβλεπόμενη απόδοση
Το JewelACL έχει παρόμοια ισχύ με τον φυσικό πρόσθιο χιαστό σύνδεσμο όταν εμφυτεύεται. Μπορεί να εμφυτευτεί μόνο του ή με έναν τένοντα του οπίσθιου μηριαίου για την ανακατασκευή του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου.

- Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη του εμφυτεύματος είναι:*
- Αποκατάσταση της σταθερότητας της άρθρωσης του γόνατος
 - Μείωση της χαλαρότητας της άρθρωσης του γόνατος
 - Αποκατάσταση πλήρους εύρους κίνησης
 - Ταχεία επιστροφή στην εργασία και τον αθλητισμό
 - Δεν υπάρχει δότρια περιοχή (όταν χρησιμοποιείται μεμονωμένα)
 - Χαμηλότερος κίνδυνος πόνου ή αδυναμίας από τη δότρια περιοχή (όταν χρησιμοποιείται με τον τένοντα του οπίσθιου μηριαίου σας)

Προβλεπόμενοι ασθενείς
Το JewelACL απευθύνεται σε όλους τους ασθενείς που χρειάζονται ανακατασκευή του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις. Μιλήστε με τον κλινικό σας γιατρό για περισσότερες λεπτομέρειες.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και απαραίτητη επακόλουθη περίοδος παρακολούθησης
Το JewelACL είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Προορίζεται να παραμείνει εμφυτευμένο καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής σας. Δεν προορίζεται για αφαίρεση. Αναμένεται να λειτουργήσει για έως και 2 χρόνια. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, ο φυσικός ιστός που σχηματίζεται πάνω και γύρω από το εμφύτευμα αναμένεται να αναλάβει τη λειτουργία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση του JewelACL σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τα επίπεδα δραστηριότητας που σας έχει συστήσει ο κλινικός σας γιατρός.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία
Το JewelACL είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (δηλαδή, ένα αντικείμενο που δεν παρουσιάζει γνωστούς κινδύνους εάν υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία).

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση
Θα πρέπει να τηρείτε το πρόγραμμα αποκατάστασης που σας έχει ορίσει ο θεραάπων κλινικός ιατρός.

Υλικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρας). Ο πολυεστέρας έχει υποβληθεί σε επεξεργασία πλάσμα αερίου. Αυτό προσδίδει στο ιατροτεχνολογικό προϊόν υψηλή συγγένεια με το νερό, έτσι ώστε ο φυσικός ιστός να μπορεί να ενσωματωθεί στο ιατροτεχνολογικό προϊόν στο πλαίσιο μιας φυσικής απόκρισης του σώματος.

Ο πολυεστέρας αποτελείται από τα ακόλουθα συστατικά.	
Συστατικό	Συγκέντρωση (%)
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	Υπόλοιπες ουσίες έως το 100%
Φινίρισμα ινών (γαλάκτωμα ελαίου/ νερού) (70:30)	≤0,06
Διοξείδιο του τιτανίου	0,038 - 0,042
Διαιθυλενογλυκόλη	0,2 - 0,8
Ίχνη αντιμονίου (καταλύτης)	< 0,02
Ίχνη αλδεύδης	< 0,0001

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Λοιμώξεις
- Ευαισθησία και ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος.
- Χαλάρωση γόνατος ή μειωμένο εύρος κίνησης

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

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

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 και τα συμπτώματα ενδέχεται να συνεχιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί να προκληθεί νέα βλάβη ή εκ νέου ρήξη.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή. Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον 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).

Español

Nombre del dispositivo

JewelACL™, 102-6003

Tipo de dispositivo

Implante ortopédico: reconstrucción del ligamento cruzado anterior

Descripción del dispositivo

Propósito previsto

JewelACL está diseñado para utilizarse en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

Rendimiento previsto

JewelACL tiene una resistencia similar a la del ligamento cruzado anterior natural una vez implantado. Puede implantarse solo o junto con un tendón de los isquiotibiales para reconstruir el ligamento cruzado anterior.

Los beneficios clínicos previstos del implante son los siguientes:

- Restauración de la estabilidad de la articulación de la rodilla.
- Reducción de la laxitud de la articulación de la rodilla.
- Restauración de la amplitud completa del movimiento.
- Rápido regreso al trabajo y al deporte.
- No se requiere zona donante (cuando se usa de forma independiente).
- Menor riesgo de dolor o debilidad en la zona donante (cuando se utiliza con el tendón de los isquiotibiales).

Pacientes a los que va dirigido

JewelACL está indicado para aquellos pacientes a quienes deba efectuarse una reconstrucción del ligamento cruzado anterior, teniendo en cuenta las indicaciones y las contraindicaciones. Consulte a un médico para obtener más información al respecto.

Vida útil previsible del dispositivo y seguimiento necesario

JewelACL es un implante permanente. Está diseñado para permanecer implantado durante toda la vida. No está concebido para su extracción. Su funcionamiento está previsto durante 2 años como máximo. Transcurrido este tiempo, el tejido natural que se forma sobre el implante y alrededor de este asumirá su función.

Advertencias y precauciones

No constan datos que sustenten el uso del JewelACL en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia.

No exceda los niveles de actividad física recomendados por su médico.

Información de seguridad de la resonancia magnética

JewelACL es compatible con las resonancias magnéticas, es decir, es un aparato que no presenta riesgos conocidos si se somete a una resonancia magnética.

Información para un uso seguro

Siga el programa de rehabilitación prescrito por el médico que le trate.

Materiales del dispositivo

Tereftalato de polietileno (poliéster). El poliéster se ha sometido a un proceso de plasma gaseoso. Este proceso le confiere una alta afinidad por el agua, de modo que el tejido natural puede integrarse en él en el conjunto de una respuesta natural del organismo.

El poliéster está formado por los siguientes componentes:

Componente	Concentración (%)
Tereftalato de polietileno	Hasta completar el 100 %
Acabado de fibra (agua/emulsión de aceite) (30:70)	≤0,06
Dióxido de titanio	0,038-0,042
Dietilenglicol	0,2,-0,8
Trazas de antimonio (catalizador)	<0,02
Trazas de aldehído	<0,0001

Posibles efectos secundarios indeseables

- Infecciones
- Sensibilidad y reacciones adversas a los materiales de los implantes.
- Laxitud de la rodilla o rango de movimiento reducido

Si se produce alguna de estas condiciones, puede ser necesario retirar el dispositivo según lo considere el cirujano.

Como ocurre con cualquier procedimiento de este tipo, existe el riesgo de que la cirugía no sea efectiva en el tratamiento o empeore los síntomas. Pueden ocurrir nuevos daños o una nueva ruptura.

Cuándo ponerse en contacto con un profesional sanitario

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

Riesgos residuales

Como ocurre con cualquier procedimiento de este tipo, existe el riesgo de que la cirugía no sea efectiva en el tratamiento o empeore los síntomas. Pueden ocurrir nuevos daños o una nueva ruptura.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante. Consulte un resumen de la seguridad y del 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.

Eesti

Seadme nimi

JewelACL™, 102-6003

Seadme tüüp

Ortopeediline implantaat – eesmise ristatisideme rekonstrueerimine

Seadme kirjeldus

Sihtotstarve

JewelACL on ette nähtud eesmise ristatisideme rekonstrueerimiseks.

Kavandatud jõudlus

Implanteerimisel on JewelACL tugevusega sarnane loomuliku eesmise ristatisidemega. See võib olla implanteeritud iseseisvalt või koos reie tagalihase kõõlusega, et teie eesmine ristatiside rekonstrueerida.

Implantaadi eeldatavad kliinilised eelised on järgmised:

- Põlveliigese stabiilsuse taastamine
- Põlveliigese lõtvuse vähenemine
- Täieliku liikumisulatuse taastamine
- Kiire naasmine tööle ja sporti
- Doonorkohta pole (kui seda kasutatakse eraldi)
- Väiksem valu või nõrkuse risk doonorkohast (kui seda kasutatakse koos teie reie tagalihase kõõlusega)

Sihtgrupp

JewelACL on mõeldud kõigile patsientidele, kes vajavad eesmise ristatisideme rekonstrueerimist, arvestades näidustusi ja vastunäidustusi. Täpsema teabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Seadme eeldatav kasutusiga ja vajalik järelkontroll

JewelACL on püsiv implantaat. See on ette nähtud jääma implanteerituks kogu teie eluajaks. See ei ole mõeldud eemaldamiseks. Eeldatakse, et see toimib kuni 2 aastat. Pärast seda aega peaks implantaadile ja selle ümber moodustunud loomulik kude funktsiooni üle võtma.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Puuduvad andmed, mis toetaksid JewelACL-i kasutamist rasedatel ja imetavatel naistel.

Te ei tohiks ületada oma arsti poolt soovitatud aktiivsuse taset.

MRT-ohutusteave

JewelACL on MR-ohutu (st ese, mis ei kujuta endast teadaolevaid ohte MRT ajal).

Teave ohutuks kasutamiseks

Te peaksite järgima raviarsti poolt määratud rehabilitatsiooniprogrammi.

Seadme materjalid

Polüetüleentereftalaat (polüester). Polüester on läbinud gaasiplasmaprotsessi. See annab seadmele suure afiinsuse vee suhtes, nii et kehaomane kude saab seadmesse integreeruda organismi loomuliku reaktsiooni osana.

Polüester koosneb järgmistest komponentidest.

Komponent	Kontsentratsioon (%)
Polüetüleentereftalaat	Tasakaal kuni 100
Kiudviimistlus (vesi / õliemulsioon) (30:70))	≤0,06
Titaandioksiid	0,038-0,042
Dietüleenglükool	0,2-0,8
Antimoni (katalüsaatori) jäägid	<0,02
Aldehüüdi jäägid	<0,0001

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed

- Infektsioonid
- Tundlikkus ja kõrvaltoimed implantaadimaterjalide suhtes.
- Põlve lõtvus või vähenenud liikumisulatus

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

Nagu iga sellise protseduuri puhul, on oht, et operatsioon ei pruugi ravis olla efektiivne või võib sümptomeid süvendada. Võib tekkida uus kahjustus või korduv rebenemine.

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 sellise protseduuri puhul, on oht, et operatsioon ei pruugi ravis olla efektiivne ja sümptomid võivad püsida või süveneda. Võib tekkida uus kahjustus või korduv rebenemine.

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Märkus: Link EUDAMEDile on saadaval alles pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi EUDAMEDi käivitamist.

Suomi	
	
Laitteen nimi JewelACL™, 102-6003	
Laitetyyppi Ortopedinen implantti – eturistisiteen rekonstruktio	
Laitteen kuvaus Käyttötarkoitus JewelACL on tarkoitettu eturistisiteen rekonstruktioon.	
Tarkoitettu toiminta JewelACL on implantoituna lujuudeltaan samanlainen kuin luonnollinen eturistiside. Se voidaan istuttaa yksinään tai yhdessä takareisijänteen kanssa eturistisiteen rekonstruomiseksi.	
Implantin odotetut kliiniset hyödyt ovat: - Polvinivelen vakauden palauttaminen - Polvinivelen löysyyden väheneminen - Täyden liikeradan palauttaminen - Nopea paluu työelämään ja urheiluun - Ei luovuttajakohtaa (yksinään käytettynä) - Pienempi luovutuskohdan kipu- tai heikkousriski (käytettäessä takareiden jänteen kanssa)	
Kohdepotilaat JewelACL on tarkoitettu kaikille potilaille, jotka tarvitsevat eturistisiteen rekonstruktiota, ottaen huomioon käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi lisätietoja.	
Laitteen odotettu käyttöikä ja tarvittava seuranta JewelACL on pysyvä implantti. Se on tarkoitettu jäämään kehoosi koko elinikäsi ajan. Sitä ei ole tarkoitettu poistettavaksi. Sen odotetaan toimivan jopa 2 vuotta. Tämän ajan kuluttua implantin päälle ja ympärille muodostuneen luonnollisen kudoksen odotetaan ottavan tehtävän haltuunsa.	
Varoitukset ja varotoimenpiteet JewelACL:n käyttöä tukevaa tietoa raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole.	
Älä ylitä lääkärin suosittelemia aktiivisuustasoja.	
MRI-turvallisuustiedot JewelACL on magneettikuvauksessa turvallinen (eli ei aiheuta tunnettuja vaaroja magneettikuvauksessa).	
Tietoa turvallisesta käytöstä Sinun tulee noudattaa hoitavan lääkärin määräämää kuntoutusohjelmaa.	
Laitteen materiaalit Polyteenitereftalaatti (polyesteri). Polyesteri on käsitelty kaasuplasmaprosessilla. Tämä tekee laitteesta erittäin paljon vettä puoleensa vetävän, jotta luonnollinen kudος voi integroitua laitteeseen osana luonnollista kehon vastetta.	

Mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset - Infektiot - Herkkyys ja haittavaikutukset implanttimateriaaleille. - Polven löysyys tai pienentynyt liikerata	
Jos jokin näistä tiloista ilmenee, laite voidaan joutua poistamaan kirurgin harkinnan mukaan.	
Kuten minkä tahansa tällaisen toimenpiteen kohdalla, on olemassa riski, että leikkaus ei välttämättä ole tehokas hoitokeino tai se voi pahentaa oireita. Uusia vauriota tai repeämiä saattaa esiintyä.	
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 ja oireet voivat jatkua tai pahentua. Uusia vaurioita tai repeämiä voi esiintyä.	
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.	

Français	
	
Nom du dispositif JewelACL™, 102-6003	
Type de dispositif Implant orthopédique – Reconstruction du LCA	
Description du dispositif Utilisation prévue Le JewelACL est destiné à être utilisé pour la reconstruction du ligament croisé antérieur.	
Performances prévues Le JewelACL possède une résistance similaire à celle du ligament croisé antérieur naturel une fois implanté. Il peut être implanté seul, ou avec un tendon ischio-jambier pour reconstruire votre LCA.	
Les bénéfices cliniques attendus de l’implant sont les suivants : - Rétablissement de la stabilité de l’articulation du genou - Réduction de la laxité articulaire du genou - Rétablissement de l’amplitude complète des mouvements - Retour rapide au travail et au sport - Aucun site donneur (lorsqu’il est utilisé seul) - Risque réduit de douleur ou de faiblesse au niveau du site donneur (lorsqu’il est utilisé avec votre tendon ischio-jambier).	
Patients auxquels il est destiné JewelACL s’adresse à tous les patients nécessitant une reconstruction du LCA, en respectant les indications et les contre-indications. Pour plus de détails, veuillez consulter votre médecin.	
Durée de vie prévue du dispositif et suivi nécessaire Le JewelACL est un implant permanent. Il est conçu pour rester implanté toute votre vie. Il n’est pas destiné à être retiré. Il devrait fonctionner pendant une durée maximale de 2 ans. Passé ce délai, les tissus naturels formés sur et autour de l’implant devraient prendre le relais.	
Avertissements et mises en garde Il n’existe aucune donnée permettant de soutenir l'utilisation du JewelACL chez les femmes enceintes et allaitantes.	
Vous ne devez pas dépasser les niveaux d’activité conseillés par votre médecin.	
Informations de sécurité IRM Le JewelACL est compatible avec l’IRM (c’est-à-dire un élément qui ne présente aucun danger connu si vous passez un examen IRM).	
Informations pour une utilisation sans danger Vous devez suivre le programme de rééducation prescrit par le clinicien traitant.	
Matériaux du dispositif Téréphtalate de polyéthylène (polyester). Le polyester a été soumis à un traitement au plasma gazeux. Cela confère au dispositif une forte affinité pour l'eau, permettant ainsi aux tissus natifs de s’intégrer au dispositif dans le cadre d'une réponse naturelle de l'organisme.	
Le polyester contient les composants suivants.	

Effets secondaires indésirables potentiels - Infections - Sensibilité et réaction indésirable aux matériaux de l'implant. - Laxité du genou ou amplitude de mouvement réduite	
Si l’une de ces conditions se produit, le dispositif peut devoir être retiré à la discrétion du chirurgien.	
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 nouveaux dommages ou une nouvelle rupture peuvent survenir.	
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 et que les symptômes persistent ou s’aggravent. De nouveaux dommages ou une nouvelle rupture 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 en 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, est lancée.	

Islenskur

Nafn tækis
JewelACL™, 102-6003

Tegund tækis
Bæklunarígræði – Endurgerð á framkrossbandi

Lýsing á tæki
Fyrirhuguð notkun
JewelACL er ætlað til notkunar við endurbyggingu á fremra krossbandi.

Fyrirhuguð virkni
JewelACL hefur svipaðan styrk og náttúrulegt fremra krossband eftir ígræðslu. Það má græða það í eitt og sér eða með sin úr aftanlærisvöðva til að endurgera fremra krossbandið.

Væntanlegur klíniskur ávinningur ígræðslunnar er:
- Endurheimt stöðugleika hnéliðar - Minnkun á slaka í hnélið - Endurheimt fulls hreyfisviðs - Hröð endurkoma til vinnu og íþróttaiðkunar - Enginn gjafastaður (þegar hann er notaður einn og sér) - Minni hætta á verkjum eða máttleysi frá gjafastað (þegar það er notað með sin úr aftanlærisvöðva)

Fyrirhugaðir sjúklingar
JewelACL er ætlað öllum sjúklingum sem þurfa endurbyggingu á fremra krossbandi, með hliðsjón af ábendingum og frábendingum. Ræddu við lækinnn þinn til að fá frekari upplýsingar.

Áætlaður líftími tækisins og nauðsynleg eftirfylgni
JewelACL er varanleg ígræðsla. Því er ætlað að vera ígrætt ævilangt. Það er ekki ætlað til fjarlægingar. Gert er ráð fyrir að það virki í allt að 2 ár. Eftir þann tíma er gert ráð fyrir að náttúrulegur vefur sem hefur myndast á og í kringum ígræðið taki við hlutverkinu.

Viðvaranir og varúðarráðstafanir
Engar upplýsingar liggja fyrir sem styðja notkun JewelACL hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti.

Þú ættir ekki að fara fram úr því hreyfingarálagi sem læknirinn hefur ráðlagt.

Öryggisupplýsingar fyrir segulómun
JewelACL er öruggt í segulómun, þ.e. engin þekkt hætta stafar af búnaðinum við segulómun.

Upplýsingar um örugga notkun
Þú ættir að fylgja endurhæfingaráætluninni sem meðferðaraðilinn þinn hefur mælt fyrir um.

Efni tækisins
Pólýetýlen tereftalat (pólýester). Pólýesterinn hefur verið notaður í gasplasmaferli. Þetta gerir tækið mjög vatnssækið svo eigin vefur líkamans geti samlagast tækinu sem hluti af eðlilegu viðbragði líkamans.

Pólýesterinn er samsettur úr eftirfarandi íhlutum.

Íhlutur	Styrkur (%)
Pólýetýlenterēpalat	Jafnað upp í 100
Trefjaáferð (vatn / olíufleyti) (30:70))	≤0,06
Títaníumdíoxíð	0,038-0,042
Díetýlenglýkól	0,2-0,8
Snefilmagn af antímóni (hvati)	<0,02
Snefilmagn af aldehyðum	<0,0001

Hugsanlegar óæskilegar aukaverkanir
- Sýkingar - Næmi og aukaverkanir við ígræðsluefnum. - Slaki í hné eða skert hreyfigeta

Ef einhver þessara einkenna koma fram gæti þurft að fjarlægja tækið að mati skurðlæknisins.

Eins og við allar aðgerðir af þessu tagi er hætta á að skurðaðgerðin skili ekki tilætluðum árangri í meðferð eða geti leitt til versnandi einkenna. Nýr skaði eða endurtekið rof getur orðið.

Hvenær á að hafa samband við lækni
Allar skurðaðgerðir fela í sér ákveðna áhættu, en áhætta og fylgikvillar þessarar aðgerðar eru litlir. 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 með allar aðgerðir af þessu tagi er hætta á að skurðaðgerðin skili ekki árangri við meðferð og að einkenni geti haldið áfram eða versnað. Nýr skaði eða endurtekið rof getur orðið.

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: Tengillinn á EUDAMED verður aðeins aðgengilegur eftir að evrópski gagnagrunnurinn um lækningatæki, EUDAMED, hefur verið tekinn í notkun.

Italiano

Nome dispositivo
JewelACL™, 102-6003

Tipo di dispositivo
Impianto ortopedico – Ricostruzione del legamento crociato anteriore

Descrizione del dispositivo
Scopo previsto
JewelACL è destinato alla ricostruzione del legamento crociato anteriore.

Prestazioni previste
JewelACL, una volta impiantato, ha una resistenza simile a quella del legamento crociato anteriore naturale. Può essere impiantato da solo o insieme a un tendine del bicipite femorale per ricostruire il legamento crociato anteriore.

I benefici clinici attesi dall'impianto sono:
- Ripristino della stabilità dell'articolazione del ginocchio - Riduzione della lassità dell'articolazione del ginocchio - Ripristino della piena gamma di movimento - Ritorno rapido al lavoro e allo sport - Nessun sito di donazione (se utilizzato da solo) - Minor rischio di dolore o debolezza nella zona di prelievo (se utilizzato con il tendine del bicipite femorale).

Pazienti destinatari
JewelACL è indicato per tutti i pazienti che necessitano di ricostruzione del legamento crociato anteriore, nel rispetto delle indicazioni e delle controindicazioni. Per ulteriori dettagli, rivolgersi al proprio medico.

Durata prevista del dispositivo e follow-up necessario
JewelACL è un impianto permanente. È progettato per rimanere impiantato per tutta la vita. Non è previsto che venga rimosso. Si prevede che funzionerà per un massimo di 2 anni. Trascorso questo periodo, si prevede che il tessuto naturale formatosi sull'impianto e intorno a esso ne assuma la funzione.

Avvertenze e Precauzioni
Non sono stati raccolti dati a sostegno dell'uso di JewelACL in donne in gravidanza e in allattamento. Non superare i livelli di attività consigliati dal proprio medico.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica
JewelACL è compatibile con la risonanza magnetica (ovvero, è un dispositivo che non presenta rischi noti in caso di risonanza magnetica).

Informazioni per un uso sicuro
È necessario seguire il programma di riabilitazione prescritto dal medico curante.

Materiali del dispositivo
Polietilene tereftalato (poliestere). Il poliestere è stato sottoposto a un processo al plasma gassoso. Ciò conferisce al dispositivo un'elevata affinità per l'acqua, permettendo così al tessuto nativo di integrarsi nel dispositivo come parte di una naturale risposta dell'organismo.

Il poliestere è composto dai seguenti componenti.

Componente	Concentrazione (%)
Polietilene tereftalato	Equilibrio su 100
Finitura in fibra (acqua/emulsione oleosa) (30:70))	≤0,06
Biossido di titanio	0,038-0,042
Glicole dietilenico	0,2-0,8
Tracce di antimonio (catalizzatore)	<0,02
Tracce di aldeide	<0,0001

Potenziali effetti collaterali indesiderati
- Infezioni - Sensibilità e reazione avversa ai materiali dell'impianto. - Lassità del ginocchio o ridotta ampiezza di movimento

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

Come per qualsiasi procedura di questo tipo, esiste il rischio che il trattamento chirurgico possa essere inefficace o causare un peggioramento dei sintomi. Potrebbero verificarsi nuovi danni o nuove rotture.

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 l'intervento chirurgico non sia efficace nel trattamento e che i sintomi possano persistere o peggiorare. Possono verificarsi nuovi danni o nuove rotture.

È necessario segnalare al produttore qualsiasi evento grave che si verifichi in relazione al dispositivo. Una sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Lietuviškai

Jtaiso pavadinimas
JewelACL™, 102-6003

Jtaiso tipas
Ortopedinis implantas – priekinio kryžminio raiščio rekonstrukcija

Jtaiso aprašymas
Numatyta paskirtis
„JewelACL“ skirtas priekinio kryžminio raiščio atstatymui.

Numatomas rezultatas
Implantuotas „JewelACL“ savo stiprumu prilygsta natūraliam priekinio kryžminio raiščio stiprumui. Jis gali būti implantuojamas atskirai arba kartu su pakinklio sausgysle, kad būtų rekonstruotas priekinis kryžminis raištis.

- Tikėtini klinikiniai implanto privalumai:
- Kelio sąnario stabilumo atkūrimas
 - Kelio sąnario laisvumo sumažėjimas
 - Visos judesių amplitudės atkūrimas
 - Greitas grįžimas į darbą ir sportą
 - Nereikalinga transplantacija (kai naudojama atskirai)
 - Mažesnė skausmo ar silpnumo rizika transplantacijos vietoje (naudojant jūsų pakinklio sausgyslę)

Tikslinė pacientų grupė
„JewelACL“ skirtas visiems pacientams, kuriems reikalinga priekinio kryžminio raiščio rekonstrukcija, atsižvelgiant į indikacijas ir kontraindikacijas. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į gydytoją.

Numatomas įtvaro naudojimo laikas ir reikalinga priežiūra
„JewelACL“ yra nuolatinis implantas. Jis sukurtas likti implantuotas visą jūsų gyvenimą. Jo nereikia pašalinti. Tikimasi, kad jis funkcionuos 2 metus. Pasibaigus šiam laikotarpiui implanto paviršiuje ir aplink jį susiformavę natūralūs audiniai turėtų perimti šią funkciją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Nėra duomenų, patvirtinančių „JewelACL“ naudojimą nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims.

Neturėtumėte viršyti gydytojo rekomenduojamo aktyvumo lygio.

MRT saugos informacija
„JewelACL“ yra saugus atliekant MRT (t. y. jis nekelia jokio žinomo pavojaus atliekant MRT tyrimą).

Informacija apie saugų naudojimą
Turėtumėte laikytis gydytojo paskirtos reabilitacijos programos.

Jtaiso medžiagos
Polietileno tereftalatas (poliesteris). Poliesteris apdorotas naudojant dujų plazmos metodą. Dėl to prietaisas pasižymi dideliu afinitetu vandeniui ir natūralūs audiniai gali integruotis į prietaisą kaip natūralios organizmo reakcijos dalis.

Poliesterį sudaro šie komponentai:

Komponentas	Koncentracija (%)
Polietileno tereftalatas	Likutis iki 100
Pluošto paviršius (vandens / aliejaus emulsija) (30:70)	≤0,06
Titano dioksidas	0,038–0,042
Dietilenglikolis	0,2–0,8
Stibio (katalizatoriaus) likučiai	<0,02
Aldehido likučiai	<0,0001

Galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Infekcija
- Jautrumas ir nepageidaujama reakcija į implanto medžiagas.
- Kelio silpnumas arba sumažėjusi judesių amplitudė

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

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

Kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą
Visos operacijos kelia tam tikrą riziką, tačiau šios procedūros rizika ir komplikacijų tikimybė yra nedidelė. Kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei pasireiškia neįprastas minėtų nepageidaujamų šalutinių poveikis.

Liekamoji rizika
Kaip ir atliekant bet kokią panašią procedūrą, kyla rizika, kad operacija gali būti neveiksminga ir simptomai gali išlikti arba pablogėti Gali atsirasti naujų pažeidimų arba pakartotinis plyšimas.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui. Saugos ir klinikinių rezultatų santrauką galima rasti spustelėjus šią nuorodą: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Latviski

Ierīces nosaukums
JewelACL™, 102-6003

Ierīces veids
Ortopēdiskais implants – priekšējās krusteniskās saites rekonstrukcijai

Ierīces apraksts
Paredzētais mērķis
JewelACL ir paredzēts priekšējās krusteniskās saites rekonstrukcijai.

Paredzētā veikspēja
Implantētā JewelACL stiprība ir līdzīga dabiskajai ACL. To var implantēt atsevišķi vai kopā ar paceles cīpslu, lai rekonstruētu Jūsu ACL.

- Paredzami implanta klīniskie ieguvumi ir:
- ceļa locītavas stabilitātes atjaunošana;
 - ceļa locītavas vaļīguma samazināšana;
 - pilnīga kustību diapazona atjaunošana;
 - ātra atgriešanās darbā un sportā;
 - nav donorvietas (lietojot atsevišķi);
 - mazāks sāpju vai vājuma risks donorvietā (lietojot kopā ar Jūsu paceles cīpslu).

Paredzētie pacienti
JewelACL ir paredzēts visiem pacientiem, kuriem nepieciešama ACL rekonstrukcija, ņemot vērā indikācijas un kontrindikācijas. Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un nepieciešamā novērošana.
JewelACL ir pastāvīgs implants. Ir paredzēts, ka tas paliks implantēts visu mūžu. To nav paredzēts izņemt. Paredzēts, ka tas darbosies līdz 2 gadiem. Pēc šī laika paredzams, ka dabiskie audi, kas izveidojušies uz implanta un ap to, pārņems nepieciešamo funkciju.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Nav datu, kas pamatotu JewelACL lietošanu grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Jums nevajadzētu pārsniegt ārsta ieteikto aktivitātes līmeni.

MR attēlveidošanas drošuma informācija
JewelACL ir drošs lietošanai MR vidē (t.i., tas nerada zināmu bīstamību, ja jums tiek veikta MRI skenēšana).

Informācija drošai lietošanai
Jums jāievēro ārstējošā ārsta noteiktā rehabilitācijas programma.

Ierīces materiāli
Polietilēntereftalāts (poliesteris). Poliesteris ir ticis pakļauts gāzes plazmas apstrādes procesam. Tas piešķir ierīcei augstu afinitāti pret ūdeni, lai vietējie audi varētu integrēties ierīcē kā daļa no dabiskas ķermeņa reakcijas.

Poliesteris sastāv no šādām sastāvdaļām.

Komponents	Koncentrācija (%)
Polietilēntereftalāts	Līdzsvarojot līdz 100
Šķiedru apdare (ūdens / eļļas emulsija) (30:70))	≤0,06
Titāna dioksīds	0,38-0,042
Dietilēnglikols	0,2-0,8
Antimona (katalizatora) atlikumi	<0,02
Aldehīda atlikumi	<0,0001

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

- Infekcijas
- Jūtība un nevēlamas reakcijas uz implantu materiāliem
- Ceļa locītavas vaļīgums vai samazināts kustību diapazons

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

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

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 ārstēšanai vai izraisīt simptomu pasliktināšanos. Var rasties jauni bojājumi vai atkārtots plīsums.

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

Nederlands

Apparaatnaam
JewelACL™, 102-6003

Apparaattype
Orthopedisch implantaat – ACL-reconstructie

Apparaatbeschrijving
Beoogd doel
De JewelACL is bedoeld om te worden gebruikt voor de reconstructie van de voorste kruisband.

Beoogde prestaties
De JewelACL heeft na implantatie een sterkte die vergelijkbaar is met de natuurlijke voorste kruisband. Het kan afzonderlijk worden geïmplanteed, of samen met een hamstringpees om uw voorste kruisband te reconstrueren.

De verwachte klinische voordelen van het implantaat zijn:

- Herstel van de stabiliteit van het kniegewricht
- Vermindering van de laxiteit in het kniegewricht
- Herstel van de volledige bewegingsvrijheid
- Snelle terugkeer naar werk en sport
- Geen donorplaats (indien apart gebruikt)
- Lager risico op pijn of zwakte op de donorplaats (bij gebruik in combinatie met uw hamstringpees).

Beoogde patiënten
JewelACL is geschikt voor alle patiënten die een ACL-reconstructie nodig hebben, ongeacht de indicaties en contra-indicaties. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Verwachte levensduur van het apparaat en noodzakelijke follow-up
De JewelACL is een permanent implantaat. Het is de bedoeling dat het implantaat gedurende uw hele leven blijft zitten. Het is niet de bedoeling dat het verwijderd wordt. Naar verwachting zal het tot 2 jaar meegaan. Na deze periode zal het natuurlijke weefsel dat zich op en rond het implantaat vormt, naar verwachting de functie overnemen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Er zijn geen gegevens die het gebruik van JewelACL ondersteunen bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

U mag de door uw arts geadviseerde activiteitsniveaus niet overschrijden.

MRI-veiligheidsinformatie
De JewelACL is MR-veilig (dat wil zeggen, een product dat geen bekende risico’s oplevert als u een MRI-scan ondergaat).

Informatie voor veilig gebruik
U dient het revalidatieprogramma te volgen dat door de behandelend arts is voorgeschreven.

Apparaatmaterialen
Polyethyleentereftalaat (polyester). Het polyester is onderworpen aan een gasplasmabehandeling. Hierdoor heeft het apparaat een hoge affiniteit voor water waardoor integratie van lichaamseigen weefsel in het apparaat als onderdeel van een natuurlijke lichaamsreactie wordt bevorderd.

Het polyester bestaat uit de volgende componenten.

Onderdeel	Concentratie (%)
Polyethyleentereftalaat	Balans tot 100
Vezelafwerking (water / olie-emulsie) (30:70))	≤0,06
Titaandioxide	0,038-0,042
Diethyleenglycol	0,2-0,8
Antimoon (katalysator) sporen	<0,02
Aldehyde sporen	<0,0001

Mogelijke ongewenste bijwerkingen

- Infecties
- Gevoeligheid voor en bijwerkingen van implantaatmaterialen.
- Knielaxiteit of beperkte bewegingsvrijheid

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

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 of een nieuwe breuk ontstaan.

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 of een nieuwe breuk ontstaan.

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 EUDAMED is gelanceerd.

Norsk

Enhetsnavn
JewelACL™, 102-6003

Enhetstype
Ortopedisk implantat – ACL-rekonstruksjon

Enhetsbeskrivelse
Tiltenkt formål
JewelACL er beregnet på bruk til rekonstruksjon av fremre korsbånd.

Tiltenkt ytelse
JewelACL har lignende styrke som den naturlige ACL når den er implantert. Det kan implanteres alene, eller med en hamstringsene for å rekonstruere ACL.

De forventede kliniske fordelene med implantatet er:

- Gjenoppretting av kneleddets stabilitet
- Reduksjon av løshet i kneleddet
- Gjenoppretting av fullt bevegelsesområde
- Rask tilbakeføring til arbeid og idrett
- Ingen belastning på donorstedet (ved bruk alene)
- Lavere risiko for smerte eller svakhet fra donorstedet (ved bruk sammen med hamstringsenen)

Tiltenkte pasienter
JewelACL er beregnet på alle pasienter som trenger ACL-rekonstruksjon, med hensyn til indikasjoner og kontraindikasjoner. Snakk med klinikeren din for mer informasjon.

Forventet levetid for enheten og nødvendig oppfølging
JewelACL er et permanent implantat. Det er ment å forbli implantert hele livet. Det er ikke ment å bli fjernet. Det forventes å fungere i opptil 2 år. Etter denne tiden forventes det at det naturlige vevet som er dannet på og rundt implantatet, overtar funksjonen.

Advarsler og forholdsregler
Det finnes ingen data som støtter bruk av JewelACL hos gravide og ammende kvinner.

Du bør ikke overskride aktivitetsnivåene som er anbefalt av legen din.

MR-sikkerhetsinformasjon
JewelACL er MR-sikker (dvs. en gjenstand som ikke utgjør noen kjente farer hvis du tar en MR-skanning).

Informasjon for sikker bruk
Du bør følge rehabiliteringsprogrammet som er foreskrevet av behandlende kliniker.

Enhetsmaterialer
Polyetylentereftalat (polyester). Polyesteren har vært gjenstand for en gassplasmabehandling. Dette gir enheten høy vannaffinitet, slik at kroppens eget vev kan integreres i enheten som en del av den naturlige biologiske responsen.

Polyesteren består av følgende komponenter.

Komponent	Konsentrasjon (%)
Polyetylentereftalat	Balanse til 100
Fiberfinish (vann / oljeemulsjon) (30:70))	≤0,06
Titandioksid	0,038–0,042
Dietylenglykol	0,2–0,8
Antimonspor (katalysator)	<0,02
Aldehydspor	<0,0001

Potensielle uønskede bivirkninger

- Infeksjoner
- Følsomhet og bivirkning på implantatmaterialer.
- Løshet i kneleddet eller redusert bevegelighet

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

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 nytt brudd kan oppstå.

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 ved enhver prosedyre av denne typen, er det en risiko for at kirurgi ikke gir ønsket effekt i behandlingen, og at symptomene kan vedvare eller forverres. Ny skade eller nytt brudd 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.

Polski

Nazwa wyrobu
JewelACL™, 102-6003

Typ wyrobu
Implant ortopedyczny – rekonstrukcja więzadła krzyżowego przedniego

Opis wyrobu
Przeznaczenie
Wyrób JewelACL jest przeznaczony do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego.

Zamierzone działanie
Wszczepione więzadło krzyżowe JewelACL charakteryzuje się wytrzymałością podobną do naturalnego więzadła ACL. Może być wszczepiany samodzielnie lub w połączeniu ze ścięgnem mięśni kulszowo-goleniowych w celu rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego.

Oczekiwane korzyści kliniczne implantu to:

- Przywrócenie stabilności stawu kolanowego
- Redukcja wiotkości stawu kolanowego
- Przywrócenie pełnego zakresu ruchu
- Szybki powrót do pracy i sportu
- Brak miejsca dawczego (w przypadku stosowania samodzielnego)
- Mniejsze ryzyko bólu lub osłabienia w miejscu pobrania (w przypadku stosowania ze ścięgnem mięśni kulszowo-goleniowych)

Docelowa grupa pacjentów
Zabieg JewelACL jest przeznaczony dla wszystkich pacjentów wymagających rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego, z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań. Aby uzyskać więcej szczegółów, porozmawiaj ze swoim lekarzem.

Przewidywany okres trwałości wyrobu i niezbędne badania kontrolne
JewelACL jest implantem stałym. Ma on pozostać wszczepiony przez całe życie. Nie jest przeznaczony do usunięcia. Oczekuje się, że będzie on działać przez okres do 2 lat. Po tym czasie można się spodziewać, że naturalna tkanka uformowana na implancie i wokół niego przejmie jego funkcję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Brak jest danych potwierdzających stosowanie wyrobu JewelACL u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Nie należy przekraczać poziomu aktywności zaleconego przez lekarza.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas badania MRI
JewelACL jest bezpieczny dla rezonansu magnetycznego (czyli nie stwarza żadnego znanego zagrożenia w przypadku poddania się badaniu MRI).

Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania
Należy stosować się do programu rehabilitacji zaleconego przez lekarza prowadzącego.

Materiały, z których wykonano wyrób
Politereftalan etylenu (poliester). Poliester został poddany procesowi plazmy gazowej. Dzięki temu wyrób ma wysokie powinowactwo do wody, co pozwala tkankom naturalnym na integrację z wyrobem w ramach naturalnej reakcji organizmu.

Składnik	Stężenie (%)
Tereftalan polietylenowy	Łącznie 100
Wykończenie włókien (emulsja wodno-olejowa) (30:70))	≤0,06
Ditlenek tytanu	0,038-0,042
Glikol dietylenowy	0,2-0,8
Śladowe ilości antymonu (katalizator)	<0,02
Śladowe ilości aldehydu	<0,0001

Potencjalne niepożądane skutki uboczne

- Zakażenia
- Nadwrażliwość i niepożądane reakcje na materiały implantów.
- Wiotkość kolana lub ograniczony zakres ruchu

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

Podobnie jak w przypadku każdej interwencji tego typu, istnieje ryzyko, że zabieg ten może okazać się nieskuteczny lub doprowadzić do nasilenia objawów. Może wystąpić nowe uszkodzenie lub ponowne zerwanie.

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

Ryzyka resztkowe
Jak w przypadku każdego zabiegu tego rodzaju istnieje ryzyko, że operacja może nie być skuteczna w leczeniu, a objawy mogą się utrzymywać lub ulec nasileniu. Może dojść do nowego uszkodzenia lub ponownego zerwania.

Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi. Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod następującym adresem: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Uwaga: Link do EUDAMED będzie dostępny dopiero po uruchomieniu europejskiej bazy danych wyrobów medycznych on nazwie EUDAMED.

Português

Nome do dispositivo
JewelACL™, 102-6003

Tipo de dispositivo
Implante ortopédico – Reconstrução do LCA

Descrição do dispositivo
Finalidade prevista
O JewelACL foi desenvolvido para ser utilizado na reconstrução do ligamento cruzado anterior.

Desempenho previsto
O JewelACL, quando implantado, possui resistência semelhante à do LCA natural. Pode ser implantado isoladamente ou em conjunto com um tendão do jarrete para reconstruir o LCA.

Os benefícios clínicos esperados do implante são:

- Restauração da estabilidade da articulação do joelho
- Redução da frouxidão da articulação do joelho
- Restauração da amplitude total de movimento
- Retorno rápido ao trabalho e ao desporto
- Sem local doador (quando utilizado isoladamente)
- Menor risco de dor ou fraqueza no local doador (quando utilizado com o tendão do jarrete).

Pacientes-alvo
O JewelACL é indicado para todos os pacientes que necessitam de reconstrução do LCA, respeitando as indicações e contraindicações. Fale com o seu médico para obter mais detalhes.

Período de vida útil expectável do dispositivo e acompanhamento necessário
O JewelACL é um implante permanente. Está concebido para permanecer implantado ao longo de toda a vida. Não se destina a ser removido. Prevê-se que tenha uma validade de até 2 anos. Após este período, espera-se que o tecido natural formado sobre e ao redor do implante assuma a função.

Avisos e precauções
Não existem dados que comprovem a segurança da utilização do JewelACL em mulheres grávidas e lactantes.

Não deve exceder os níveis de atividade recomendados pelo seu médico.

Informações de Segurança sobre ressonância magnética
O JewelACL é seguro para ressonância magnética (ou seja, um elemento que não apresenta riscos conhecidos caso seja submetido a uma ressonância magnética).

Informações para utilização segura
Deve seguir o programa de reabilitação prescrito pelo médico responsável pelo seu tratamento.

Materiais do dispositivo
Politereftalato de etileno (poliéster). O poliéster foi submetido a um processo de plasma gasoso. Isto confere ao dispositivo uma alta afinidade com a água, permitindo que o tecido nativo se integre no dispositivo como parte de uma resposta natural do corpo.

Componente	Concentração (%)
Politereftalato de etileno	Proporção em 100
Acabamento em fibra (água/emulsão de óleo) (30:70))	≤0,06
Dióxido de titânio	0,038-0,042
Dietilenoglicol	0,2-0,8
Vestígios de antimónio (catalisador)	< 0,02
Vestígios de aldeído	< 0,0001

Possíveis efeitos secundários indesejáveis

- Infeções.
- Sensibilidade e reação adversa aos materiais do implante.
- Frouxidão do joelho ou amplitude de movimento reduzida.

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

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

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 e de os sintomas persistirem ou agravarem-se. Podem ocorrer novos danos ou novas ruturas.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante. Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico na hiperligação seguinte: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Română

Numele dispozitivului

JewelACL™, 102-6003

Tip de dispozitiv

Implant ortopedic – Reconstrucție a ligamentului încrucișat anterior (LIA)

Descrierea dispozitivului

Scopul vizat

JewelACL este conceput pentru reconstrucția ligamentului încrucișat anterior.

Performanța dorită

JewelACL are o rezistență similară cu cea a LIA natural după implantare. Poate fi implantat singur sau împreună cu un tendon de mușchi ischiogambier pentru reconstrucția ligamentului dvs.

Beneficiile clinice preconizate ale implantului sunt:

- Restabilirea stabilității articulației genunchiului
- Reducerea laxității articulației genunchiului
- Restabilirea amplitudinii complete de mișcare
- Revenire rapidă la muncă și sport
- Fără zonă de prelevare (atunci când este utilizat singur)
- Risc redus de durere sau slăbiciune la nivelul zonei de prelevare (atunci când este utilizat împreună cu tendonul ischiogambier)

Pacienții vizati

JewelACL este recomandat tuturor pacienților care necesită reconstrucția de LIA, ținând cont de indicații și contraindicații. Discutați cu medicul dvs. pentru detalii suplimentare.

Durata de viață estimată a dispozitivului și monitorizarea necesară

JewelACL este un implant permanent. Este conceput pentru a rămâne implantat pe toată durata vieții dvs. Dispozitivul nu este prevăzut pentru a fi îndepărtat. Durata de viață preconizată este de până la 2 ani. După această perioadă, se preconizează că țesutul natural format pe și în jurul implantului va prelua funcția.

Avertismente și precauții

Nu există date care să susțină utilizarea JewelACL la femeile însărcinate și care alăptează.

Nu trebuie să depășiți nivelurile de activitate recomandate de medicul dvs.

Informații privind siguranța în cazul unui RMN

Dispozitivul JewelACL este compatibil cu RMN (adică nu prezintă riscuri cunoscute în cazul efectuării unei investigații RMN).

Informații pentru utilizare în condiții de siguranță

Trebuie să urmați programul de recuperare recomandat de medicul curant.

Materialele dispozitivului

Tereftalat de polietilenă (poliester). Poliesterul a fost supus unui tratament cu plasmă gazoasă. Acest lucru conferă dispozitivului o afinitate ridicată pentru apă, astfel încât țesutul nativ să se poată integra în dispozitiv ca parte a unei reacții naturale a organismului.

Poliesterul este alcătuit din următoarele componente:

Componentă	Concentrație (%)
Tereftalat de polietilenă	Echilibrat la 100
Finisaj fibră (emulsie apă/ulei în proporție 30:70)	≤ 0,06
Dioxid de titan	0,038-0,042
Dietilenglicol	0,2-0,8
Urme de antimoniu (catalizator)	< 0,02
Urme de aldehide	< 0,0001

Posibile efecte secundare nedorite

- Infecții
- Sensibilitate și reacții adverse la materialele implantului.
- Laxitate la nivelul genunchiului sau reducerea amplitudinii de mișcare

Dacă apare oricare dintre aceste afecțiuni, dispozitivul poate fi îndepărtat la discreția chirurgului.

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 o nouă ruptură.

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 o nouă ruptură.

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: linkul EUDAMED va fi disponibil numai după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale, EUDAMED.

Slovenščina

Ime pripomočka

JewelACL™, 102-6003

Vrsta pripomočka

Ortopedski vsadek – rekonstrukcija sprednje križne vezi (ACL)

Opis pripomočka

Predvideni namen

JewelACL je namenjen rekonstrukciji sprednje križne vezi.

Predvidena zmogljivost

Ko se vsadek JewelACL vsadi, je po trdnosti podoben naravni sprednji križni vezi. Lahko se vsadi samostojno ali pa skupaj s tetivo zadnje stegenske mišice za rekonstrukcijo sprednje križne vezi.

Pričakovane klinične koristi implantata so:

- Obnova stabilnosti kolenskega sklepa
- Zmanjšanje ohlapnosti kolenskega sklepa
- Obnova celotnega razpona gibanja
- Hitra vrnitev na delo in v šport
- Brez donorske strani (če se uporablja samostojno)
- Manjše tveganje za bolečino ali šibkost na donorskem mestu (pri uporabi s tetivo zadnje stegenske mišice)

Predvideni bolniki

Vsadek JewelACL je namenjen vsem bolnikom, ki potrebujejo rekonstrukcijo ACL, ob upoštevanju indikacij in kontraindikacij. Za več podrobnosti se pogovorite s svojim zdravnikom.

Pričakovana življenjska doba pripomočka in potrebno spremljanje

JewelACL je trajni vsadek. Namenjen je temu, da ostane vsajen celo življenje. Vsadek ni namenjen odstranjevanju. Predvidoma bo deloval do 2 leti. Po tem naj bi funkcijo prevzelo naravno tkivo, ki se je oblikovalo na vsadku in okoli njega.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ni podatkov, ki bi podpirali uporabo JewelACL pri nosečnicah in doječih materah.

Ne smete prekoračiti ravni aktivnosti, ki vam jo je priporočil zdravnik.

Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco (MRI)

Vsadek JewelACL je varen za MR (tj. artikel ne predstavlja znanih tveganj, če opravite slikanje z MRI).

Informacije za varno uporabo

Upoštevati morate rehabilitacijski program, ki ga predpiše lečeči zdravnik.

Materiali pripomočka

Polietilen tereftalat (poliester). Poliester je bil podvržen postopku s plinsko plazmo. Zaradi tega ima pripomoček visoko afiniteto za vodo, tako da se lahko kot del naravnega odziva telesa vanj integrira naravno tkivo.

Poliester je sestavljen iz naslednjih komponent.

Komponenta	Koncentracija (%)
Polietilen tereftalat	Preostanek do 100
Obdelava vlaken (emulzija vode/olja) (30 : 70)	≤0,06
Titanov dioksid	0,038-0,042
Dietilen glikol	0,2-0,8
Sledi antimona (katalizatorja)	<0,02
Aldehidne sledi	<0,0001

Morebitni neželeni stranski učinki

- Okužbe
- Občutljivost in neželene reakcije na materiale za vsadke.
- Ohlapnost kolena ali zmanjšan obseg gibanja

Če se pojavi katero koli od teh stanj, bo pripomoček morda treba odstraniti po navodilih zdravnika.

Kot pri vsakem tovrstnem posegu obstaja tveganje, da operacija morda ne bo učinkovita pri zdravljenju oziroma lahko povzroči poslabšanje simptomov. Pride lahko do novih poškodb ali ponovne rupture.

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 vseh posegih te vrste obstaja tveganje, da kirurški poseg morda ne bo učinkovit pri zdravljenju in se lahko simptomi nadaljujejo ali poslabšajo. Pride lahko do novih poškodb ali ponovne rupture.

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.

Srpski

Naziv sredstva
JewelACL™, 102-6003

Tip sredstva
Ortopedski implantat – rekonstrukcija prednjeg ukrštenog ligamenta (ACL)

Opis sredstva
Namena
JewelACL je namenjen za rekonstrukciju prednjeg ukrštenog ligamenta.

Predviđeni učinak
JewelACL je sličan po čvrstoći prirodnom prednjem ukrštenom ligamentu kada se implantira. Može se implantirati samostalno ili sa tetivom zadnje lože radi rekonstrukcije prednjeg ukrštenog ligamenta.

Očekivane kliničke koristi implantata su:

- Obnavljanje stabilnosti kolenskog zgloba
- Smanjenje labavosti kolenskog zgloba
- Obnavljanje punog obima pokreta
- Brz povratak na posao i sport
- Bez donorska mesta (kada se koristi samostalno)
- Manji rizik od bola ili slabosti donorskom mestu (kada se koristi sa tetivom zadnje lože)

Kojim pacijentima je namenjen
JewelACL je namenjen svim pacijentima kojima je potrebna rekonstrukcija prednjeg ukrštenog ligamenta, uz poštovanje indikacija i kontraindikacija. Razgovarajte sa svojim kliničarem za više detalja.

Očekivani životni vek sredstva i neophodno praćenje
JewelACL je trajni implantat. Namenjen je da ostane implantiran tokom celog vašeg života. Nije namenjen da se ukloni. Očekuje se da će funkcionisati do 2 godine. Nakon tog perioda, očekuje se da prirodno tkivo formirano na i oko implantata preuzme funkciju.

Upozorenja i mere opreza
Nema podataka koji podržavaju upotrebu JewelACL-a kod trudnica i dojilja.

Ne bi trebalo da prekoračite nivoe aktivnosti koje vam je savetovao kliničar.

Informacije o bezbednosti za magnetnu rezonancu
JewelACL je bezbedan za magnetnu rezonancu (MR) (tj. predmet je koji ne izaziva poznate opasnosti ako imate MR snimanje).

Informacije o bezbednoj upotrebi
Trebalo bi da se pridržavate programa rehabilitacije koji je propisao nadležni lekar.

Materijalna sredstva
Polietilen tereftalat (poliester). Poliester je podvrgnut procesu gasnog plazma postupka. Ovo daje sredstvu visok afinitet prema vodi, tako da prirodno tkivo može da se integriše u sredstvo kao deo prirodnog telesnog odgovora.

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

Potencijalna neželjena dejstva

- Infekcije
- Osetljivost i neželjene reakcije na materijale implantata.
- Labavost kolena ili smanjen obim pokreta

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

Kao i kod bilo koje procedure ove vrste, postoji rizik da operacija možda neće biti efikasna u lečenju ili da može izazvati pogoršanje simptoma. Može doći do novog oštećenja ili ponovnog pucanja.

Kada kontaktirati zdravstvenog radnika
Sve operacije nose određeni rizik; rizik i komplikacije kod ove procedure su mali. Obratite se zdravstvenom radniku ako osetite abnormalne nivoe gore navedenih neželjenih dejstava.

Preostali rizici
Kao i kod bilo koje procedure ove vrste, postoji rizik da operacija neće biti efikasna u lečenju i da simptomi mogu da se nastave ili pogoršaju. Može doći do novog oštećenja ili ponovnog pucanja.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa sredstvom treba prijaviti proizvođaču. Sažetak bezbednosti i kliničkog učinka možete pronaći na sledećem linku: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Napomena: Veza ka EUDAMED-u biće dostupna tek nakon pokretanja evropske baze podataka o medicinskim sredstvima, EUDAMED.

Svenska

Enhetens namn
JewelACL™, 102-6003

Typ av enhet
Ortopediskt implantat – ACL-rekonstruktion

Enhetsbeskrivning
Avsett ändamål
JewelACL är avsett att användas för rekonstruktion av det främre korsbandet.

Avsedd prestanda
JewelACL har liknande styrka som det naturliga ACL när det är implanterat. Det kan implanteras ensamt eller med en hamstringssena för att rekonstruera ditt korsband.

De förväntade kliniska fördelarna med implantatet är:

- Återställande av knäledsstabilitet
- Minskning av knäledslaxitet
- Återställande av fullständigt rörelseomfång
- Snabb återgång till arbete och idrott
- Inget tagställe (vid användning ensamt)
- Lägre risk för smärta eller svaghet från tagstället (vid användning med din hamstringssena)

Avsedda patienter
JewelACL är till för alla patienter som behöver ACL-rekonstruktion, med hänsyn till indikationer och kontraindikationer. Tala med din läkare för mer information.

Förväntad livslängd för enheten och nödvändig uppföljning
JewelACL är ett permanent implantat. Det är avsett att förbli implanterat under hela din livstid. Det är inte avsett att tas bort. Det förväntas fungera i upp till 2 år. Efter denna tid förväntas den naturliga vävnad som bildats på och runt implantatet ta över funktionen.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Det finns inga data som stöder användning av JewelACL hos gravida och ammande kvinnor.

Du bör inte överskrida de aktivitetsnivåer som din läkare rekommenderar.

MR-säkerhetsinformation
JewelACL är MR-säkert (dvs. ett föremål som inte utgör några kända risker om du genomgår en MR-undersökning).

Information för säker användning
Du bör följa det rehabiliteringsprogram som ordinerats av den behandlande läkaren.

Enhetens material
Polyetylentereftalat (polyester). Polyestern har genomgått en gasplasmaprocess. Detta ger enheten en hög affinitet för vatten så att naturlig vävnad kan integreras i enheten som en del av en naturlig kroppsreaktion.

Komponent	Koncentration (%)
Polyetylentereftalat	Balans till 100
Fiberfinish (vatten / oljeemulsion) (30:70))	≤0.06
Titandioxid	0.038-0.042
Dietylenglykol	0.2-0.8
Antimon (katalysator)-spår	<0.02
Aldehydspår	<0.0001

Potentiella oönskade biverkningar

- Infektioner
- Överkänslighet och biverkningar av implantatmaterial.
- Knälaxitet eller minskat rörelseomfång

Om något av dessa tillstånd uppkommer kan enheten behöva tas bort efter kirurgens gottfinnande.

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 ny ruptur kan uppkomma.

När ska jag kontakta vårdpersonal?
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 procedurer av denna typ finns det en risk att kirurgi inte är effektiv i behandlingen och att symtom kan kvarstå eller förvärras. Ny skada eller ny ruptur kan uppkomma.

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

Observera: EUDAMED-länken kommer endast att vara tillgänglig efter att den europeiska databasen för medicinska enheter, EUDAMED, har lanserats.

Türkçe

Ürün Adı
JewelACL™, 102-6003

Ürün Türü
Ortopedik İmplant – Ön Çapraz Bağ (ACL) Rekonstrüksiyonu

Ürün Açıklaması
Hedeflenen Amaç
JewelACL, ön çapraz bağın yeniden yapılandırılması amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen Performans
JewelACL implant edildiğinde doğal ön çapraz bağa benzer bir güce sahiptir. Tek başına veya diz arkası bağınızın yeniden yapılandırılması için bir hamstring tendonu ile birlikte implant edilebilir.

İmplantın beklenen klinik faydaları şunlardır:

- Diz eklemi stabilitesinin yeniden sağlanması
- Diz eklemindeki gevşekliğin azalması
- Hareket kabiliyetinin tam olarak geri kazanılması
- İş ve spora hızlı dönüş
- Donör alanı yok (tek başına kullanıldığında)
- Donör bölgeden kaynaklanan ağrı veya güçsüzlük riski daha düşüktür (arka bacak kas tendonunuzla birlikte kullanıldığında).

Hedeflenen Hastalar
JewelACL, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar dikkate alınarak, ön çapraz bağ rekonstrüksiyonuna ihtiyaç duyan tüm hastalar için uygundur. Daha ayrıntılı bilgi için doktorunuzla görüşün.

Ürünün beklenen ömrü ve gerekli takip
JewelACL kalıcı bir implanttır. Bu implantın ömür boyu vücudunuzda kalması amaçlanmıştır. Çıkarılması amaçlanmamıştır. En fazla 2 yıl süreyle çalışması beklenmektedir. Bu sürenin ardından, implantın üzerinde ve çevresinde oluşan doğal dokunun işlevi devralması beklenir.

Uyarılar ve Önlemler
Hamile ve emziren kadınlarda JewelACL kullanımını destekleyecek herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Doktorunuzun önerdiği aktivite seviyelerini aşmamalısınız.

MR Güvenlik bilgileri
JewelACL, MR taraması için güvenlidir (yani MR taraması yaptırdığınızda bilinen herhangi bir tehlike oluşturmayan bir üründür).

Güvenli Kullanım için Bilgiler
Tedavi eden hekim tarafından önerilen rehabilitasyon programına uymanız gerekmektedir.

Ürünü Oluşturan Malzemeler
Polietilen tereftalat (polyester). Polyester, gaz plazma işlemine tabi tutulmuştur. Bu özellik, cihaza suya karşı yüksek bir birleşme eğilimi kazandırarak, doğal dokuların vücut tepkisinin bir parçası olarak cihaza entegre olmasını sağlar.

Polyester, aşağıdaki bileşenlerden oluşur.

Bileşen	Konsantrasyon (%)
Polietilen tereftalat	100'e kadar denge
Elyaf son kaplama (su / yağ emülsiyonu) (30:70))	≤0,06
Titanyum dioksit	0,038 - 0,042
Dietilen glikol	0,2 - 0,8
Antimon (Katalizör) izleri	< 0,02
Aldehit izleri	< 0,0001

Olası İstenmeyen Yan Etkiler

- Enfeksiyonlar
- İmplant malzemelerine karşı hassasiyet ve olumsuz reaksiyon.
- Dizde gevşeklik veya hareket açıklığının azalması

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

Bu tipteki her tür işlemde olduğu gibi, cerrahinin tedavide etkili olmama veya semptomların kötüleşmesi riski vardır. Yeni bir hasar veya tekrar yırtılma meydana gelebilir.

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

Sonradan Ortaya Çıkan Riskler
Bu tipteki her tür işlemde olduğu gibi, cerrahinin tedavide etkili olmama ve belirtilerin devam etme veya kötüleşme riski vardır. Yeni bir hasar veya tekrar yırtılma oluşabilir.

Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye bildirilmelidir. Güvenlik ve klinik performans özetine aşağıdaki bağlantıdan ulaşabilirsiniz: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Tiếng Việt

Tên Thiết bị
JewelACL™, 102-6003

Loại Thiết bị
Cấy ghép chỉnh hình – Tái tạo dây chằng chéo trước

Mô tả Thiết bị
Mục đích Dự kiến
JewelACL được dùng để sử dụng trong quá trình tái tạo dây chằng chéo trước.

Hiệu quả Dự kiến
JewelACL có độ bền tương tự dây chằng chéo trước tự nhiên khi được cấy ghép. Nó có thể được cấy ghép riêng lẻ, hoặc kết hợp với gân cơ đùi để tái tạo dây chằng chéo trước.

Những lợi ích lâm sàng dự kiến của thiết bị cấy ghép là:

- Khôi phục sự ổn định của khớp gối
- Giảm độ lỏng lẻo của khớp gối
- Khôi phục toàn bộ phạm vi vận động
- Nhanh chóng trở lại làm việc và chơi thể thao
- Không cần vùng cho da (khi sử dụng riêng lẻ)
- Giảm nguy cơ đau hoặc yếu ở vùng cho da (khi sử dụng cùng với gân cơ đùi sau của bạn)

Bệnh nhân Dự kiến
JewelACL dành cho tất cả bệnh nhân cần phẫu thuật tái tạo dây chằng chéo trước, bất kể có chỉ định hay chống chỉ định nào. Hãy trao đổi với bác sĩ của bạn để biết thêm chi tiết.

Tuổi thọ Dự kiến của thiết bị và việc theo dõi cần thiết
JewelACL là một thiết bị cấy ghép vĩnh viễn. Thiết bị này được thiết kế để cấy ghép suốt đời. Nó không được thiết kế để lấy ra. Dự kiến thiết bị sẽ hoạt động trong tối đa 2 năm. Sau khoảng thời gian này, mô tự nhiên hình thành trên và xung quanh vùng cấy ghép dự kiến sẽ đảm nhiệm chức năng đó.

Cảnh báo & Các biện pháp phòng ngừa
Không có dữ liệu nào hỗ trợ việc sử dụng JewelACL ở phụ nữ mang thai và phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

Bạn không nên vượt quá mức độ hoạt động được bác sĩ khuyến cáo.

Thông tin An toàn về MRI
JewelACL an toàn với chụp cộng hưởng từ (tức là một thiết bị không gây nguy hiểm nào nếu bạn chụp MRI).

Thông tin về Sử dụng An toàn
Bạn nên tuân theo chương trình phục hồi chức năng do bác sĩ điều trị đề ra.

Vật liệu của Thiết bị
Polyethylene terephthalate (polyester). Vật liệu polyester đã được xử lý bằng quy trình plasma khí. Điều này giúp thiết bị có độ ái lực với nước cao, cho phép mô tự nhiên tích hợp vào thiết bị như một phần phản ứng tự nhiên của cơ thể.

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))	<0,06
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 Tiềm ẩn

- Nhiễm trùng
- Mẫn cảm và phản ứng bất lợi với vật liệu cấy ghép.
- Tình trạng lỏng lẻo của khớp gối hoặc giảm phạm vi vận động

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

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

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 mang lại hiệu quả điều trị và các triệu chứng có thể tiếp tục hoặc trở nên trầm trọng hơn. Có thể xảy ra tổn thương mới hoặc bị vỡ ra.

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.



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



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



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



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



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



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



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



EN	MR Safe
DA	MR-sikker
DE	MR-sicher
EL	Ασφαλές για σαρώσεις MT
ES	Seguro para RM
ET	MR-ohutu
FI	MR-turvallinen
FR	Adapté aux environnements RM
IS	Öruggt fyrir segulómun (MR)
IT	Sicuro per la risonanza magnetica
LT	MR saugus
LV	MR drošs
NL	MR-veilig
NO	MR-sikker
PL	Wyrób bezpieczny podczas badania MRI
PT	Seguro para RM
RO	Sigur pentru RMN
SL	Varno za MR
SR	Bezbedno za izlaganje magnetnoj rezonanci
SV	MR-säker
TR	MR Güvenli
VI	An toàn với MR



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



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



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



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. JewelACL and Xiros are trademarks of Xiros.