

Náhrada kolenního kloubu

Informace pro pacienty



Vážený ,

Dostali jste náhradu kolenního kloubu od společnosti OHST Medizintechnik AG. Níže bychom vám rádi poskytli důležité informace v souvislosti s výrobkem. Pečlivě si je přečtěte a postupujte podle pokynů.

Tento dokument slouží ke splnění požadavků vyplývajících z článku 18 a přílohy I oddílu 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

Zamýšlené použití

Protézy kolenního kloubu jsou implantáty, které zůstávají trvale v těle a částečně nebo zcela nahrazují poškozený kloub. Kompletní kolenní kloub nahrazují tři komponenty: Femorální komponenta, tibiální komponenta a patelární komponenta.

Bez ohledu na tvar a typ ukotvení jednotlivých součástí kloubu plní vždy stejné funkce:

Femorální komponenta: Femorální komponenta: součást náhrady kolenního kloubu, která je připevněna ke stehenní kosti a nahrazuje její kluzné plochy.

Tibiální komponenta: Komponenta náhrady kolenního kloubu, která je připevněna k holenní kosti a nahrazuje její kluzné plochy.
Tyto implantáty se mohou skládat z jedné součásti nebo ze sady součástí, které musí uživatel sestavit.

Patelární komponenta: Komponenta totální nebo částečné náhrady kolenního kloubu, která se používá k náhradě kluzných ploch česky.
Tyto implantáty jsou k dispozici buď jako jednodílné pevné ložisko, nebo jako pohyblivé ložisko skládající se z patelární vaničky a patelární vložky.

Cílem je zmírnit bolest a zlepšit funkci kolenního kloubu u pacientů po operaci.

Bezpečnost a výkon

Údaje z registru ukazují⁽¹⁾, že přibližně 82 % všech totálních endoprotéz kolenního kloubu může vydržet 25 let. V závislosti na typu fixace v kosti jsou během doby nošení protézy možné následující pravděpodobnosti selhání²:

Typ up evnění v kosti	Pravděpodobnost selhání ..							
	1 rok	2 roky	3 roky	4 roky	5 let	6 let	7 let	8 let
cementované	1,7 %	2,5 %	3,0 %	3,3 %	3,6 %	3,8 %	4,0 %	4,3 %
hybridní	1,8 %	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %
bezcementové	1,9 %	3,0 %	3,8 %	4,0 %	4,1 %	4,3 %	4,3 %	4,3 %

Životnost umělé kolenní náhrady může významně ovlivněna faktory, jako je věk, pohlaví, index tělesné hmotnosti (BMI) a doprovodná onemocnění. Čím dříve je protéza zavedena, tím větší je pravděpodobnost, že bude nutné implantát vyměnit. pacientů mužského pohlaví je pravděpodobnost selhání vyšší než u pacientek. Vysoký BMI a počet doprovodných onemocnění mohou zkrátit životnost. Nemocnice a lékaři s většími zkušenostmi díky vyššímu počtu ošetření mají tendenci snižovat riziko výměny protézy.

Důvody pro následnou operaci kolenního kloubu mohou být následující: infekce, uvolnění, osteolýza, zlomenina, nestabilita, opotřebením implantátu, špatné umístění implantátu nebo omezení pohybu.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu

EU právě vytváří evropskou databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Jakmile bude k dispozici, budete moci předložit takzvaný "souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti" pro své výrobky.

¹ Evans JT et al: Jak dlouho vydrží náhrada kolenního kloubu? Systematický přehled a metaanalýza sérií případů a zpráv z národních registrů s více než 15 lety sledování. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):655-663.

² Výroční zpráva Endoprosthesis Register Germany (EPRD) 2023. DOI: 10.36186/reportepd082023.

specifický implantát, který je pravidelně aktualizován. Do zahájení projektu EUDAMED je možné si tuto zprávu vyžádat u společnosti OHST Medizintechnik AG.

Důležité informace týkající se vašeho implantátu

Klinické zkušenosti ukazují, že přítomnost jednoho nebo více následujících doprovodných stavů (rizikových faktorů) může vést ke zkrácení doby rekonvalescence, častějším komplikacím nebo celkově horšímu výsledku artroplastiky kolenního kloubu. Tento seznam není vyčerpávající.

Obecné rizikové faktory a podmínky:

- Nadváha
- Alkoholismus nebo zneužívání drog
- Skupiny pacientů s duševními nebo návykovými nemocemi
- Těhotenství
- Příjem vysokých dávek kortizonu nebo cytostatik
- prodělaná nebo hrozící infekční onemocnění s možnými projevy na kloubech.
- Trombóza hlubokých žil a/nebo plicní embolie v anamnéze
- Všechna obecná chirurgická rizika

Rizikové faktory a stavy specifické pro artroplastiku kolenního kloubu:

- poruchy kostního metabolismu (osteoporóza, osteomalacie)
- Oběhové poruchy postižené končetiny
- Neurologické poruchy postižené končetiny
- Svalová dysfunkce postiženého kloubu
- Růst u dětí a dospívajících
- Očekávaná extrémní zátěž, např. z práce a sportu.
- Nemoc z pádu nebo jiné příčiny opakovaných nehod se zvýšeným rizikem zlomenin
- Deformace kloubů, které ztěžují ukotvení implantátu.
- Oslabení podpůrných struktur v důsledku nádoru

Nežádoucí účinky

Níže uvedené negativní účinky patří mezi nejtypičtější a nejčastější následky operace:

- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Paraestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Otok

Níže uvedené negativní účinky patří k nejtypičtějším a nejčastějším následkům artroplastiky kolenního kloubu:

- Zlomenina holenní nebo stehenní kosti
- Subluxace nebo vykloubení číšky
- Nestabilita, změny polohy nebo uvolnění součástí
- Odpojení součástí
- Nedostatečná volnost pohybu
- Reakce přecitlivělosti na kovy
- Patellofemorální komplikace
- Neurovaskulární komplikace
- Paralýza/paralýza peroneálního nervu
- Embolizace tukem
- Nedostatečnost/poškození tepen
- Artrofibróza / adheze
- Zlomeniny implantátů

- Zvuky implantátu
- Snížená kvalita života (bolest, poruchy spánku, omezený rozsah pohybu, zejména vleže).
- Záněty
- Metallosis
- Zvýšení obsahu iontů kovů v krvi
- Pseudotumory

Výskyt specifických nežádoucích účinků může vyžadovat revizní operaci.

Všechny závažné události týkající se prostředku se hlásí výrobci a příslušnému orgánu členského státu⁽³⁾, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Činnosti každodenního života

V závislosti na vykonávaném povolání, použité protěze a průběhu rekonvalescence trvá obvykle 2 až 3 měsíce, než je možné se vrátit do práce. Někdy je možný postupný návrat do práce, kdy se začíná s několika hodinami denně a postupně se objem práce zvyšuje⁴.

Silné svaly, šlachy a vazy poskytují protěze oporu, a proto je u kloubní náhrady důležitý také pohyb. Životnost protězy však závisí také na tom, jak moc je zatěžována. Existují proto aktivity a sporty, které jsou pro osoby s umělým kolenním kloubem vhodnější než jiné.

Mezi činnostmi, které méně zatěžují kloub, patří.

- Procházky nebo nenáročné, nepřilíš horské túry
- Plavání
- Tanec
- lehká gymnastika

Aktivity a sporty, které umělé klouby velmi zatěžují, jsou:

- Jogging
- Sporty, jako je tenis, squash nebo fotbal, při kterých jsou klouby vystaveny nárazům, kroucení nebo trhavým pohybům.
- Sporty s fyzickým kontaktem a odpovídajícím rizikem pádu, například bojová umění.

U mnoha sportů záleží na tom, jak dobře byly provozovány před výměnou kloubu⁵. Pokud začínáte s novým sportem, nejste s ním ještě obeznámeni, a proto existuje zvýšené riziko nepříznivých pohybů a úrazů. Povolání, která vyžadují hodně klečení, dřepů nebo zvedání těžkých břemen, nejsou s umělým kolenním kloubem vhodná. Totéž platí pro činnosti, které vyžadují časté stání na žebřících, lešeních, střeších nebo nerovných površích.

O tom, které aktivity jsou vhodné, se nejlépe poradte se svým lékařem. Následná vyšetření

Po implantaci protězy následují klinické a radiologické kontroly pacienta. Cílem těchto kontrolních vyšetření je včas rozpoznat případné vznikající komplikace, aby mohly být léčeny dříve, než dojde k dalšímu poškození kloubu nebo kostí⁶.

Pro kontrolní vyšetření nejsou stanoveny žádné pevné intervaly. Váš ošetřující lékař si proto stanoví vlastní rutinu. Klinická vyšetření mohou být v prvních měsících častější než radiologická vyšetření. Důvodem je radiční zátěž spojená s každým rentgenovým vyšetřením.

³ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en (navštíveno 22.10.2024)

⁴ Aresti N et al: Primární péče pacienty po operaci ramenního, kyčelního a kolenního kloubu. BMJ. 2017 Oct 18;359:j4431

⁵ Wijes S et al: Return to Sports and Physical Activity After Total and Unicdylar Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. Sports Med. 2016 Feb;46(2):269-92.

www.clarcert.com/_Resources/Persistent/0/e/1/5/0e15a2aaf9449835f76c642566839a75c8aaf7ae/_stellungnahme_ganzbeinstandaufnahm ⁶ Hass H: Prohlášení o provádění pooperačních rentgenových snímků celých nohou duben 2016. <https://e%20%28160401%29.pdf> (navštíveno 22. října 2024).

Pokud jde o následná radiologická vyšetření, odkazujeme na následující doporučení Německé společnosti pro artroplastiku (AE)⁽⁷⁾:

- Vzhledem k tomu, že k aseptickému uvolnění a opotřebením cementovaných totálních endoprotéz kolenního kloubu dochází až při pozdním selhání, je třeba tyto protézy kontrolovat pouze ve 2-3letých intervalech od 5. pooperačního roku u pacientů bez stížností nebo s malým počtem stížností - po nenápadné pooperační kontrole.
- Bezcementové totální endoprotézy kolenního kloubu by měly být také jeden rok po operaci. Pokud se během této doby nezjistí žádné abnormality, mohou být intervaly kontrol u pacientů bez příznaků nebo s nízkými příznaky stejné jako u cementovaných protéz.
- Pacienti by měli být informováni o doporučených kontrolách po operaci, aby se jich mohli sami zúčastnit.

Pacienti s odchylkou osy nohy po implantaci protézy mohou vyžadovat kratší intervaly kontrol než pacienti bez odchylky osy. Důvodem je, že asymetrické zatěžování umělého kolenního kloubu může vést ke zvýšenému opotřebením, a tím k předčasnému výskytu osteolýzy nebo uvolnění protézy.

















Ve vlastním zájmu byste se proto měli zúčastnit všech dohodnutých kontrolních schůzek, i když nemáte žádné stížnosti! Pokud máte jakékoli stížnosti, neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Pokud máte podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), informujte vyšetřujícího lékaře o všech svých implantátech. Vyšetření magnetickou rezonancí může mít nežádoucí účinky, které mohou pacienta poškodit. Mezi možné účinky patří artefakty, zahřívání implantátu, indukce elektrických proudů a uvolnění implantátu. Tyto účinky se mohou značně lišit v závislosti na vlastnostech implantátu (materiál, velikost, umístění v těle atd.) a kombinaci s jinými implantáty. Kromě toho existují různí výrobci a generace systémů MRI. Společnost OHST proto nemůže vydat žádné prohlášení o bezpečnosti implantátů OHST s konkrétním systémem MRI. Před provedením magnetické rezonance je proto nezbytné, aby vyšetřující lékař provedl posouzení rizik pro konkrétního pacienta a rozhodl, zda a za jakých podmínek lze vyšetření bezpečně provést.

Informace o vaší protéze/pas endoprotézy

Při propuštění z kliniky po operaci obdržíte propustku na implantát (propustku na endoprotézu). Ten všechny důležité informace o vašem implantátu. Tento dokument byste měla mít vždy sebe.

Význam symbolů používaných např. v návodu k použití, na štítcích společnosti OHST Medizintechnik AG nebo na implantační kartě je uveden níže.

	• Postupujte podle návodu k použití		• Dávka
	• Pozor		• Výrobce
	• Nepoužívejte znovu		• Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	• Datum výroby (rok-měsíc)		• Skladujte na suchém místě
	• Použitelné do (rok-měsíc)		• Ochrana před slunečním zářením
	• Nesterilizujte znovu		• Jedinečný identifikátor produktu
	• Sterilizováno zářením		• Název produktu
	• Sterilizováno ethylenoxidem		• Jméno pacienta nebo ID pacienta

⁷ Von Roth et al.: Radiologické sledování primárních endoprotéz kyčelního a kolenního kloubu - doporučení Německé společnosti artroplastiku (AE). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279.



• Dvojitý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem



• Dvojitý sterilní bariérový systém



• Referenční číslo



• Sériové číslo



• Datum implantace



• Název a adresa implantujícího zdravotnického zařízení



• Webové stránky

Protézy kolenního kloubu od společnosti OHST Medizintechnik AG jsou vyrobeny z následujících materiálů. Podrobné informace o nich najdete na své implantační kartě.

Nerezová ocel podle ISO 5832-1 (chemické složení)	
Prvek	Hmotnostní podíl v %
Uhlík	max. 0,030
Křemík	max. 1,0
Mangan	max. 2,0
Fosfor	max. 0,025
Síra	max. 0,010
Dusík	max. 0,10
Chrome	17,0 až 19,0
Molybden	2,25 až 3,00
Nikl	13,0 až 15,0
Měď	max. 0,50
Iron	Odpočinek

Tvářená slitina titanu, hliníku a 4 vanadu podle ISO 5832-3 (chemické složení)	
Prvek	Hmotnostní podíl v %
Hliník	5,5 až 6,75
Vanad	3,5 až 4,5
Iron	max. 0,3
Kyslík	max. 0,2
Uhlík	max. 0,08
Dusík	max. 0,05
Vodík	max. 0,015
Titan	Odpočinek

Slitina kobaltu, chromu a molybdenu podle ISO 5832-4 (chemické složení)	
Prvek	Hmotnostní podíl v %
Chrome	26,5 až 30,0
Molybden	4,5 až 7,0
Nikl	max. 1,0
Iron	max. 1,0
Uhlík	max. 0,35
Mangan	max. 1,0
Křemík	max. 1,0
Kobalt	Odpočinek

Slitina kobaltu, chromu a molybdenu pro kování podle ISO 5832-12 (chemické složení)	
Prvek	Hmotnostní podíl v %
Chrome	26,0 až 30,0
Molybden	5,0 až 7,0
Iron	0,75 Maximální hodnota
Mangan	1.0 Maximální hodnota
Křemík	1.0 Maximální hodnota
Uhlík	0,35 Maximální hodnota
Nikl	1.0 Maximální hodnota
Dusík	0,25 Maximální hodnota
Kobalt	Odpočinek

Ultravysokomolekulární polyetylen (UHMWPE) podle ISO 5834-1/2 (popel a stopové prvky)	
Prvek	Maximální povolené množství v mg/kg
Ash	125
Titan	40
Vápník	5
Chlor	30
Hliník	20

Vysoce zesíťovaný polyetylen s ultravysokou molekulovou hmotností s přidavkem vitamínu E (alfa-tokoferol) (popel a stopové prvky).	
Prvek	Množství
Ash	max. 125 mg/kg
Titan	max. 40 mg/kg
Vápník	max. 5 mg/kg
Chlor	max. 30 mg/kg
Hliník	max. 20 mg/kg
Vitamin E	1000 ±150 ppm

Lze i následující nátěry:

Titanový plazmový nástřik (TPS) podle ASTM F1580 (chemické složení)	
Prvek	Hmotnostní podíl v %
Hliník	max. 6,75
Vanad	max. 4,5
Kyslík	max. 0,4
Iron	max. 0,5
Uhlík	max. 0,08
Vodík	max. 0,05
Dusík	max. 0,05
Měď	max. 0,1
Cín	max. 0,1
Křemík	max. 0,04
Chlor	max. 0,2
Yttrium	max. 0,005
Titan	Odpočinek

BONIT®	
Fázové složení	≥ 70 % bruschit [$\text{CaH}(\text{PO}_4) \times 2 \text{H}_2\text{O}$] ≤ 30 % hydroxyapatit [$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$]
Poměr Ca/P	1,1 ± 0,1
Stopové prvky	Arzen: max. 3 ppm Kadmium: max. 5 ppm Rtuť: max. 30 ppm Olovo: max. 50 ppm

Nitrid titanu a niobu (TiNbN)	
Prvek	Hmotnostní podíl v %
Titan	max. 70
Niob	max. 30
Iron	< 0,05
Kyslík	< 0,2
Uhlík	< 0,2
Dusík	< 0,05
Vodík	< 0,02

Další informace

AE - Německá společnost pro endoprotetiku e.V.

AE - Německá společnost pro artroplastiku (AE) byla založena jako nezisková organizace. Jejími členy jsou přední ortopedi a úrazoví chirurgové a vědci, kteří se zabývají otázkami souvisejícími s artroplastikou a alternativními metodami léčby zachovávajícími klouby.

Je sekci Německé společnosti pro ortopedii a úrazovou chirurgii (DGOU), a proto je zodpovědná za všechny otázky týkající se artroplastiky.

Zde naleznete odpovědi na nejčastější otázky týkající se onemocnění a léčby, včetně nasazení umělého kloubu (endoprotézy).

Internetová adresa: <https://www.ae-germany.com>

Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM)

Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) je nezávislým vyšším spolkovým orgánem v působnosti Spolkového ministerstva zdravotnictví.

V souvislosti se zdravotnickými prostředky spočívají úkoly BfArM především v centralizované evidenci, hodnocení a posuzování rizik vznikajících při aplikaci nebo používání a v koordinaci opatření, která je třeba přijmout. Přitom se opírá o došlá hlášení o událostech týkajících se zdravotnických prostředků.

Internetová adresa: <https://www.bfarm.de>

Německá společnost pro ortopedii a ortopedickou chirurgii

Společnost se považuje za odpovědnou za vědecké otázky ve vztahu k veřejnosti a lékařské profesi, a proto je kontaktním místem pro ostatní společnosti a sdružení, instituce a úřady. Účelem společnosti je podpora ortopedické vědy v oblasti výzkumu, výuky a praktického využití, včetně rehabilitace tělesně postižených osob.

Zde najdete informace o všech aspektech ortopedické problematiky.

Internetová adresa: ADRESA: <https://dgooc.de>

EPRD German Arthroplasty Register gGmbH

Registr endoprotéz v Německu (EPRD) byl zřízen s cílem zajistit a zlepšit kvalitu používaných endoprotéz a zvýšit tak bezpečnost pacientů. V budoucnu bude díky rozsáhlému souboru dat EPRD možné snadněji než dosud analyzovat příčiny případných selhání při zákrocích s artroplastikou. V takovém případě bude možné objasnit, zda za opakování operace mohou použité implantáty, operační postup nebo specifické vlastnosti pacienta.

Od roku 2020 zveřejňuje EPRD kromě výroční zprávy každoročně také vlastní informace pro pacienty. Publikace obsahuje klíčové výsledky analýzy údajů z příslušné výroční zprávy - shrnuté stručně a pro pacienty přívětivým způsobem.

Internetová adresa: <https://www.eprd.de>

EUDAMED - Evropská databáze zdravotnických prostředků

EUDAMED bude mapovat životní cyklus zdravotnických prostředků nabízených Evropské unii (EU) v reálném čase. Do databáze budou integrovány různé elektronické systémy, aby bylo možné shromažďovat a zpracovávat informace zdravotnických prostředků a příslušných společnostech (např. výrobcích). Cílem EUDAMED je zvýšit transparentnost, mimo jiné prostřednictvím lepšího přístupu veřejnosti a zdravotnických pracovníků obecně k informacím, a zlepšit koordinaci mezi členskými státy.

Internetová adresa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Institut pro kvalitu a efektivitu ve zdravotnictví (IQWiG)

Institut pro kvalitu a efektivitu ve zdravotnictví (IQWiG) je odborně nezávislá vědecká organizace soukromé a neziskové Nadace pro kvalitu a efektivitu ve zdravotnictví (Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen).

Zdravotní péče. Cílem nadace je podporovat rozhodování o zdravotních otázkách založené na důkazech. Zveřejněním stránek Gesundheitsinformation.de plní Institut část svého zákonného mandátu vzdělávat veřejnost v oblasti zdraví. Webové stránky pokrývají širokou škálu témat a jsou určeny jak nemocným, tak zdravým občanům. Gesundheitsinformation.de je určen k tomu, aby lidem pomohl pochopit výhody a nevýhody důležitých možností léčby a zdravotnických služeb.

Internetová adresa: <https://www.gesundheitsinformation.de>

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Podkladem pro údaje vdek-Kliniklotsen jsou zprávy o kvalitě poskytované jednotlivými nemocnicemi, které byly vypracovány v souladu s platnými předpisy Spolkového smíšeného výboru. Díky tomu vám průvodce nemocnicemi poskytne komplexní informace o léčbě, vybavení a kvalitě v nemocnicích.

Na internetovém portálu www.vdek-arztlotse.de mohou uživatelé vyhledávat konkrétně registrované lékaře, zubaře, psychoterapeuty a pohotovostní ambulance v Německu. Kromě toho jim vdek-Arztlotsen poskytuje rozsáhlé informace o příslušné ordinaci, jako je dostupnost a konzultační hodiny nebo stupeň přístupnosti, ale také o terapeutických specializacích lékaře.

Internetová adresa: <https://www.vdek-kliniklotse.de>
<https://www.vdek-arztlotse.de>

Nezisková organizace Weisse Liste

Bílá listina vznikla jako společný projekt nadace Bertelsmann Stiftung a největších patientských a spotřebitelských organizací. Pomáhá pacientům, lidem, kteří potřebují péči, a příbuzným najít spolehlivé poskytovatele zdravotní péče a nabízí nezávislé informace a pomoc při rozhodování o nemocech a možnostech léčby. Jejím jediným cílem je obecné blaho.

V Bílém seznamu najdou pacienti společníka na cestě ke zdravotní péči, která odpovídá jejich potřebám a požadavkům, a k většímu sebeurčení v oblasti zdraví. Proto je patronem Weisse Liste také zmocněnec spolkové vlády pro pacienty.

Internetová adresa: <https://www.weisse-liste.de>

Výrobce:
OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
Německo
Telefon +49 (0) 3385 5420 0
Fax +49 (0) 3385 5420 99
e-mail info@ohst.de
Internet www.ohst.de

Odmítnutí odpovědnosti

Tyto informace jsou určeny lékařským laikům.
Údaje obsažené v informacích o produktech
jsou obecné povahy a nepředstavují lékařské
doporučení.

Informace byly sestaveny lékařskými
odborníky a kvalifikovanými zaměstnanci
společnosti OHST AG podle jejich
nejlepšího vědomí.

Pro aktuálnost, správnost a
za úplnost poskytnutých informací
nepřebíráme žádnou odpovědnost ani
záruku.
Jakákoli odpovědnost za hmotné nebo
nehmotné škody vyplývající z použití
těchto informací je vyloučena.

Tento dokument byl přeložen z němčiny
pomocí softwaru. Upozorňujeme, že i
přes pečlivou kontrolu nelze zcela chyby
nebo nepřesnosti.