



Opuscolo informativo per il paziente TREKKING – ARTROPLASTICA TOTALE DEL GINOCCHIO

Samo S.p.A Via Giacomo Matteotti, 37
40057 Cadriano, Granarolo dell'Emilia (BO)
Ph: +39 051 763811
Fax: +39 051 766060
info@samobiomedica.com
www.samobiomedica.com



Cosa c'è in questo opuscolo?

Questo opuscolo risponde ad alcune domande comuni sul sistema di sostituzione totale del ginocchio SAMO Trekking. Si prega di leggere attentamente questo foglio illustrativo e di conservarlo in un luogo sicuro, in modo da poterlo consultare in futuro se necessario.

ATTENZIONE: tutte le affermazioni contenute in questo Foglio Informativo sono generiche, non rappresentano il quadro completo e potrebbero non essere applicabili al tuo caso specifico. Rivolgiti sempre al tuo medico per le tue informazioni specifiche.



A. Normale B. Artritico C. Sostituzione

Il codice prodotto dell'impianto effettivo sarà quello mostrato sull'adesivo sulla scheda dell'impianto del paziente.

LFT_K_200_GB_REV.00

Cosa si intende per sostituzione totale del ginocchio?

La sostituzione totale del ginocchio è una procedura chirurgica per ripristinare un ginocchio danneggiato. Le parti in metallo e plastica vengono utilizzate per ricoprire le estremità delle ossa che formano l'articolazione del ginocchio.

Chi è un possibile candidato?

La protesi totale di ginocchio SAMO Trekking può essere utilizzata in pazienti scheletricamente maturi che presentino una o più delle condizioni indicate:

- Gonartrosi
- Ampia distruzione articolare primaria o secondaria
- Gravi patologie articolari derivanti da artrite degenerativa e reumatoide
- Fratture articolari o necrosi ossea
- Condizioni postoperatorie a seguito di intervento chirurgico con o senza utilizzo di impianti.

Quali sono le controindicazioni?

- Processo infiammatorio acuto in corso nella regione periarticolare;
- Grave perdita di tessuto osseo tale da inibire una stabilizzazione primaria della protesi;
- Cambiamenti degenerativi nelle condizioni neurologiche del paziente;
- Grave instabilità nell'area legamentosa che non può essere sanata;
- Cause prevedibili di affaticamento dell'articolazione impiantata per obesità o eccessiva attività fisica;
- Osteoporosi grave;
- Cancro osseo nell'area di ancoraggio dell'impianto;
- Abuso di alcol e droghe;
- Allergia ai materiali impiegati;
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente.

Avvertenze:

Possibile interferenza dell'impianto con eventuali successive indagini complementari (MRI e tecniche di imaging simili)

Monitoraggio post-operatorio

Un monitoraggio postoperatorio deve essere effettuato in consultazione con il chirurgo responsabile.

Durata prevista del dispositivo

Come riportato nei registri di artroplastica, la sopravvivenza di una protesi di ginocchio bi/tricompartimentale è di circa il 92% a 15 anni

Quali sono i rischi?

- Ematomi nella regione dell'operazione;
- Insorgenza tardiva di infezioni acute nella regione dell'operazione;
- Alterazioni funzionali momentanee o persistenti dei nervi dell'area anatomica;
- Trombosi venosa, embolia polmonare, insufficienza cardiaca;
- Spostamento e/o allentamento della protesi;
- Lussazione articolare;
- Accorciamento o allungamento dell'arto interessato;
- Frattura ossea patologica causata da variazioni di carico;
- Reazioni allergiche o metallosi periprotetica;
- Deformazione di uno o più componenti dell'impianto a causa di fissaggio o posizionamento errato,
- Fibrosi e aderenze periarticolari;
- Ossificazione periarticolare;
- Spostamento dei componenti dell'impianto.

Di cosa è fatto il sistema di sostituzione Trekking?

- I componenti femorali sono costituiti da una lega CoCrMo o da un CoCrMo rivestito con TiNbN.
- I componenti tibiali in metallo sono realizzati in lega CoCrMo, o in una lega CoCrMo rivestita con TiNbN, o in lega di titanio.
- Le componenti rotulee e gli inserti tibiali sono realizzati in UHMWPE o in UHMWPE con vitamina E

Segnalazione di affetti avversi:

È necessario segnalare tutti gli effetti negativi che ritieni siano il risultato del sistema di sostituzione totale del ginocchio SAMO Trekking. Si prega di contattare Samo S.p.A

Indirizzo: Via Giacomo Matteotti, 37, Cadriano – Granarolo Emilia BO 40057 Italy

Email: info@samobiomedica.com

Internet: www.samobiomedica.com

Le segnalazioni possono essere fatte anche direttamente alla Therapeutic Goods Administration tramite il sito web: <http://www.tga.gov.au/reporting-problems>.