

Sostituzione del ginocchio

Informazioni per il paziente



Gentile ,

Avete ricevuto una protesi articolare di ginocchio da OHST Medizintechnik AG. Di seguito desideriamo fornirvi importanti informazioni relative al prodotto. La preghiamo di leggere attentamente le informazioni e di seguire le istruzioni. Il presente documento serve a soddisfare i requisiti derivanti dall'articolo 18 e dall'allegato I, sezione 23, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici.

Uso previsto

Le protesi articolari del ginocchio sono impianti che rimangono permanentemente nel corpo e sostituiscono parzialmente o completamente l'articolazione danneggiata. L'articolazione completa del ginocchio viene sostituita da tre componenti: Componente femorale, componente tibiale e componente rotulea.

Indipendentemente dalla forma e dal tipo di ancoraggio dei singoli componenti del giunto, essi svolgono sempre le stesse funzioni:

Componente femorale: Componente di una protesi articolare del ginocchio che viene fissata al femore per sostituirne le superfici di scorrimento.

Componente tibiale: Componente di una protesi articolare del ginocchio che viene fissata alla tibia per sostituirne le superfici di scorrimento. Questi impianti possono essere costituiti da un unico componente o da una serie di componenti che devono essere assemblati dall'utente.

Componente rotulea: Componente di una protesi totale o parziale del ginocchio utilizzata per sostituire le superfici di scorrimento della rotula. Questi impianti sono disponibili sia come accoppiamento fisso in un unico pezzo che come accoppiamento mobile composto da un porta-rotuleo e da un inserto rotuleo.

L'obiettivo è alleviare il dolore e migliorare la funzionalità dell'articolazione del ginocchio nei pazienti che hanno subito un intervento chirurgico.

Sicurezza e prestazioni

I dati del registro mostrano¹ che circa l'82% di tutte le endoprotesi totali di ginocchio può durare 25 anni. A seconda del tipo di fissazione nell'osso, sono possibili le seguenti probabilità di fallimento durante il periodo di usura della protesi²:

Tipo di fissaggio nell'osso	Probabilità di default ...							
	1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	5 anni	6 anni	7 anni	8 anni
cementata	1,7 %	2,5 %	3,0 %	3,3 %	3,6 %	3,8 %	4,0 %	4,3 %
ibrido	1,8 %	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %
senza cemento	1,9 %	3,0 %	3,8 %	4,0 %	4,1 %	4,3 %	4,3 %	4,3 %

La durata di vita di una protesi artificiale di ginocchio può significativamente influenzata da fattori quali l'età, il sesso, l'indice di massa corporea (BMI) e le malattie concomitanti. Quanto più precocemente viene inserita una protesi, tanto più è probabile l'impianto debba essere sostituito. I pazienti di sesso maschile una maggiore probabilità di fallimento rispetto alle donne. Un IMC elevato e il numero di malattie concomitanti possono ridurre la durata di vita della . Gli ospedali e i medici con una maggiore esperienza dovuta a un numero più elevato di trattamenti tendono a ridurre il rischio di sostituzione della protesi.

I motivi per un intervento di follow-up sull'articolazione del ginocchio possono essere i seguenti Infezione, mobilizzazione, osteolisi, frattura, instabilità, usura dell'impianto, malposizione dell'impianto o limitazione del movimento.

Relazione di sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

L'UE sta creando una banca dati europea per i dispositivi medici (EUDAMED). Non appena sarà disponibile, sarà possibile presentare un cosiddetto "Summary of Safety and Clinical Performance" per il proprio dispositivo medico.

¹ Evans JT et al: Quanto dura una protesi di ginocchio? Una revisione sistematica e una meta-analisi di serie di casi e registri nazionali con più di 15 anni di follow-up. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):655-663

² Relazione annuale 2023 del Registro delle Endoprotesi della Germania (EPRD). DOI: 10.36186/repoteprd082023

impianto specifico, che aggiornato regolarmente. Fino all'avvio di EUDAMED, questo rapporto può essere richiesto a OHST Medizintechnik AG.

Informazioni importanti relative all'impianto

L'esperienza clinica ha dimostrato che la presenza di una o più delle seguenti condizioni concomitanti (fattori di rischio) può portare a tempi di recupero più brevi, a complicazioni più frequenti o a un esito complessivamente peggiore dell'artroplastica di ginocchio. Questo elenco non è esaustivo.

Fattori e condizioni di rischio generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di droghe
- Gruppi di pazienti con malattie mentali o dipendenze
- Gravidanza
- Assunzione di dosi elevate di cortisone o citostatici
- Malattie infettive già sperimentate o imminenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi di trombosi venosa profonda e/o embolia polmonare
- Tutti i rischi chirurgici generali

Fattori di rischio e condizioni specifiche per l'artroplastica del ginocchio:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Disturbi circolatori dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzione muscolare dell'articolazione interessata
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Previsti stress estremi, ad esempio dal lavoro e dallo sport
- Malattia da caduta o altri motivi di incidenti ripetuti con aumento del rischio di frattura
- Deformità articolari che rendono difficile l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture di sostegno a causa del tumore

Effetti indesiderati

Gli effetti negativi elencati di seguito sono tra le conseguenze più tipiche e comuni della chirurgia:

- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematomi
- Paraestesia
- Intorpidimento
- Gonfiore
- Danni ai nervi
- Edema

Gli effetti negativi elencati di seguito sono tra le conseguenze più tipiche e comuni dell'artroplastica del ginocchio:

- Frattura della tibia o del femore
- Sublussazione o lussazione della rotula
- Instabilità, cambiamenti di posizione o allentamento dei componenti
- Distacco dei componenti
- Libertà di movimento insufficiente
- Reazioni di ipersensibilità ai metalli
- Complicazioni femoro-rotulee
- Complicazioni neurovascolari
- Paralisi/paralisi del nervo peroneo
- Embolia di grasso
- Insufficienza / danno arterioso
- Artrofibrosi / aderenze
- Fratture dell'impianto

- Rumori dell'impianto
- Riduzione della qualità della vita (dolore, disturbi del sonno, limitazione dei movimenti, soprattutto da sdraiati)
- Infiammazioni
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Pseudotumori

La comparsa di effetti avversi specifici può rendere necessario un intervento di revisione.

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro³ in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Attività della vita quotidiana

A seconda dell'occupazione svolta, della protesi utilizzata e del decorso del recupero, di solito sono necessari da 2 a 3 mesi prima che sia possibile tornare al lavoro. A volte è possibile un ritorno graduale al lavoro, iniziando con poche ore al giorno e poi aumentando gradualmente la quantità di lavoro⁴.

Muscoli, tendini e legamenti forti forniscono supporto alla protesi, motivo per cui il movimento è importante anche con una protesi articolare. Tuttavia, la durata di vita di una protesi dipende anche da quanto viene sollecitata. Ci sono quindi attività e sport che sono più adatti alle persone con un'articolazione artificiale del ginocchio rispetto ad altri.

Tra le attività che sollecitano meno l'articolazione vi sono

- Passeggiate o escursioni facili e non troppo montane
- Nuoto
- Danza
- ginnastica leggera

Le attività e gli sport che sollecitano molto l'articolazione artificiale sono:

- Jogging
- Sport come il tennis, lo squash o il calcio, in cui le articolazioni sono esposte a urti, torsioni o movimenti a scatti.
- Sport con contatto fisico e relativo rischio di caduta, come ad esempio le arti marziali.

Per molti sport, da quanto sono stati praticati prima della sostituzione dell'articolazione⁵. Se si inizia un nuovo sport, non si è ancora abituati e quindi aumenta il rischio di movimenti sfavorevoli e incidenti. Le professioni che richiedono di inginocchiarsi, accovacciarsi o sollevare carichi pesanti non sono adatte a un'articolazione artificiale del ginocchio. Lo stesso vale per le attività che richiedono di stare spesso in piedi su scale, impalcature, tetti o superfici irregolari.

È meglio consultare medico per sapere quali attività sono adatte. Esami di follow-up

L'impianto della protesi è seguito da controlli clinici e radiologici del paziente. Lo scopo di questi esami di follow-up è quello di riconoscere precocemente eventuali complicazioni emergenti, in modo da poterle trattare prima che si verifichino ulteriori danni all'articolazione o all'osso⁶.

Non esistono intervalli fissi per una visita di controllo. Il medico curante avrà quindi stabilito una propria routine. Nei primi mesi gli esami clinici possono essere più frequenti di quelli radiologici. Il motivo è l'esposizione alle radiazioni associata a ciascun esame radiografico.

³ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en (visitato il 22/10/2024)

⁴ Aresti N et al: Gestione dell'assistenza primaria nel post-operatorio di artroplastica di spalla, anca e ginocchio. BMJ. 2017 Oct 18;359:j4431

⁵ 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_ganzbeinstandaufnahme ⁶ Hass H: Statement on the performance of whole-leg radiographs post-operatively April 2016. <https://e%20%28160401%29.pdf> (visitato il 22 ottobre 2024)

Per quanto riguarda gli esami radiologici di follow-up, facciamo riferimento alle seguenti raccomandazioni della Società tedesca di artroprotesi (AE)⁽⁷⁾:

- Poiché la mobilitazione asettica e l'usura delle artroplastiche totali di ginocchio cementate si verificano solo nei fallimenti tardivi, queste protesi devono essere controllate a intervalli di 2-3 anni a partire dal 5° anno post-operatorio in pazienti senza o con pochi disturbi - dopo un controllo post-operatorio poco appariscente.
- Le artroplastiche totali di ginocchio senza cemento devono essere controllate anche un anno dopo l'intervento. Se in questo periodo non vengono identificate anomalie, gli intervalli di controllo per i pazienti con assenza/scarsa sintomatologia possono essere gli stessi delle protesi cementate.
- I pazienti devono essere informati delle visite di controllo raccomandate dopo l'intervento, in modo da potervi partecipare personalmente.

I pazienti con deviazioni dell'asse della gamba dopo l'impianto della protesi possono richiedere intervalli di controllo più brevi rispetto ai pazienti senza deviazioni dell'asse. Il motivo è che il carico asimmetrico dell'articolazione artificiale del ginocchio può portare a una maggiore usura e quindi alla comparsa prematura di osteolisi o allentamento della protesi.

Nel vostro interesse, quindi, dovrete partecipare a tutti gli appuntamenti di controllo concordati, anche se non avete disturbi! In caso di disturbi, contattate immediatamente il vostro medico.

Se dovete sottoporvi a una risonanza magnetica per immagini (RM), informate il medico esaminatore di tutte le vostre protesi. Gli esami di risonanza magnetica possono avere effetti indesiderati che possono danneggiare il paziente. I possibili effetti includono artefatti, riscaldamento dell'impianto, induzione di correnti elettriche e allentamento dell'impianto. Questi effetti possono variare notevolmente a seconda delle caratteristiche dell'impianto (materiale, dimensioni, posizione nel corpo, ecc.) e della combinazione con altri impianti. Inoltre, esistono diversi produttori e generazioni di sistemi di risonanza magnetica. OHST non è quindi in grado di fare dichiarazioni sulla sicurezza degli impianti OHST con uno specifico sistema MRI. Una valutazione del rischio specifica del paziente da parte del medico esaminatore prima di eseguire la risonanza magnetica è quindi essenziale per decidere se e in quali condizioni l'esame può essere eseguito in sicurezza.








Informazioni sul passaporto per protesi / endoprotesi

Quando sarete dimessi dalla clinica dopo l'intervento, riceverete un pass per l'impianto (pass per endoprotesi). Questo documento tutte le informazioni importanti sull'impianto. Dovete sempre portare questo documento.

Il significato dei simboli utilizzati, ad esempio nelle istruzioni per l'uso, sulle etichette di OHST Medizintechnik AG o sulla scheda di impianto, è elencato di seguito.

• Seguire le istruzioni per l'uso	• Lotto
• Attenzione	• Produttore
• Non riutilizzare	• Non utilizzare se la confezione è danneggiata
• Data di produzione (anno-mese)	• Conservare in un luogo asciutto
• Utilizzabile fino a (anno-mese)	• Proteggere dalla luce solare
• Non risterilizzare	• Identificatore univoco del prodotto
• Sterilizzato con radiazioni	• Nome del prodotto
• Sterilizzato con ossido di etilene	• Nome del paziente o ID paziente

⁷ Von Roth et al.: Il follow-up radiologico delle endoprotesi primarie di anca e ginocchio - Raccomandazione della Società tedesca di artroprotesi (AE). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279

	• Sistema a doppia barriera sterile con confezione protettiva esterna		• Data di impianto
	• Sistema a doppia barriera sterile		• Nome e indirizzo della struttura sanitaria che ha effettuato l'impianto
	• Numero di riferimento		• Sito web
	• Numero di serie		

Le protesi articolari del ginocchio di OHST Medizintechnik AG sono realizzate con i seguenti materiali. Informazioni dettagliate al riguardo sono riportate sulla scheda d'impianto.

Acciaio inox secondo ISO 5832-1 (composizione chimica)	
Elemento	Frazione di massa in %
Carbonio	max. 0,030
Silicio	max. 1,0
Manganese	max. 2,0
Fosforo	max. 0,025
Zolfo	max. 0,010
Azoto	max. 0,10
Cromo	Da 17,0 a 19,0
Molibdeno	Da 2,25 a 3,00
Nichel	Da 13,0 a 15,0
Rame	max. 0,50
Ferro	Riposo

Lega di titanio 6-alluminio 4-vanadio secondo ISO 5832-3 (composizione chimica)	
Elemento	Frazione di massa in %
Alluminio	Da 5,5 a 6,75
Vanadio	Da 3,5 a 4,5
Ferro	max. 0,3
Ossigeno	max. 0,2
Carbonio	max. 0,08
Azoto	max. 0,05
Idrogeno	max. 0,015
Titanio	Riposo

Lega da colata di cobalto-cromo-molibdeno secondo ISO 5832-4 (composizione chimica)	
Elemento	Frazione di massa in %
Cromo	Da 26,5 a 30,0
Molibdeno	Da 4,5 a 7,0
Nichel	max. 1,0
Ferro	max. 1,0
Carbonio	max. 0,35
Manganese	max. 1,0
Silicio	max. 1,0
Cobalto	Riposo

Lega per forgiatura di cobalto-cromo-molibdeno secondo ISO 5832-12 (composizione chimica)	
Elemento	Frazione di massa in %
Cromo	Da 26,0 a 30,0
Molibdeno	Da 5,0 a 7,0
Ferro	0,75 Valore massimo
Manganese	1,0 Valore massimo
Silicio	1,0 Valore massimo
Carbonio	0,35 Valore massimo
Nichel	1,0 Valore massimo
Azoto	0,25 Valore massimo
Cobalto	Riposo

Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) secondo ISO 5834-1/2 (ceneri e oligoelementi)	
Elemento	Quantità massima autorizzata in mg/kg
Cenere	125
Titanio	40
Calcio	5
Cloro	30
Alluminio	20

Polietilene ad altissimo peso molecolare reticolato con aggiunta di vitamina E (alfa-tocoferolo) (ceneri e oligoelementi).	
Elemento	Quantità
Cenere	max. 125 mg/kg
Titanio	max. 40 mg/kg
Calcio	max. 5 mg/kg
Cloro	max. 30 mg/kg
Alluminio	max. 20 mg/kg
Vitamina E	1000 ±150 ppm

Possono applicati anche i seguenti rivestimenti:

Spray al plasma di titanio (TPS) secondo ASTM F1580 (composizione chimica)	
Elemento	Frazione di massa in %
Alluminio	max. 6,75
Vanadio	max. 4,5
Ossigeno	max. 0,4
Ferro	max. 0,5
Carbonio	max. 0,08
Idrogeno	max. 0,05
Azoto	max. 0,05
Rame	max. 0,1
Stagno	max. 0,1
Silicio	max. 0,04
Cloro	max. 0,2
Ittrio	max. 0,005
Titanio	Riposo

BONIT®	
Composizione della fase	≥ 70 % bruschite [$\text{CaH}(\text{PO}_4) \times 2 \text{H}_2\text{O}$] ≤ 30 % idrossiapatite [$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$]
Rapporto Ca/P	1,1 ± 0,1
Elementi in traccia	Arsenico: max. 3 ppm Cadmio: max. 5 ppm Mercurio: max. 30 ppm Piombo: max. 50 ppm

Nitrato di titanio e niobio (TiNbN)	
Elemento	Frazione di massa in %
Titanio	max. 70
Niobio	max. 30
Ferro	< 0,05
Ossigeno	< 0,2
Carbonio	< 0,2
Azoto	<0,05
Idrogeno	< 0,02

Ulteriori informazioni

AE - Società tedesca di endoprotesi e.V.

L'AE - Società tedesca per l'artroprotesi (AE) è stata fondata come organizzazione no-profit. I suoi membri sono chirurghi ortopedici e traumatologi di spicco, nonché scienziati che si occupano di questioni relative all'artroplastica e di metodi di trattamento alternativi per la conservazione delle articolazioni.

È una sezione della Società Tedesca di Ortopedia e Chirurgia Traumatologica (DGOU) ed è quindi responsabile di tutte le questioni relative all'artroplastica.

Qui troverete le risposte alle domande più frequenti su malattie e trattamenti, tra cui l'applicazione di un'articolazione artificiale (endoprotesi).

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

Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM)

L'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) è un'autorità federale superiore indipendente che rientra nel portafoglio del Ministero federale della Salute.

In relazione ai dispositivi medici, i compiti del BfArM consistono principalmente nella registrazione, nella valutazione e nell'accertamento centralizzati dei rischi derivanti dall'applicazione o dall'uso e nel coordinamento delle misure da adottare. A tal fine, si basa sulle segnalazioni di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.

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

Società tedesca di ortopedia e chirurgia ortopedica

La società si considera responsabile delle questioni scientifiche in relazione al pubblico e alla professione medica e quindi un punto di contatto per altre società e associazioni, istituzioni e autorità. Lo scopo dell'associazione è quello di promuovere la scienza ortopedica nella ricerca, nell'insegnamento e nell'applicazione pratica, compresa la riabilitazione dei disabili fisici.

Qui informazioni su tutti gli aspetti delle questioni ortopediche. Indirizzo

Internet: <https://dgooc.de>

EPRD Registro tedesco delle artroprotesi gGmbH

L'Endoprosthesis Register Germany (EPRD) è stato istituito per garantire e migliorare la qualità delle endoprotesi utilizzate e quindi aumentare la sicurezza dei pazienti. In futuro, l'ampio bacino di dati dell'EPRD renderà più facile che in passato l'analisi delle cause di eventuali fallimenti nelle procedure di artroprotesi. In caso di casi, sarà possibile chiarire se gli impianti utilizzati, la procedura chirurgica o le caratteristiche specifiche del paziente sono responsabili di un intervento ripetuto.

Dal 2020, il PERS pubblica ogni anno le proprie informazioni sui pazienti in aggiunta alla relazione annuale. La pubblicazione contiene i principali risultati dell'analisi dei dati del rispettivo rapporto annuale, sintetizzati brevemente e in modo semplice per il paziente.

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

EUDAMED - Banca dati europea dei dispositivi medici

EUDAMED mapperà in tempo reale il ciclo di vita dei dispositivi medici offerti Unione Europea (UE). Diversi sistemi elettronici saranno integrati nel database in modo da poter raccogliere ed elaborare le informazioni sui dispositivi medici e sulle rispettive aziende (ad esempio i produttori). L'obiettivo di EUDAMED è aumentare la trasparenza, anche attraverso un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari in generale, e migliorare il coordinamento tra gli Stati membri.

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

Istituto per la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria (IQWiG)

L'Istituto per la qualità e l'efficienza nell'assistenza sanitaria (IQWiG) è un'organizzazione scientifica professionalmente indipendente della Fondazione privata e no-profit per la qualità e l'efficienza nell'assistenza sanitaria (Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen).

Assistenza sanitaria. L'obiettivo della fondazione è quello di sostenere le decisioni basate su dati concreti in materia di salute.

Con la pubblicazione di Gesundheitsinformation.de, l'Istituto adempie a parte del suo mandato legale di educare il pubblico su questioni di salute. Il sito web copre un'ampia gamma di argomenti e si rivolge sia ai cittadini malati che a quelli sani.

Gesundheitsinformation.de è stato progettato per aiutare le persone a comprendere i vantaggi e gli svantaggi di importanti opzioni di trattamento e servizi sanitari.

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

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

La base dei dati della vdek-Kliniklotsen è costituita dai rapporti sulla qualità forniti dai singoli ospedali, redatti in conformità alle norme vigenti del Comitato Federale Congiunto. Ciò consente alla guida degli ospedali di fornire informazioni complete sulle cure, le attrezzature e la qualità degli ospedali.

Gli utenti possono utilizzare il portale online www.vdek-arztlotse.de per cercare in modo specifico medici, dentisti, psicoterapeuti e ambulatori di emergenza registrati in Germania. Inoltre, vdek-Arztlotsen fornisce loro informazioni esaurienti sul rispettivo studio, come l'accessibilità e gli orari di consultazione o il grado di accessibilità, ma anche sulle specializzazioni terapeutiche del medico.

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

Weisse Liste organizzazione non profit

La White List è stata creata come progetto congiunto tra la Bertelsmann Stiftung e le maggiori organizzazioni di pazienti e consumatori. Aiuta i pazienti, le persone bisognose di cure e i parenti a trovare fornitori di assistenza sanitaria affidabili e offre informazioni indipendenti e supporti decisionali per le malattie e le opzioni di trattamento. Si impegna esclusivamente per il bene comune.

Nella White List i pazienti trovano un compagno di viaggio verso un'assistenza sanitaria che soddisfi le loro esigenze e necessità e verso una maggiore autodeterminazione in materia di salute. Per questo motivo il Commissario del Governo federale per i pazienti è anche il patrono della Weisse Liste.

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

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

Dichiarazione di non responsabilità

Queste informazioni sono destinate ai non addetti ai lavori.

Le dichiarazioni contenute nelle informazioni sui prodotti sono di carattere generale e non costituiscono un consiglio medico.

Le informazioni sono state redatte da esperti medici e da dipendenti qualificati di OHST AG al meglio delle loro conoscenze.

Per l'attualità, la correttezza e la Non si assume alcuna responsabilità o garanzia per la completezza delle informazioni fornite.

È esclusa qualsiasi responsabilità per danni materiali o immateriali derivanti dall'uso di queste informazioni.

Questo documento è stato tradotto dal tedesco utilizzando un software. Si prega di notare che, nonostante un controllo accurato, non è possibile completamente errori o imprecisioni.

CE 0482