

## Αντικατάσταση γόνατος

Πληροφορίες για τον ασθενή



## Αγαπητέ ,

Έχετε υποβληθεί σε αντικατάσταση άρθρωσης γόνατος από την OHST Medizintechnik AG. Παρακάτω θα θέλαμε να σας δώσουμε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες και ακολουθήστε τις οδηγίες.

Το παρόν έγγραφο εξυπηρετεί την εκπλήρωση των απαιτήσεων που απορρέουν από το άρθρο 18 και το παράρτημα I τμήμα 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

## Προβλεπόμενη χρήση

Οι προθέσεις της άρθρωσης του γόνατος είναι εμφυτεύματα που παραμένουν μόνιμα στο σώμα και αντικαθιστούν μερικώς ή πλήρως την κατεστραμμένη άρθρωση. Η πλήρης άρθρωση του γόνατος αντικαθίσταται από τρία εξαρτήματα: Το μηριαίο εξάρτημα, το κνημιαίο εξάρτημα και το επιγονατιδικό εξάρτημα.

Ανεξάρτητα από το σχήμα και τον τύπο αγκύρωσης των επιμέρους στοιχείων των αρθρώσεων, αυτά εκπληρώνουν πάντα τις ίδιες λειτουργίες:

**Μηριαίο εξάρτημα:** Εξάρτημα μιας αντικατάστασης άρθρωσης γόνατος που συνδέεται με το μηριαίο οστό για να αντικαταστήσει τις επιφάνειες ολίσθησης.

**Κνημιαία συνιστώσα:** Εξάρτημα μιας αντικατάστασης άρθρωσης γόνατος που συνδέεται με την κνήμη για να αντικαταστήσει τις επιφάνειες ολίσθησης. Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να αποτελούνται από ένα εξάρτημα ή από ένα σύνολο εξαρτημάτων που πρέπει να συναρμολογηθούν από τον χρήστη.

**Στοιχείο επιγονατίδας:** Εξάρτημα ολικής ή μερικής αντικατάστασης γόνατος που χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση των επιφανειών ολίσθησης της επιγονατίδας. Τα εν λόγω εμφυτεύματα διατίθενται είτε ως σταθερό έδρανο ενός τεμαχίου είτε ως κινητό έδρανο που αποτελείται από δίσκο επιγονατίδας και ένθετο επιγονατίδας.

Στόχος είναι η ανακούφιση από τον πόνο και η βελτίωση της λειτουργίας της άρθρωσης του γόνατος σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.

## Ασφάλεια και απόδοση

Τα στοιχεία του μητρώου δείχνουν<sup>1</sup> ότι περίπου το 82% όλων των ολικών ενδοπροθέσεων γόνατος μπορεί να διαρκέσει 25 χρόνια. Ανάλογα με τον τύπο στερέωσης στο οστό, κατά τη διάρκεια της περιόδου φθοράς της πρόθεσης είναι δυνατόν να προκύψουν οι ακόλουθες πιθανότητες αστοχίας<sup>(2)</sup>:

Τύπος της στερέωσης στο οστό	Πιθανότητα αθέτησης ...							
	1 έτος	2 χρόνια	3 χρόνια	4 χρόνια	5 χρόνια	6 χρόνια	7 χρόνια	8 χρόνια
τσιμεντοποιημένο	1,7 %	2,5 %	3,0 %	3,3 %	3,6 %	3,8 %	4,0 %	4,3 %
υβρίδιο	1,8 %	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %
χωρίς τσιμέντο	1,9 %	3,0 %	3,8 %	4,0 %	4,1 %	4,3 %	4,3 %	4,3 %

Η διάρκεια ζωής μιας τεχνητής αρθροπλαστικής γόνατος μπορεί επηρεαστεί σημαντικά από παράγοντες όπως η ηλικία, το φύλο, ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ) και οι συνοδές ασθένειες. Όσο νωρίτερα τοποθετείται μια πρόθεση, τόσο πιο πιθανό είναι χρειαστεί να αντικατασταθεί το εμφύτευμα. Οι άνδρες ασθενείς μεγαλύτερη πιθανότητα αποτυχίας από ό,τι οι γυναίκες ασθενείς. Ο υψηλός ΔΜΣ και ο αριθμός των συνοδών ασθενειών μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της . Τα νοσοκομεία και οι γιατροί με μεγαλύτερη εμπειρία λόγω μεγαλύτερου αριθμού θεραπειών τείνουν να μειώνουν τον κίνδυνο αντικατάστασης της πρόθεσης.

Οι λόγοι για μια περαιτέρω επέμβαση στην άρθρωση του γόνατος μπορεί να περιλαμβάνουν Λοίμωξη, χαλάρωση, οστεόλυση, κάταγμα, αστάθεια, φθορά του εμφυτεύματος, κακή θέση του εμφυτεύματος ή περιορισμένη κίνηση.

Συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις

Η ΕΕ βρίσκεται στη διαδικασία δημιουργίας μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Μόλις αυτή είναι διαθέσιμη, θα μπορείτε να υποβάλλετε τη λεγόμενη "Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων" για το ιατροτεχνολογικό σας προϊόν.

<sup>1</sup> Evans JT et al: How long does a knee replacement last? Mia συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση σειρών περιπτώσεων και αναφορών εθνικών μητρώων με περισσότερα από 15 έτη παρακολούθησης. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):655-663

<sup>2</sup> Ετήσια έκθεση 2023 του μητρώου ενδοπροθέσεων της Γερμανίας (EPRD). DOI: 10.36186/reportepd082023

συγκεκριμένο εμφύτευμα, το ενημερώνεται τακτικά. Μέχρι την έναρξη του EUDAMED, η έκθεση αυτή μπορεί να ζητηθεί από την OHST Medizintechnik AG.

## Σημαντικές πληροφορίες σε σχέση με το εμφύτευμά σας

Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι η παρουσία μιας ή περισσότερων από τις ακόλουθες συνοδές καταστάσεις (παράγοντες κινδύνου) μπορεί να οδηγήσει σε συντομότερους χρόνους ανάρρωσης, συχνότερες επιπλοκές ή συνολικά χειρότερη έκβαση της αρθροπλαστικής γόνατος. Ο κατάλογος αυτός δεν είναι εξαντλητικός.

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Υπέρβαρο
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση ναρκωτικών
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ή εθιστικές ασθένειες
- Εγκυμοσύνη
- Υψηλές δόσεις κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Λοιμώδη νοσήματα που έχουν εκδηλωθεί ή επίκεινται με πιθανή εκδήλωση στις αρθρώσεις
- Ιστορικό εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ή/και πνευμονικής εμβολής
- Όλοι οι γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι

Παράγοντες κινδύνου και ειδικές συνθήκες για την αρθροπλαστική γόνατος:

- Διαταραχές του μεταβολισμού των οστών (οστεοπόρωση, οστεομαλακία)
- Διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυϊκή δυσλειτουργία της πάσχουσας άρθρωσης
- Ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους
- Αναμενόμενες ακραίες πιέσεις, π.χ. από την εργασία και τον αθλητισμό
- Ασθένεια από πτώση ή άλλοι λόγοι για επαναλαμβανόμενα ατυχήματα με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που καθιστούν δύσκολη την αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Αποδυνάμωση των υποστηρικτικών δομών λόγω όγκου

Ανεπιθύμητα αποτελέσματα

Οι αρνητικές επιπτώσεις που αναφέρονται παρακάτω είναι από τις πιο τυπικές και συχνές συνέπειες της χειρουργικής επέμβασης:

- Μόλυνση
- Φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παρααισθησία
- Μούδιασμα
- Πρήξιμο
- Νευρική βλάβη
- Οίδημα

Οι αρνητικές επιπτώσεις που αναφέρονται παρακάτω είναι από τις πιο τυπικές και πιο συχνές συνέπειες της αρθροπλαστικής γόνατος:

- Κάταγμα κνήμης ή μηριαίου οστού
- Υποστροφή ή εξάρθρωση της επιγονατίδας
- Αστάθεια, αλλαγές στη θέση ή χαλάρωση εξαρτημάτων
- Αποκόλληση εξαρτημάτων
- Ανεπαρκής ελευθερία κινήσεων
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετάλλων
- Επιπλοκές του επιγονατιδομηριαίου
- Νευροαγγειακές επιπλοκές
- Παράλυση/παράλυση του περονιαίου νεύρου
- Εμβολή λίπους
- Αρτηριακή ανεπάρκεια / βλάβη
- Αρθροϊνώματωση / συμφύσεις
- Κατάγματα εμφυτευμάτων

- Θόρυβοι εμφυτεύματος
- Μειωμένη ποιότητα ζωής (πόνος, διαταραχές ύπνου, περιορισμένο εύρος κινήσεων, ιδίως όταν ξαπλώνετε)
- Φλεγμονές
- Metallosis
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Ψευδοόγκοι

Η εμφάνιση συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να καταστήσει αναγκαία τη χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους<sup>3</sup> όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

#### Δραστηριότητες καθημερινής διαβίωσης

Ανάλογα με το ασκούμενο επάγγελμα, τη χρησιμοποιούμενη πρόθεση και την πορεία της ανάρρωσης, συνήθως χρειάζονται 2 έως 3 μήνες για να είναι δυνατή η επιστροφή στην εργασία. Ορισμένες φορές είναι δυνατή η σταδιακή επιστροφή στην εργασία, ξεκινώντας με λίγες ώρες την ημέρα και αυξάνοντας στη συνέχεια σταδιακά τον όγκο εργασίας<sup>4</sup>.

Ισχυροί μύες, τένοντες και σύνδεσμοι παρέχουν στήριξη στην πρόθεση, γι' αυτό και η κίνηση είναι επίσης σημαντική με την αντικατάσταση της άρθρωσης. Ωστόσο, η διάρκεια ζωής μιας πρόθεσης εξαρτάται επίσης από το πόσο μεγάλη είναι η καταπόνηση που ασκείται σε αυτήν. Επομένως, υπάρχουν δραστηριότητες και αθλήματα που είναι πιο κατάλληλα για άτομα με τεχνητή άρθρωση γόνατος από άλλα.

Οι δραστηριότητες που καταπονούν λιγότερο την άρθρωση περιλαμβάνουν

- Περίπατοι ή εύκολες, όχι πολύ ορεινές πεζοπορίες
- Κολύμβηση
- Χορεύοντας
- ελαφριά γυμναστική

Δραστηριότητες και αθλήματα που καταπονούν πολύ την τεχνητή άρθρωση είναι:

- Τζόκινγκ
- Αθλήματα όπως το τένις, το σκουός ή το ποδόσφαιρο όπου οι αρθρώσεις εκτίθενται σε χτυπήματα, στροφές ή σπασμωδικές κινήσεις
- Αθλήματα με σωματική επαφή και αντίστοιχο κίνδυνο πτώσης, για παράδειγμα πολεμικές τέχνες

Για πολλά αθλήματα, εξαρτάται από το πόσο καλά ασκούνταν πριν από την αρthroπλαστική<sup>5</sup>. Εάν ξεκινάτε ένα νέο άθλημα, δεν έχετε ακόμη συνηθίσει σε αυτό και επομένως έχετε αυξημένο κίνδυνο δυσμενών κινήσεων και ατυχημάτων. Επαγγέλματα που απαιτούν πολύ γονάτισμα, οκλαδόν ή βαριά ανύψωση δεν είναι κατάλληλα με τεχνητή άρθρωση γόνατος. Το ίδιο ισχύει και για δραστηριότητες που απαιτούν συχνή ορθοστασία σε σκάλες, σκαλωσιές, στέγες ή ανώμαλες επιφάνειες.

Είναι καλύτερο συμβουλευτείτε το γιατρό σας σχετικά με το ποιες δραστηριότητες είναι κατάλληλες.

#### Εξετάσεις παρακολούθησης

Μετά την εμφύτευση της πρόθεσης ακολουθεί κλινικός και ακτινολογικός έλεγχος του ασθενούς. Σκοπός αυτών των ελέγχων παρακολούθησης είναι η έγκαιρη αναγνώριση τυχόν αναδυόμενων επιπλοκών, ώστε να αντιμετωπιστούν προτού προκληθεί περαιτέρω βλάβη στην άρθρωση ή το οστό<sup>6</sup>.

Δεν υπάρχουν καθορισμένα χρονικά διαστήματα για την εξέταση παρακολούθησης. Συνεπώς, ο θεράπων ιατρός σας θα έχει καθιερώσει τη δική του ρουτίνα. Οι κλινικές εξετάσεις μπορεί να είναι συχνότερες από τις ακτινολογικές εξετάσεις κατά τους πρώτους μήνες. Ο λόγος για αυτό είναι η έκθεση στην ακτινοβολία που συνδέεται με κάθε ακτινολογική εξέταση.

<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) (πρόσβαση στις 22/10/2024)

<sup>4</sup> Aresti N et al: Primary care management of postoperative shoulder, hip, and knee arthroplasty. 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. Sports Med. 2016 Feb;46(2):269-92

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

Όσον αφορά τις ακτινολογικές εξετάσεις παρακολούθησης, παραπέμπουμε στις ακόλουθες συστάσεις της Γερμανικής Εταιρείας Αρθροπλαστικής (AE)<sup>(7)</sup>:

- Δεδομένου ότι η άσηπτη χαλάρωση και η φθορά των τιμιεντοποιημένων ολικών αρθροπλαστικών γόνατος εμφανίζονται μόνο σε όψιμες αποτυχίες, οι προθέσεις αυτές πρέπει να ελέγχονται μόνο ανά 2-3 έτη από το 5ο μετεγχειρητικό έτος και μετά σε ασθενείς χωρίς ή με λίγα παράπονα - μετά από έναν αφανή μετεγχειρητικό έλεγχο.
- Οι ολικές αρθροπλαστικές γόνατος χωρίς τιμιέντο θα πρέπει επίσης ελέγχονται ένα έτος μετεγχειρητικά. Εάν δεν διαπιστωθούν ανωμαλίες κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, τα διαστημένα ελέγχου για τους ασθενείς με μηδενικά/χαμηλά συμπτώματα μπορούν να είναι τα ίδια με εκείνα για τις τιμιεντένιες προθέσεις.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις συνιστώμενες εξετάσεις μετά την επέμβαση, ώστε να μπορούν να τις παρακολουθούν οι ίδιοι.

Οι ασθενείς με αποκλίσεις του άξονα του ποδιού μετά την εμφύτευση της πρόθεσης μπορεί να χρειάζονται μικρότερα διαστήματα ελέγχου από ό,τι οι ασθενείς χωρίς αποκλίσεις του άξονα. Ο λόγος για αυτό είναι ότι η ασύμμετρη φόρτιση της τεχνητής άρθρωσης του γόνατος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη φθορά και συνεπώς στην πρόωρη εμφάνιση οστεόλυσης ή χαλάρωσης της πρόθεσης.

















Για το δικό σας συμφέρον, θα πρέπει επομένως να παρευρίσκεστε σε όλα τα συμφωνηθέντα ραντεβού παρακολούθησης, ακόμη και δεν έχετε παράπονα! Εάν έχετε οποιοδήποτε παράπονο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία (MRI), ενημερώστε τον εξεταστή γιατρό για όλα τα εμφυτεύματά σας. Οι εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα που μπορεί να βλάψουν τον ασθενή. Οι πιθανές επιδράσεις περιλαμβάνουν τεχνουργήματα, θέρμανση του εμφυτεύματος, επαγωγή ηλεκτρικών ρευμάτων και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος (υλικό, μέγεθος, θέση στο σώμα κ.λπ.) και τον συνδυασμό με άλλα εμφυτεύματα. Επιπλέον, υπάρχουν διαφορετικοί κατασκευαστές και γενιές συστημάτων μαγνητικής τομογραφίας. Ως εκ τούτου, η OHST δεν είναι σε θέση να προβεί σε δηλώσεις σχετικά με την ασφάλεια των εμφυτευμάτων OHST με ένα συγκεκριμένο σύστημα MRI. Συνεπώς, η αξιολόγηση κινδύνου για κάθε ασθενή από τον εξεταστή ιατρό πριν από τη διενέργεια της μαγνητικής τομογραφίας είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφασιστεί εάν και υπό ποιες συνθήκες η εξέταση μπορεί να διεξαχθεί με ασφάλεια.





## Πληροφορίες σχετικά με το διαβατήριο της πρόθεσης/ενδοπρόθεσης σας




Όταν πάρετε εξιτήριο από την κλινική μετά την επέμβαση, θα λάβετε ένα πάσο εμφυτεύματος (πάσο ενδοπρόθεσης). Αυτό όλες τις σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμά σας. Θα πρέπει να έχετε πάντα αυτό το έγγραφο.

Η σημασία των συμβόλων που χρησιμοποιούνται, π.χ. στις οδηγίες χρήσης, στις ετικέτες της OHST Medizintechnik AG ή στην κάρτα εμφύτευσης, παρατίθεται παρακάτω.

	• Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		• Παρτίδα
	• Προσοχή		• Κατασκευαστής
	• Μην επαναχρησιμοποιείτε		• Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	• Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας)		• Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
	• Χρησιμοποίηση μέχρι (έτος-μήνας)		• Προστασία από το ηλιακό φως
	• Μην αποστειρώνετε εκ νέου		• Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	• Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		• Όνομα προϊόντος
	• Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		• Όνομα ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς

<sup>7</sup> Von Roth et al.: The radiological follow-up of primary hip and knee endoprostheses - Recommendation of the German Society for Arthroplasty (AE). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279

-  • Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
-  • Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
-  • Αριθμός αναφοράς
-  • Σειριακός αριθμός

-  • Ημερομηνία εμφύτευσης
-  • Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης που κάνει την εμφύτευση
-  • Ιστοσελίδα

Οι προθέσεις άρθρωσης γόνατος της OHST Medizintechnik AG κατασκευάζονται από τα ακόλουθα υλικά. Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό στην κάρτα εμφύτευσης.

<b>Ανοξείδωτος χάλυβας σύμφωνα με το ISO 5832-1 (χημική σύνθεση)</b>	
<b>Στοιχείο</b>	<b>Κλάσμα μάζας σε %</b>
Ανθρακας	μέγ. 0,030
Πυρίτιο	max. 1.0
Μαγγάνιο	max. 2.0
Φώσφορος	μέγ. 0,025
Θείο	μέγ. 0,010
Άζωτο	μέγ. 0,10
Χρώμιο	17,0 έως 19,0
Μολυβδαίνιο	2,25 έως 3,00
Νικέλιο	13,0 έως 15,0
Χαλκός	max. 0,50
Σίδηρος	Ανάπαυση

<b>Σφυρήλατο κράμα τιτανίου 6 - αλουμινίου 4 - βανάδιου κατά ISO 5832-3 (χημική σύνθεση)</b>	
<b>Στοιχείο</b>	<b>Κλάσμα μάζας σε %</b>
Αλουμίνιο	5,5 έως 6,75
Βανάδιο	3,5 έως 4,5
Σίδηρος	μέγ. 0,3
Οξυγόνο	μέγ. 0,2
Ανθρακας	μέγ. 0,08
Άζωτο	max. 0,05
Υδρογόνο	μέγ. 0,015
Τιτάνιο	Ανάπαυση

<b>Κράμα χύτευσης κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου κατά ISO 5832-4 (χημική σύνθεση)</b>	
<b>Στοιχείο</b>	<b>Κλάσμα μάζας σε %</b>
Χρώμιο	26,5 έως 30,0
Μολυβδαίνιο	4,5 έως 7,0
Νικέλιο	max. 1.0
Σίδηρος	max. 1.0
Άνθρακας	max. 0,35
Μαγγάνιο	max. 1.0
Πυρίτιο	max. 1.0
Κοβάλτιο	Ανάπαυση

<b>Κράμα σφυρηλάτησης κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου κατά ISO 5832-12 (χημική σύνθεση)</b>	
<b>Στοιχείο</b>	<b>Κλάσμα μάζας σε %</b>
Χρώμιο	26,0 έως 30,0
Μολυβδαίνιο	5,0 έως 7,0
Σίδηρος	0,75 Μέγιστη τιμή
Μαγγάνιο	1.0 Μέγιστη τιμή
Πυρίτιο	1.0 Μέγιστη τιμή
Άνθρακας	0,35 Μέγιστη τιμή
Νικέλιο	1.0 Μέγιστη τιμή
Άζωτο	0,25 Μέγιστη τιμή
Κοβάλτιο	Ανάπαυση

<b>Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) κατά ISO 5834-1/2 (τέφρα και ιχνοστοιχεία)</b>	
<b>Στοιχείο</b>	<b>Μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα σε mg/kg</b>
Στάχτη	125
Τιτάνιο	40
Ασβέστιο	5
Χλώριο	30
Αλουμίνιο	20

<b>Πολυαιθυλένιο υψηλής διασύνδεσης με εξαιρετικά υψηλό μοριακό βάρος με προσθήκη βιταμίνης E (α-τοκοφερόλη) (τέφρα και ιχνοστοιχεία)</b>	
<b>Στοιχείο</b>	<b>Ποσότητα</b>
Στάχτη	μέγιστο 125 mg/kg
Τιτάνιο	μέγιστο 40 mg/kg
Ασβέστιο	μέγιστο 5 mg/kg
Χλώριο	μέγιστο 30 mg/kg
Αλουμίνιο	μέγιστο 20 mg/kg
Βιταμίνη E	1000 ±150 ppm

Μπορούν επίσης εφαρμοστούν οι ακόλουθες επιστρώσεις:

<b>Ψεκασμός πλάσματος τιτανίου (TPS) σύμφωνα με το ASTM F1580 (χημική σύνθεση)</b>	
<b>Στοιχείο</b>	<b>Κλάσμα μάζας σε %</b>
Αλουμίνιο	max. 6,75
Βανάδιο	max. 4,5
Οξυγόνο	μέγ. 0,4
Σίδηρος	max. 0,5
Άνθρακας	μέγ. 0,08
Υδρογόνο	max. 0,05
Άζωτο	max. 0,05
Χαλκός	μέγ. 0,1
Κασσίτερος	μέγ. 0,1
Πυρίτιο	μέγ. 0,04
Χλώριο	μέγ. 0,2
Ύψτριο	μέγ. 0,005
Τιτάνιο	Ανάπαυση

<b>BONIT®</b>	
Σύνθεση φάσης	≥ 70 % μπρουσίτης [ $\text{CaH}(\text{PO}_4) \times 2 \text{H}_2\text{O}$ ] ≤ 30 % υδροξυαπατίτη [ $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ ]
Αναλογία Ca/P	1,1 ± 0,1
Ιχνοστοιχεία	Αρσενικό: μέγ. 3 ppm Κάδμιο: μέγ. 5 ppm Υδράργυρος: μέγ. 30 ppm Μόλυβδος: μέγ. 50 ppm

<b>Νιτρίδιο τιτανίου-νιόβιου (TiNbN)</b>	
<b>Στοιχείο</b>	<b>Κλάσμα μάζας σε %</b>
Τιτάνιο	max. 70
Νιόβιο	max. 30
Σίδηρος	< 0,05
Οξυγόνο	< 0,2
Άνθρακας	< 0,2
Άζωτο	<0,05
Υδρογόνο	< 0,02

## Περισσότερες πληροφορίες

ΑΕ - Γερμανική Εταιρεία Ενδοπροσθετικής e.V.

Η ΑΕ - Γερμανική Εταιρεία Αρθροπλαστικής (ΑΕ) ιδρύθηκε ως μη κερδοσκοπικός οργανισμός. Τα μέλη της είναι κορυφαίοι ορθοπεδικοί και τραυματιοχειρουργοί, καθώς και επιστήμονες που ασχολούνται με θέματα αρθροπλαστικής και εναλλακτικών μεθόδων θεραπειών για τη διατήρηση των αρθρώσεων.

Αποτελεί τμήμα της Γερμανικής Εταιρείας Ορθοπαιδικής και Χειρουργικής Τραύματος (DGOU) και, ως εκ τούτου, είναι υπεύθυνη για όλα τα θέματα που αφορούν την αρθροπλαστική.

Εδώ θα βρείτε απαντήσεις σε συχνές ερωτήσεις σχετικά με ασθένειες και θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης τεχνητής άρθρωσης (ενδοπρόθεσης).

Διεύθυνση Internet: <https://www.ae-germany.com>

Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (BfArM)

Το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (BfArM) είναι μια ανεξάρτητη ανώτερη ομοσπονδιακή αρχή στο χαρτοφυλάκιο του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας.

Σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα καθήκοντα του BfArM συνίστανται κυρίως στην κεντρική καταγραφή, αξιολόγηση και εκτίμηση των κινδύνων που προκύπτουν κατά την εφαρμογή ή τη χρήση και στο συντονισμό των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Για τον σκοπό αυτό, βασίζεται σε εισερχόμενες αναφορές περιστατικών που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Διεύθυνση Internet: <https://www.bfarm.de>

Γερμανική Εταιρεία Ορθοπεδικής και Ορθοπεδικής Χειρουργικής

Η εταιρεία θεωρεί τον εαυτό της υπεύθυνο για επιστημονικά θέματα σε σχέση με το κοινό και το ιατρικό επάγγελμα και, ως εκ τούτου, ως σημείο επαφής για άλλες εταιρείες και ενώσεις, ιδρύματα και αρχές. Σκοπός του συλλόγου είναι η προώθηση της ορθοπεδικής επιστήμης στην έρευνα, τη διδασκαλία και την πρακτική εφαρμογή, συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης ατόμων με σωματική αναπηρία.

Εδώ θα βρείτε πληροφορίες για όλες τις πτυχές των ορθοπεδικών

θεμάτων. Διεύθυνση στο Διαδίκτυο: <https://dgooc.de>

EPRD Γερμανικό μητρώο αρθροπλαστικής gGmbH

Το Μητρώο Ενδοπροθέσεων της Γερμανίας (EPRD) δημιουργήθηκε για να διασφαλίσει και να βελτιώσει την ποιότητα των χρησιμοποιούμενων ενδοπροθέσεων και, ως εκ τούτου, να αυξήσει την ασφάλεια των ασθενών. Στο μέλλον, η εκτεταμένη δεξαμενή δεδομένων του EPRD θα καταστήσει ευκολότερη από ό,τι στο παρελθόν την ανάλυση των αιτιών τυχόν αστοχιών σε διαδικασίες αρθροπλαστικής. Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο περιστατικό, θα είναι δυνατόν να διευκρινιστεί εάν τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα, η χειρουργική διαδικασία ή τα ειδικά χαρακτηριστικά του ασθενούς ευθύνονται για μια επαναληπτική επέμβαση.

Από το 2020, το ΕΔΔΥΠΠΥ δημοσιεύει κάθε χρόνο τις δικές του πληροφορίες για τους ασθενείς εκτός από την ετήσια έκθεσή του. Η δημοσίευση περιέχει τα βασικά αποτελέσματα της ανάλυσης δεδομένων από την αντίστοιχη ετήσια έκθεση - συνοπτικά και με τρόπο φιλικό προς τον ασθενή.

Διεύθυνση Internet: <https://www.eprd.de>

EUDAMED - Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Το EUDAMED θα χαρτογραφήσει τον κύκλο ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προσφέρονται Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) σε πραγματικό χρόνο. Διάφορα ηλεκτρονικά συστήματα θα ενσωματωθούν στη βάση δεδομένων ώστε να μπορούν να συλλέγονται και να επεξεργάζονται πληροφορίες σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις αντίστοιχες εταιρείες (π.χ. κατασκευαστές). Στόχος της EUDAMED είναι η αύξηση της διαφάνειας, μεταξύ άλλων μέσω της καλύτερης πρόσβασης σε πληροφορίες για το κοινό και τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εν γένει, και η βελτίωση του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών.

Διεύθυνση Internet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ινστιτούτο Ποιότητας και Αποδοτικότητας στην Υγεία (IQWiG)

Το Ινστιτούτο για την Ποιότητα και την Αποτελεσματικότητα στην Υγεία (IQWiG) είναι ένα επαγγελματικά ανεξάρτητο επιστημονικό ίδρυμα του ιδιωτικού και μη κερδοσκοπικού Ιδρύματος για την Ποιότητα και την Αποτελεσματικότητα στην Υγεία (Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen).

Υγειονομική περίθαλψη. Στόχος του ιδρύματος είναι να υποστηρίξει αποφάσεις που βασίζονται σε τεκμηριωμένα στοιχεία για θέματα υγείας.

Με τη δημοσίευση της ιστοσελίδας Gesundheitsinformation.de, το Ινστιτούτο εκπληρώνει μέρος της νομικής του εντολής να ενημερώνει το κοινό για θέματα υγείας. Ο δικτυακός τόπος καλύπτει ένα ευρύ φάσμα θεμάτων και απευθύνεται τόσο σε ασθενείς όσο και σε υγιείς πολίτες.

Το Gesundheitsinformation.de έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει τους ανθρώπους να κατανοήσουν τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα σημαντικών θεραπευτικών επιλογών και υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.

Διεύθυνση Internet: <https://www.gesundheitsinformation.de>

#### Σύνδεσμος Ταμείων Νομικών Ασφαλίσεων Υγείας (vdek)

Η βάση δεδομένων του vdek-Kliniklotsen είναι οι εκθέσεις ποιότητας που παρέχονται από τα επιμέρους νοσοκομεία, οι οποίες συντάχθηκαν σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς της Ομοσπονδιακής Κοινής Επιτροπής. Αυτό επιτρέπει στον νοσοκομειακό οδηγό να σας παρέχει ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία, τον εξοπλισμό και την ποιότητα στα νοσοκομεία.

Οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν την ηλεκτρονική πύλη [www.vdek-arztlotse.de](http://www.vdek-arztlotse.de) για να αναζητήσουν ειδικά εγγεγραμμένους γιατρούς, οδοντιάτρους, ψυχολογικούς ψυχοθεραπευτές και κλινικές επειγόντων περιστατικών στη Γερμανία. Επιπλέον, ο οδηγός γιατρών του vdek παρέχει εκτενείς πληροφορίες για το εκάστοτε ιατρείο, όπως η προσβασιμότητα και οι ώρες διαβούλευσης ή ο βαθμός προσβασιμότητας, αλλά και για τις θεραπευτικές ειδικότητες του γιατρού.

Διεύθυνση Internet: <https://www.vdek-kliniklotse.de>  
<https://www.vdek-arztlotse.de>

#### Weisse Liste μη κερδοσκοπικός οργανισμός

Ο λευκός κατάλογος δημιουργήθηκε ως κοινό σχέδιο μεταξύ του Bertelsmann Stiftung και των μεγαλύτερων οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών. Βοηθά τους ασθενείς, τα άτομα που χρειάζονται φροντίδα και τους συγγενείς να βρουν αξιόπιστους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και προσφέρει ανεξάρτητες πληροφορίες και βοηθήματα λήψης αποφάσεων για ασθένειες και θεραπευτικές επιλογές. Έχει δεσμευτεί αποκλειστικά για το κοινό καλό.

Στον Λευκό Κατάλογο, οι ασθενείς βρίσκουν έναν συνοδοιπόρο στην πορεία τους προς την υγειονομική περίθαλψη που ανταποκρίνεται στις ανάγκες και τις απαιτήσεις τους και προς μεγαλύτερη αυτοδιάθεση σε θέματα υγείας. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο ο επίτροπος της ομοσπονδιακής κυβέρνησης για τους ασθενείς είναι επίσης ο προστάτης της Weisse Liste.

Διεύθυνση Internet: <https://www.weisse-liste.de>

**Κατασκευαστής:**  
**OHST Medizintechnik AG** Grünauer  
Fenn 3  
14712 Rathenow  
Γερμανία  
Τηλέφωνο +49 (0) 3385 5420 0  
Φαξ +49 (0) 3385 5420 99  
e-mail [info@ohst.de](mailto:info@ohst.de)  
Διαδίκτυο [www.ohst.de](http://www.ohst.de)

**Αποποίηση ευθύνης**

Οι πληροφορίες αυτές απευθύνονται σε μη ειδικούς ιατρούς.  
Οι δηλώσεις που περιέχονται στις πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα είναι γενικής φύσης και δεν συνιστούν ιατρική συμβουλή.

Οι πληροφορίες έχουν συγκεντρωθεί από ειδικούς ιατρούς και εξειδικευμένους υπαλλήλους της OHST AG με την καλύτερη δυνατή γνώση.

Για την επικαιρότητα, την ορθότητα και την Καμία ευθύνη ή εγγύηση δεν αναλαμβάνεται για την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών.

Αποκλείεται οποιαδήποτε ευθύνη για υλικές ή άυλες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση των πληροφοριών αυτών.

Το παρόν έγγραφο μεταφράστηκε από τα γερμανικά με τη χρήση λογισμικού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι παρά τον προσεκτικό έλεγχο, τα λάθη ή οι ανακρίβειες δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς.