

## Смяна на коляно

Информация за пациента



## Уважаеми ,

Получили сте протеза на колянна става от OHST Medizintechnik AG. По-долу бихме искали да Ви предоставим важна информация във връзка с продукта. Моля, прочетете внимателно информацията и следвайте инструкциите. Настоящият документ служи за изпълнение на изискванията, произтичащи от член 18 и раздел 23 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.

## Предвидена употреба

Протезите на колянната става са импланти, които остават трайно в тялото и частично или напълно заместват увредената става. Пълната колянна става се замества от три компонента: Феморален компонент, тибиялен компонент и пателарен компонент.

Независимо от формата и вида на закрепване на отделните компоненти на ставата, те винаги изпълняват едни и същи функции:

**Феморален компонент:** Компонент на колянната става, който се прикрепя към бедрената кост, за да замени нейните плъзгащи се повърхности.

**Тибиялен компонент:** Компонент на колянната става, който се прикрепя към тибията, за да замени нейните плъзгащи се повърхности. Тези импланти могат да се състоят от един компонент или от набор от компоненти, които трябва да бъдат сглобени от потребителя.

**Компонент на пателата:** Компонент на тотална или частична колянна протеза, който се използва за заместване на плъзгащите се повърхности на пателата. Тези импланти се предлагат като еднокомпонентен фиксиран лагер или като подвижен лагер, състоящ се от патела табла и патела вложка.

Целта е да се облекчи болката и да се подобри функцията на колянната става при пациенти, които са претърпели операция.

## Безопасност и ефективност

Данните от регистъра показват<sup>1</sup>, че около 82% от всички тотални коленни ендопротези могат да издържат 25 години. В зависимост от вида на фиксацията в костта, през периода на носене на протезата са възможни следните вероятности за повреда<sup>2</sup>:

Тип на закрепване в костите	Вероятност за неизпълнение ...							
	1 година	2 години	3 години	4 години	5 години	6 години	7 години	8 години
циментиран	1,7 %	2,5 %	3,0 %	3,3 %	3,6 %	3,8 %	4,0 %	4,3 %
хибрид	1,8 %	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %
без цимент	1,9 %	3,0 %	3,8 %	4,0 %	4,1 %	4,3 %	4,3 %	4,3 %

Продължителността на живота на изкуствената колянна протеза може да значително повлияна от фактори като възраст, пол, индекс на телесна маса (ИТМ) и съпътстващи заболявания. Колкото по-рано е поставена една протеза, толкова по-вероятно е да се наложи подмяна на импланта. Пациентите от мъжки пол вероятността за неуспех е по-голяма, отколкото при пациентите от женски пол. Високият индекс на телесна маса и броят на съпътстващите заболявания могат да намалят продължителността на живота на . Болниците и лекарите с по-голям опит поради по-големия брой лечения са склонни да намалят риска от смяна на протезата.

Причините за последваща операция на колянната става могат да включват Инфекция, разхлабване, остеолиза, фрактура, нестабилност, износване на импланта, неправилно позициониране на импланта или ограничено движение.

Обобщен доклад за безопасността и клиничното представяне

ЕС е в процес на създаване на европейска база данни за медицински изделия (EUDAMED). Веднага щом тя стане достъпна, ще можете да подавате така нареченото "резюме на безопасността и клиничното действие" за вашите

<sup>1</sup> Evans JT и сътр.: Колко време трае колянната протеза? Систематичен преглед и мета-анализ на серии от случаи и доклади от национални регистри с повече от 15 години проследяване. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):655-663

<sup>2</sup> Годишен доклад на Регистъра на ендопротезите в Германия (EPRD) за 2023 г. DOI: 10.36186/repotepr082023

специфичен имплант, който се актуализира редовно. До началото на EUDAMED този доклад може да бъде поискан от OHST Medizintechnik AG.

## Важна информация във връзка с вашия имплант

Клиничният опит показва, че наличието на едно или повече от следните съпътстващи състояния (рискови фактори) може да доведе до по-кратко време за възстановяване, по-чести усложнения или цялостно по-лош резултат от колянната артропластика. Този списък не е изчерпателен.

Общи рискови фактори и условия:

- Наднормено тегло
- Алкохолизъм или злоупотреба с наркотици
- Групи пациенти с психични заболявания или заболявания, свързани с пристрастяване
- Бременност
- Прием на високи дози кортизон или цитостатици
- Преживени или предстоящи инфекциозни заболявания възможна проява в ставите
- Анамнеза за дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия
- Всички общи хирургични рискове

Рискови фактори и състояния, специфични за колянната артропластика:

- Нарушения на костната обмяна (остеопороза, остеомалация)
- Нарушения на кръвообращението на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулна дисфункция на засегнатата става
- Растеж при деца и юноши
- Очаквани екстремни натоварвания напр. от работа и спорт
- Болест от падане или други причини за повтарящи се злополуки с повишен риск от фрактури
- Деформации на ставите, които затрудняват закрепването на импланта
- Отслабване на опорните структури поради тумора

Нежелани ефекти

Изброените по-долу отрицателни ефекти са сред най-типичните и често срещани последици от операцията:

- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробна емболия
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нервите
- Оток

Изброените по-долу отрицателни ефекти са сред най-типичните и най-често срещаните последици от артропластиката на коляното:

- Счупване на тибия или бедрена кост
- Сублуксация или изкълчване на пателата
- Нестабилност, промени в позицията или разхлабване на компонентите
- Отделяне на компоненти
- Недостатъчна свобода на движение
- Реакции на свръхчувствителност към метали
- Пателофемурални усложнения
- Невросъдови усложнения
- Парализа/парализа на перонеалния нерв
- Мастна емболия
- Артериална недостатъчност / увреждане
- Артрофиброза / сраствания
- Счупвания на импланти

- Шум от импланта
- Намалено качество на живот (болка, нарушения на съня, ограничен обхват на движенията, особено в легнало положение)
- Възпаления
- Metallosis
- Увеличаване на металните йони в кръвта
- Псевдотумори

Появата на специфични нежелани ефекти може да наложи повторна операция.

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка<sup>3)</sup> в която е установен потребителят и/или пациентът.

#### Дейности от ежедневието

В зависимост от упражняваната професия, използваната протеза и хода на възстановяването обикновено са необходими 2 до 3 месеца, за да се върнете на работа. Понякога е възможно постепенно връщане към работа, като се започне с няколко часа на ден и след това постепенно се увеличава обемът на работата<sup>4)</sup>.

Силните мускули, сухожилия и връзки осигуряват опора на протезата, поради което движението е важно и при ставна протеза. Въпреки това продължителността на живота на протезата зависи и от това, колко натоварване се полага върху нея. Затова има дейности и спортове, които са по-подходящи за хора с изкуствена колянна става, отколкото други.

Дейностите, които по-малко натоварват ставата, включват

- Разходки или леки, не много планински преходи
- Плуване
- Танцуващи
- лека гимнастика

Дейности и спортове, които натоварват изкуствената става, са:

- Jogging
- Спортове като тенис, скуош или футбол, при които ставите са изложени на удари, усуквания или резки движения.
- Спортове с физически контакт и съответния риск от падане, например бойни изкуства.

За много спортове зависи от това колко добре са били практикувани преди смяна на ставата<sup>5)</sup>. Ако започвате нов спорт, вие все още не сте запознати с него и следователно има повишен риск от неблагоприятни движения и инциденти. Професии, които изискват много колене, клякане или вдигане на тежки предмети, не са подходящи при изкуствена колянна става. Същото се отнася и за дейности, които изискват често стоене на стълби, скелета, покриви или неравни повърхности.

Най-добре е се консултирате с Вашия лекар за това кои дейности са подходящи. Последващи

#### прегледи

Импантирането на протезата е последвано от клинични и рентгенологични прегледи на пациента. Целта на тези контролни прегледи е да се разпознаят всички възникващи усложнения на ранен етап, за да могат да бъдат лекувани, преди да е настъпило по-нататъшно увреждане на ставата или костта<sup>6)</sup>.

Не съществуват фиксирани интервали за провеждане на контролен преглед. Поради това лекуващият ви лекар ще установи свой собствен режим. Клиничните прегледи могат да бъдат по-чести от радиологичните през първите няколко месеца. Причината за това е радиационното облъчване, свързано с всяко рентгеново изследване.

<sup>3)</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en) (посетен на 22.10.2024 г.)

<sup>4)</sup> Aresti N et al: Primary care management of postoperative shoulder, hip, and knee arthroplasty (Управление на първичната медицинска помощ при следоперативна артропластика на раменна, тазобедрена и колянна става). BMJ. 2017 Oct 18;359:j4431

<sup>5)</sup> Witjes S et al: Return to Sports and Physical Activity After Total and Unicondylar Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis (Завръщане към спорта и физическата активност след тотална и уникондилна артропластика на коляното: систематичен преглед и мета-анализ). Sports Med. 2016 Feb;46(2):269-92

[www.clarcert.com/\\_Resources/Persistent/0/e/1/5/0e15a2aaf9449835f76c642566839a75c8aaf7ae/\\_stellungnahme\\_ganzbeinstandaufnahme](http://www.clarcert.com/_Resources/Persistent/0/e/1/5/0e15a2aaf9449835f76c642566839a75c8aaf7ae/_stellungnahme_ganzbeinstandaufnahme) <sup>6)</sup> Hass H: Statement on the performance of whole-leg radiographs postoperatively April 2016. <https://e%20%28160401%29.pdf> (посетен на 22 октомври 2024 г.)

По отношение на рентгенологичните контролни прегледи се позоваваме на следните препоръки на Германското дружество по артропластика (АЕ)<sup>(7)</sup>:

- Тъй като асептичното разхлабване и износването на циментираните тотални коленни артропластики се появяват само при късни неуспехи, тези протези трябва да се проверяват на интервали от 2-3 години, считано от 5-ата следоперативна година, при пациенти без оплаквания или с малко оплаквания - след незабележим следоперативен преглед.
- Безциментовите тотални коленни артропластики също трябва да се проверяват една година след операцията. Ако през това време не се установят отклонения, интервалите за проверка при пациенти с липса/слаби симптоми могат да бъдат същите като при циментовите протези.
- Пациентите трябва да бъдат информирани за препоръчителните контролни прегледи след операцията, за да могат да ги посещават сами.

Пациентите с отклонение на оста на крака след имплантирането на протезата може да се нуждаят от по-кратки интервали за контролни прегледи, отколкото пациентите без отклонение на оста. Причината за това е, че асиметричното натоварване на изкуствената колянна става може да доведе до повишено износване и по този начин до преждевременна поява на остеолиза или разхлабване на протезата.

















Затова във ваш интерес е да присъствате на всички договорени контролни прегледи, дори и да нямате оплаквания! Ако имате някакви оплаквания, моля, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако трябва да се подложите на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), информирайте лекаря, който ви изследва, за всички ваши импланти. Магнитно-резонансното изследване може да има нежелани ефекти, които могат да навредят на пациента. Възможните ефекти включват артефакти, загряване на импланта, индуциране на електрически ток и разхлабване на импланта. Тези ефекти могат да варират значително в зависимост от характеристиките на импланта (материал, размер, позиция в тялото и т.н.) и комбинацията с други импланти. Освен това съществуват различни производители и поколения системи за магнитно-резонансна томография. Поради това OHST не може да направи никакви изявления относно безопасността на имплантите OHST с конкретна система за ЯМР. Следователно оценката на риска за конкретния пациент от страна на преглеждащия лекар преди извършването на МРТ е от съществено значение, за да се реши дали и при какви условия изследването може да се извърши безопасно.

## Информация за вашата протеза / паспорт на ендопротеза

Когато ви изпишат от клиниката след операцията, ще получите пропуск за имплант (пропуск за ендопротеза). Той цялата важна информация за Вашия имплант. Винаги трябва да носите този документ .

Значението на символите, използвани например в инструкциите за употреба, върху етикетите на OHST Medizintechnik AG или върху картата за имплантиране, е посочено по-долу.

	• Следвайте инструкциите за употреба		• Партида
	• Внимание		• Производител
	• Не използвайте повторно		• Не използвайте, ако опаковката е повредена
	• Дата на производство (година-месец)		• Съхранявайте на сухо място
	• Използване до (година-месец)		• Защитете от слънчева светлина
	• Не стерилизирайте повторно		• Уникален идентификатор на продукта
	• Радиационна стерилизация		• Име на продукта
	• Стерилизирани с етиленов оксид		• Име на пациента или идентификационен номер на пациента

<sup>7</sup> Von Roth et al.: Рентгенологично проследяване на първични тазобедрени и коленни ендопротези - препоръка на Германското дружество артропластика (АЕ). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279

	• Двойна стерилна бариерна система с външна защитна опаковка		• Дата на имплантиране
	• Двойна стерилна бариерна система		• Име и адрес на имплантиращото здравно заведение
	• Референтен номер		• Уебсайт
	• Сериен номер		

Протезите за колянна става на OHST Medizintechnik AG са изработени от следните материали. Можете да намерите подробна информация за това във Вашата имплантационна карта.

<b>Неръждаема стомана в съответствие с ISO 5832-1 (химичен състав)</b>	
<b>Елемент</b>	<b>Масова фракция в %</b>
Въглерод	макс. 0,030
Силиций	макс. 1,0
Манган	макс. 2,0
Фосфор	макс. 0,025
Сяра	макс. 0,010
Азот	макс. 0,10
Chrome	17,0 до 19,0
Молибден	2,25 до 3,00
Никел	13,0 до 15,0
Мед	макс. 0,50
Желязо	Почивка

<b>Кована сплав от титан-6-алуминий-4-ванадий съгласно ISO 5832-3 (химичен състав)</b>	
<b>Елемент</b>	<b>Масова фракция в %</b>
Алуминий	5,5 до 6,75
Ванадий	3,5 до 4,5
Желязо	макс. 0,3
Кислород	макс. 0,2
Въглерод	макс. 0,08
Азот	макс. 0,05
Водород	макс. 0,015
Титан	Почивка

<b>Леярна сплав кобалт-хром-молибден съгласно ISO 5832-4 (химичен състав)</b>	
<b>Елемент</b>	<b>Масова фракция в %</b>
Chrome	26,5 до 30,0
Молибден	4,5 до 7,0
Никел	макс. 1,0
Желязо	макс. 1,0
Въглерод	макс. 0,35
Манган	макс. 1,0
Силиций	макс. 1,0
Кобалт	Почивка

<b>Сплав за коване от кобалт, хром и молибден съгласно ISO 5832-12 (химичен състав)</b>	
<b>Елемент</b>	<b>Масова фракция в %</b>
Chrome	26,0 до 30,0
Молибден	5,0 до 7,0
Желязо	0,75 Максимална стойност
Манган	1.0 Максимална стойност
Силиций	1.0 Максимална стойност
Въглерод	0,35 Максимална стойност
Никел	1.0 Максимална стойност
Азот	0,25 Максимална стойност
Кобалт	Почивка

<b>Полиетилен със свръхвисоко молекулно тегло (UHMWPE) съгласно ISO 5834-1/2 (пепел и микроелементи)</b>	
<b>Елемент</b>	<b>Максимално разрешено количество в mg/kg</b>
Ash	125
Титан	40
Калций	5
Хлор	30
Алуминий	20

<b>Силно омрежен полиетилен с ултрависоко молекулно тегло с добавка на витамин Е (алфа- токоферол) (пепел и микроелементи)</b>	
<b>Елемент</b>	<b>Количество</b>
Ash	макс. 125 mg/kg
Титан	макс. 40 mg/kg
Калций	макс. 5 mg/kg
Хлор	макс. 30 mg/kg
Алуминий	макс. 20 mg/kg
Витамин Е	1000 ±150 ppm

Могат да нанасят и следните покрития:

<b>Титаниево плазмено пръскане (TPS) съгласно ASTM F1580 (химичен състав)</b>	
<b>Елемент</b>	<b>Масова фракция в %</b>
Алуминий	макс. 6,75
Ванадий	макс. 4,5
Кислород	макс. 0,4
Желязо	макс. 0,5
Въглерод	макс. 0,08
Водород	макс. 0,05
Азот	макс. 0,05
Мед	макс. 0,1
Олово	макс. 0,1
Силиций	макс. 0,04
Хлор	макс. 0,2
Итрий	макс. 0,005
Титан	Почивка

<b>BONIT®</b>	
Фазов състав	$\geq 70$ % брусцит $[\text{CaH}(\text{PO}_4) \times 2 \text{H}_2\text{O}]$ $\leq 30$ % хидроксиапатит $[\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}]$
Съотношение Ca/P	$1,1 \pm 0,1$
Микроелементи	Арсен: макс. 3 ppm Кадмий: макс. 5 ppm Живак: макс. 30 ppm Олово: макс. 50 ppm

<b>Титанов ниобиев нитрид (TiNbN)</b>	
<b>Елемент</b>	<b>Масова фракция в %</b>
Титан	макс. 70
Ниобий	макс. 30
Желязо	< 0,05
Кислород	< 0,2
Въглерод	< 0,2
Азот	< 0,05
Водород	< 0,02

## Допълнителна информация

АЕ - Германско дружество за ендопротезиране e.V.

АЕ - Германското дружество по артропластика (АЕ) е основано като организация с нестопанска цел. В него членуват водещи хирурзи ортопеди и травматолози, както и учени, които се занимават с въпроси, свързани с артропластиката и алтернативните методи за лечение, запазващи ставите.

Той е секция на Германското дружество по ортопедия и травматология (DGOU) и следователно отговаря за всички въпроси, свързани с артропластиката.

Тук ще намерите отговори на често задавани въпроси относно заболявания и лечения, включително поставяне на изкуствена става (ендопротеза).

Интернет адрес: <https://www.ae-germany.com>

Федерален институт за лекарствата и медицинските изделия (BfArM)

Федералният институт за лекарствата и медицинските изделия (BfArM) е независим висш федерален орган в портфейла на Федералното министерство на здравеопазването.

Във връзка с медицинските изделия задачите на BfArM се състоят основно в централизирано регистриране, оценка и анализ на рисковете, възникващи при прилагане или употреба, и в координиране на мерките, които трябва да бъдат предприети. При това той разчита на постъпващите доклади за инциденти, свързани с медицински изделия.

Интернет адрес: <https://www.bfarm.de>

Германско дружество по ортопедия и ортопедична хирургия

Дружеството се възприема като отговорно за научните въпроси по отношение на обществеността и медицинската професия и следователно като контактна точка за други дружества и асоциации, институции и органи. Целта на сдружението е да популяризира ортопедичната наука в областта на научните изследвания, обучението и практическото приложение, включително рехабилитацията на хора с физически увреждания.

Тук ще намерите информация за всички аспекти на ортопедичните

проблеми. Интернет адрес: <https://dgooc.de>

EPRD Германски регистър по артропластика gGmbH

Регистърът на ендопротезите в Германия (EPRD) е създаден, за да гарантира и подобри качеството на използваните ендопротези и по този начин да повиши безопасността на пациентите. В бъдеще обширният фонд от данни на EPRD ще позволи по-лесно от преди да се анализират причините за евентуални неуспехи при процедури по артропластика. В случай на случай ще може да се изясни дали използваните импланти, хирургичната процедура или специфичните характеристики на пациента са причина за повторна операция.

От 2020 г. насам EPRD публикува всяка година собствена информация за пациентите в допълнение към годишния си доклад. Публикацията съдържа основните резултати от анализа на данните от съответния годишен доклад - обобщени накратко и по удобен за пациентите начин.

Интернет адрес: <https://www.eprd.de>

EUDAMED - Европейска база данни за медицински изделия

EUDAMED ще картографира жизнения цикъл на медицинските изделия, предлагани Европейския съюз (ЕС), в реално време. Различни електронни системи ще бъдат интегрирани в базата данни, така че да може да се събира и обработва информацията за медицинските изделия и съответните дружества (напр. производители). Целта на EUDAMED е да се повиши прозрачността, включително чрез по-добър достъп до информацията за обществеността и здравните специалисти като цяло, и да се подобри координацията между държавите членки.

Интернет адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Институт за качество и ефективност в здравеопазването (IQWiG)

Институтът за качество и ефективност в здравеопазването (IQWiG) е професионално независима научна институция на частната фондация с нестопанска цел за качество и ефективност в здравеопазването (Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen).

Здравеопазване. Целта на фондацията е да подпомага вземането на решения по здравни въпроси, основани на доказателства.

С публикуването на Gesundheitsinformation.de Институтът изпълнява част от законовия си мандат да образова обществеността по здравни въпроси. Уебсайтът обхваща широк спектър от теми и е предназначен както за болни, така и за здрави граждани.

Сайтът Gesundheitsinformation.de е създаден, за да помогне на хората да разберат предимствата и недостатъците на важни възможности за лечение и здравни услуги.

Интернет адрес: <https://www.gesundheitsinformation.de>

#### Асоциация на задължителните здравноосигурителни фондове (vdek)

Основата за данните на vdek-Kliniklotsen са докладите за качеството, предоставени от отделните болници, които са изготвени в съответствие с действащите разпоредби на Федералния съвместен комитет. Това дава възможност на справочника за болниците да ви предостави изчерпателна информация за лечението, оборудването и качеството в болниците.

Потребителите могат да използват онлайн портала [www.vdek-arztlotse.de](http://www.vdek-arztlotse.de), за да търсят специално регистрирани лекари, зъболекари, психотерапевти и амбулатории за спешна помощ в Германия. Освен това vdek-Arztlotsen им предоставя обширна информация за съответната практика, като например достъпност и часове за консултации или степен на достъпност, но също и за терапевтичните специалности на лекаря.

Интернет адрес: <https://www.vdek-kliniklotse.de>  
<https://www.vdek-arztlotse.de>

#### Weisse Liste организация с нестопанска цел

Белият списък е създаден като съвместен проект на фондация "Бертелсман" и най-големите организации на пациенти и потребители. Той помага на пациентите, хората, нуждаещи се от грижи, и техните роднини да намерят надеждни доставчици на здравни услуги и предлага независима информация и помощ при вземането на решения за заболявания и възможности за лечение. Той е ангажиран единствено с общото благо.

В Белия списък пациентите намират спътник по пътя към здравни грижи, които отговарят на техните нужди и изисквания, и към повече самостоятелност в здравните въпроси. Ето защо комисарят на федералното правителство за пациентите е и патрон на Weisse Liste.

Интернет адрес: <https://www.weisse-liste.de>

**Производител:**  
**OHST Medizintechnik AG** Grünauer  
Fenn 3  
14712 Rathenow  
Германия  
Телефон +49 (0) 3385 5420 0  
Факс +49 (0) 3385 5420 99  
имейл [info@ohst.de](mailto:info@ohst.de)  
Интернет [www.ohst.de](http://www.ohst.de)

**Отказ от отговорност**

Тази информация е предназначена за неспециалисти в областта на медицината. Твърденията, съдържащи се в информацията за продуктите, са от общ характер и не представляват медицински съвет.

Информацията е събрана от медицински експерти и квалифицирани служители на OHST AG, доколкото им е известно.

За актуалността, коректността и  
Не се поема отговорност или гаранция за пълнотата на предоставената информация.

Изключва се всякаква отговорност за материални или нематериални щети, произтичащи от използването на тази информация.

Този документ е преведен от немски език с помощта на софтуер. Моля, имайте предвид, че въпреки внимателната проверка, грешки или неточности не могат да бъдат напълно .