

# **Patienteninformationsbroschüre für das OrthoPure® XT Implantat zur Bänderrekonstruktion**

Diese Broschüre enthält Informationen zu Ihrem Implantat. Diese Broschüre enthält nicht alle Informationen zu Ihrem Implantat. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Alle Implantate haben Risiken und Vorteile. Befolgen Sie immer den Rat Ihres Arztes, auch wenn dieser von den Angaben in dieser Packungsbeilage abweicht.

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf, damit Sie bei Bedarf später darauf zurückgreifen können.

Die Details zu Ihrem Implantat finden Sie auf Ihrem Implantatausweis. Wenn Sie von einem Arzt oder Apotheker nach Ihrem Implantat gefragt werden, zeigen Sie ihm bitte Ihren Implantatausweis vor.

## **Implantatbeschreibung**

Das OrthoPure® XT Implantat ist als Ersatz für beschädigte Kniebänder vorgesehen und soll die Funktion und Stabilität Ihres Kniegelenks wiederherstellen.

Das Implantat arbeitet mit dem Gewebe und Knochen in und um Ihr Knie zusammen. Mit der Zeit wird das Implantat durch körpereigenes Gewebe ersetzt.

Ihr Arzt wählt das Implantat aus, das Ihren medizinischen Bedürfnissen am besten entspricht.

## **Implantatmaterial**

Ihr Implantat besteht aus tierischem Gewebe, nämlich aus Schweinesehnen. Das Implantat enthält Schweinekollagen (ca. 32 %) und Wasser (ca. 68 %).

Ihr Implantat wird verarbeitet und sterilisiert, um seine Sicherheit zu gewährleisten.

## **Informationen zur sicheren Verwendung**

Sie sollten von Ihrem Arzt Anweisungen zu Übungen, Therapien und etwaigen Einschränkungen Ihrer Aktivitäten erhalten haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Anweisungen zum Wiederherstellen und Neustarten von Aktivitäten befolgen.

Achten Sie darauf, sämtliche Termine wahrzunehmen. Die Heilung braucht Zeit und Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, was auf Sie zukommt. Wenn Sie den Rat Ihres Arztes nicht befolgen, kann dies zu Problemen führen und eine weitere Behandlung erforderlich machen.

Bildgebende Verfahren für medizinische Behandlungen, z. B. Röntgenaufnahmen oder MRT-Scans, beschädigen Ihr Implantat nicht und wirken sich nicht darauf aus. Wenn Sie Bedenken haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

## **Mögliche Nebenwirkungen oder Risiken**

Ihr Arzt wird Sie über die Nebenwirkungen Ihrer Operation informieren. Jede Operation birgt Risiken. Das Risiko eines schwerwiegenden Problems ist gering. Es besteht das Risiko, dass aus verschiedenen Gründen weitere Operationen oder Behandlungen erforderlich sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken hinsichtlich Ihrer Behandlung haben.

Unter anderem können folgende möglichen Nebenwirkungen oder Risiken auftreten:

- Implantatruptur/Defekt
- Rest-Laxität und Symptome von Instabilität

Diese Risiken können zusätzliche Operationen oder Behandlungen erforderlich machen. Diese Liste hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Ihr Arzt kann Ihnen die Risiken Ihrer Operation genauer erläutern.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Implantat auftreten. Diese Broschüre ersetzt nicht die Konsultation Ihres Arztes, falls erforderlich.

## **Erwartete Implantatlebensdauer und Nachsorge**

Ihr Implantat ist so konzipiert, dass es dauerhaft ist und in Ihrem Körper verbleibt.

Der Ersatz des Kniebandes ist ein umfassender chirurgischer Eingriff. Die Heilung braucht Zeit und Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, was auf Sie zukommt. Bei den meisten Menschen werden gute Ergebnisse erzielt. Diese variieren jedoch und es können auch Komplikationen auftreten. Faktoren wie Ihre Anatomie (Ihre Größe und Figur), Ihr Gesundheitszustand, Ihr Lebensstil (z. B. Gewicht und Aktivitätsniveau) und die Operation können das Ergebnis beeinflussen.

Die Lebensdauer eines Implantats ist die Zeit vom Einsetzen des Implantats in Ihren Körper bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Implantat entweder aus Ihrem Körper entfernt wird oder vollständig durch Ihr eigenes Gewebe ersetzt wird. Es dauert voraussichtlich zwei Jahre, bis das Implantat vollständig von Ihrem Körper ersetzt wurde. Allerdings können Reste des Implantats bis zu 60 Jahre im Körper verbleiben. Die tatsächliche Lebensdauer Ihres Implantats kann länger oder kürzer als erwartet sein. Es lässt sich nicht vorhersagen, ob bei Ihnen Probleme auftreten werden, die eine weitere Behandlung erforderlich machen.

Achten Sie darauf, sämtliche Arzttermine wahrzunehmen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie unerwünschte Nebenwirkungen melden möchten, die Ihrer Meinung nach auf Ihr Implantat zurückzuführen sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Um auf die aktuellsten Informationen zu Ihrem Implantat zuzugreifen, besuchen Sie bitte: <https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/>

Um ein gedrucktes Exemplar dieser Broschüre zu erhalten, wenden Sie sich bitte an: [enquiries@tissueregenix.com](mailto:enquiries@tissueregenix.com)