

Kelio sąnario endoprotezavimas

Informacija pacientui



Gerbiamas ,

"OHST Medizintechnik AG" Jums buvo atliktas kelio sąnario endoprotezavimas. Toliau norėtume pateikti jums svarbią su gaminiu susijusią informaciją. Atidžiai perskaitykite informaciją ir laikykitės nurodymų.

Šiuo dokumentu siekiama įvykdyti 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų 18 straipsnyje ir I priedo 23 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

Numatomas naudojimas

Kelio sąnario protezai - tai implantai, kurie visam laikui lieka kūne ir iš dalies arba visiškai pakeičia pažeistą sąnarį. Visą kelio sąnarį pakeičia trys komponentai: Šlaunikaulio komponentas, blauzdikaulio komponentas ir kelio sąnario komponentas.

Nepriklausomai nuo atskirų sąnario komponentų formos ir tvirtinimo tipo, jie visada atlieka tas pačias funkcijas:

Šlaunikaulio komponentas: Kelio sąnario endoprotezo komponentas, tvirtinamas prie šlaunikaulio, kad pakeistų jo slystančius paviršius.

Šlaunikaulio komponentas: Kelio sąnario endoprotezo komponentas, tvirtinamas prie blauzdikaulio, kad pakeistų jo slystančius paviršius.
Šie implantai gali būti sudaryti iš vieno komponento arba komponentų rinkinio, kurį turi surinkti naudotojas.

Patelės komponentas: Kelio sąnario endoprotezavimo komponentas: visiško arba dalinio kelio sąnario endoprotezavimo komponentas, naudojamas pakeisti kelio girnelės slystančius paviršius.
Šiuos implantus galima įsigyti kaip vientisą fiksuotą guolį arba kaip kilnojamą guolį, sudarytą iš girnelės padėklo ir girnelės įdėklo.

Tikslas - sumažinti skausmą ir pagerinti kelio sąnario funkciją pacientams, kuriems buvo atlikta operacija.

Sauga ir veikimas

Registro duomenys rodo⁽¹⁾, kad maždaug 82 proc. visų kelio sąnario endoprotezų gali tarnauti 25 metus. Priklausomai nuo įtvirtinimo kaulė tipo, per protezo dėvėjimo laikotarpį galimos tokios gedimų tikimybės²:

| Tipas tvirtinimas kauluose | Įsipareigojimų nevykdymo tikimybė ... | | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 1 metai | 2 metai | 3 metai | 4 metai | 5 metai | 6 metai | 7 metai | 8 metai |
| Cementinis | 1,7 % | 2,5 % | 3,0 % | 3,3 % | 3,6 % | 3,8 % | 4,0 % | 4,3 % |
| hibridinis | 1,8 % | 2,7 % | 3,1 % | 3,4 % | 3,6 % | 3,9 % | 4,1 % | 4,2 % |
| be cemento | 1,9 % | 3,0 % | 3,8 % | 4,0 % | 4,1 % | 4,3 % | 4,3 % | 4,3 % |

Dirbtinio kelio sąnario endoprotezo naudojimo trukmei gali didelės įtakos tokie veiksniai kaip amžius, lytis, kūno masės indeksas (KMI) ir gretutinės ligos. Kuo anksčiau įdėtas protezas, tuo didesnė tikimybė, kad implantą reikės keisti. Vyrų nesėkmės tikimybė didesnė nei moterų. Didelis KMI ir gretutinių ligų skaičius gali sutrumpinti tarnavimo laiką. Ligoninės ir gydytojai, turintys didesnę patirtį dėl didesnio gydomų pacientų skaičiaus, paprastai sumažina protezo pakeitimo riziką.

Kelio sąnario tolesnės operacijos priežastys gali būti šios infekcija, atsipalaidavimas, osteolizė, lūžis, nestabilumas, implanto nusidėvėjimas, netinkama implanto padėtis arba judesių apribojimas.

Saugos ir klinikinių rezultatų ataskaitos santrauka

ES šiuo metu kuria Europos medicinos prietaisų duomenų bazę (EUDAMED). Kai tik ji bus sukurta, galėsite pateikti vadinamąją "saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką" apie savo

¹ Evans JT et al: Kiek laiko tarnauja kelio sąnario endoprotezas? Sisteminių atvejų serijų ir nacionalinių registų ataskaitų, kuriose stebima daugiau nei 15 metų, apžvalga ir metaanalizė. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):655-663

² Vokietijos endoprotezų registro (EPRD) 2023 m. metinė ataskaita. DOI: 10.36186/reportepd082023.

specialų implantą, kuris reguliariai . Iki EUDAMED pradžios šios ataskaitos galima paprašyti OHST Medizintechnik AG.

Svarbi informacija, susijusi su jūsų implantu

Klinikinė patirtis rodo, kad esant vienai ar kelioms toliau išvardytoms gretutinėms ligoms (rizikos veiksniams), kelio sąnario endoprotezavimo operacijos trukmė gali sutrumpėti, dažniau pasireikšti komplikacijos ar apskritai pablogėti rezultatai. Šis sąrašas nėra baigtinis.

Bendrieji rizikos veiksniai ir sąlygos:

- Antsvoris
- Alkoholizmas arba piktnaudžiavimas narkotikais
- Psichikos ar priklausomybės ligomis sergančių pacientų grupės
- Nėštumas
- Didelės kortizono ar citostatikų dozės
- Persirgtos arba gresiančios infekcinės ligos, kurios gali pasireikšti sąnariuose.
- Giliųjų venų trombozė ir (arba) plaučių embolija
- Visa bendroji chirurginė rizika

Rizikos veiksniai ir sąlygos, būdingos kelio sąnario endoprotezavimui:

- Kaulų apykaitos sutrikimai (osteoporozė, osteomaliacija)
- Pažeistos galūnės kraujotakos sutrikimai
- Pažeistos galūnės neurologiniai sutrikimai
- Pažeisto sąnario raumenų disfunkcija
- Vaikų ir paauglių augimas
- Tikėtinas ekstremalus stresas, pvz., darbe ir sporte.
- Kritimo liga arba kitos priežastys, dėl kurių kartojasi nelaimingi atsitikimai su padidėjusia lūžių rizika
- Sąnarių deformacijos, dėl kurių sunku įtvirtinti implantą
- Dėl naviko susilpnėjusios atraminės struktūros

Nepageidaujamas poveikis

Toliau išvardyti neigiami padariniai yra vieni iš tipiškesnių ir dažniausiai pasitaikančių operacijos padarinių:

- Infekcija
- Venų trombozė ir plaučių embolija
- Širdies ir kraujagyslių sutrikimai
- Hematomos
- Parestezija
- Nutirpimas
- Patinimas
- Nervų pažeidimas
- Edema

Toliau išvardyti neigiami padariniai yra vieni iš tipiškesnių ir dažniausiai pasitaikančių kelio sąnario endoprotezavimo padarinių:

- Šlaunikaulio arba šlaunikaulio lūžis
- Blauzdikaulio išnirimas arba išnirimas
- Komponentų nestabilumas, padėties pokyčiai arba atsipalaidavimas
- Komponentų atskyrimas
- Nepakankama judėjimo laisvė
- Padidėjusio jautrumo metalams reakcijos
- Patelofemoralinės komplikacijos
- Neurovaskulinės komplikacijos
- Peronealinio nervo paralyžius/paralyžius
- Riebalų embolija
- Arterijų nepakankamumas / pažeidimas
- Artrofibrozė / sąaugų susidarymas
- Implantų lūžiai

- Implanto keliami garsai
- Prastesnė gyvenimo kokybė (skausmas, miego sutrikimai, ribotas judesių diapazonas, ypač gulint)
- Uždegimai
- Metalozė
- Metalų jonų kiekio padidėjimas kraujyje
- Pseudotumoras

Pasireiškus specifiniams nepageidaujamiems reiškiniams, gali prireikti pakartotinės operacijos.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus pranešama gamintojui ir valstybės narės⁽³⁾, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Kasdienė veikla

Priklausomai nuo atliekamos profesijos, naudojamo protezo ir sveikimo eigos, paprastai prireikia 2-3 mėnesių, kad būtų galima grįžti į darbą. Kartais į darbą galima grįžti palaipsniui, pradėdant nuo kelių valandų per dieną ir palaipsniui didinant darbo krūvį⁴.

Stiprūs raumenys, sausgyslės ir raiščiai palaiko protezą, todėl sąnario endoprotezui taip pat svarbu judėti. Tačiau protezo tarnavimo laikas taip pat priklauso nuo to, kokia apkrova jam tenka. Todėl yra veiklų ir sporto šakų, kurios žmonėms su dirbtiniu kelio sąnariu tinka labiau nei kitos.

Veikla, kuri mažiau apkrauna sąnarį, apima

- Pasivaikščiojimai arba lengvi, ne per daug kalnuoti žygiai
- Plaukimas
- Šokiai
- lengvoji gimnastika

Veiklos ir sporto šakos, kurios labai apkrauna dirbtinį sąnarį:

- Bėgiojimas
- Sporto šakos, pavyzdžiui, tenisas, skvošas ar futbolas, kai sąnariai patiria smūgius, sukimosi ar staigių judesių poveikį.
- Sporto šakos, susijusios su fiziniu kontaktu ir atitinkama kritimo rizika, pavyzdžiui, kovos menai.

Daugelio sporto šakų atveju priklauso nuo to, kaip gerai jomis buvo užsiimama prieš sąnario endoprotezavimą⁵. Jei pradėsite naują sporto šaką, dar nesate su ja susipažinę, todėl padidėja nepalankių judesių ir nelaimingų atsitikimų rizika. Profesijos, kuriose reikia daug klūpėti, pritūpti ar sunkiai kelti daiktus, su dirbtiniu kelio sąnariu netinka. Tas pats pasakytina ir apie veiklą, kai reikia dažnai stovėti ant kopėčių, pastolių, stogų ar nelygaus paviršiaus.

Geriausia pasitarti su gydytoju, kokia veikla yra tinkama. Tolesni tyrimai

Po protezo implantavimo atliekami klinikiniai ir radiologiniai paciento patikrinimai. Šių kontrolinių tyrimų tikslas - anksti atpažinti bet kokias kylančias komplikacijas, kad jas būtų galima gydyti, kol sąnarys ar kaulas dar labiau nepažeisti⁽⁶⁾.

Tolesnio patikrinimo intervalai nėra nustatyti. Todėl jus gydantis gydytojas bus nustatęs savo tvarką. Pirmaisiais mėnesiais klinikiniai tyrimai gali būti atliekami dažniau nei radiologiniai tyrimai. To priežastis - su kiekvienu rentgeno tyrimu susijusi radiacija.

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

⁴ Aresti N ir kt.: Pirminės sveikatos priežiūros pooperacinis peties, klubo ir kelio sąnario endoprotezavimo gydymas. BMJ. 2017 Oct 18;359:j4431

⁵ Witjes S et al: Return to Sports and Physical Activity After Total and Unicompartmental 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: Statement on the performance of whole-leg radiographs postoperative 2016 m. balandžio mėn. <https://e%20%28160401%29.pdf> (žiūrėta 2024 m. spalio 22 d.).

Kalbant apie radiologinius tyrimus, remiamės šiomis Vokietijos artroplastikos draugijos (AE)⁷ rekomendacijomis

- Kadangi cementinių totalinių kelio sąnarių endoprotezų aseptinis atsipalaidavimas ir nusidėvėjimas pasireiškia tik vėlai, šiuos protezus reikia tikrinti tik kas 2-3 metus, pradedant penktaisiais pooperaciniais metais, pacientams, neturintiems nusiskundimų arba turintiems nedaug nusiskundimų, atlikus nepastebimą pooperacinį patikrinimą.
- Becementes totalines kelio sąnario endoprotezes taip pat reikėtų praėjus vieneriems metams po operacijos. Jei per tą laiką nenustatoma jokių pakitimų, pacientų, kuriems simptomų nėra arba jie yra silpni, patikros intervalai gali būti tokie patys kaip ir cementinių protezų atveju.
- Pacientai turėtų būti informuojami apie rekomenduojamus patikrinimus po operacijos, kad galėtų patys į juos atvykti.

Pacientams, kuriems implantavus protezą atsiranda kojos ašies nuokrypių, gali prireikti trumpesnių patikros intervalų nei pacientams, kuriems ašies nuokrypių nėra. Taip yra todėl, kad asimetriška dirbtinio kelio sąnario apkrova gali lemti didesnę jo nusidėvėjimą, taigi ir ankstyvą osteolizės ar protezo atsipalaidavimo atsiradimą.

















Todėl savo pačių labai turėtumėte dalyvauti visuose sutartuose tolesniuose susitikimuose, net jei neturite jokių nusiskundimų! Jei turite kokių nors nusiskundimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei jums bus atliekamas magnetinio rezonanso tyrimas (MRT), informuokite tyrimą atliekantį gydytoją apie visus savo implantus. MRT tyrimai gali turėti nepageidaujamą poveikį, kuris gali pakenkti pacientui. Galimas toks poveikis: artefaktai, implanto įkaitimas, elektros srovės indukcija ir implanto atsipalaidavimas. Šis poveikis gali labai skirtis priklausomai nuo implanto savybių (medžiagos, dydžio, padėties kūne ir kt.) ir derinio su kitais implantais. Be to, yra įvairių gamintojų ir skirtingų kartų MRT sistemų. Todėl OHST negali daryti jokių pareiškimų apie OHST implantų saugumą su konkrečia MRT sistema. Todėl, norint nuspręsti, ar galima saugiai atlikti tyrimą ir kokiomis sąlygomis, būtina, kad prieš atliekant MRT tyrimą tikrinantis gydytojas įvertintų konkretaus paciento riziką.

Informacija apie jūsų protezo / endoprotezo pasą

Kai po operacijos būsite išrašytas iš klinikos, gausite implanto leidimą (endoprotezo leidimą). Jame visa svarbi informacija apie Jūsų implantą. Šį dokumentą visada turėtumėte nešiotis .

Toliau pateikiama simbolių, naudojamų, pavyzdžiui, naudojimo instrukcijose, OHST Medizintechnik AG etiketėse arba implantavimo kortelėje, reikšmė.

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | • Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis |  | • Partijos |
|  | • Dėmesio |  | • Gamintojas |
|  | • Nenaudokite pakartotinai |  | • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista |
|  | • Pagaminimo data (metai-mėnuo) |  | • Laikykite sausoje vietoje |
|  | • Naudojama iki (metai-mėnuo) |  | • Apsaugokite nuo saulės spindulių |
|  | • Nesterilizuokite pakartotinai |  | • Unikalus produkto identifikatorius |
|  | • Sterilizuota radiacija |  | • Produkto pavadinimas |
|  | • Sterilizuota etileno oksidu |  | • Paciento vardas ir pavardė arba paciento ID |

⁷ Von Roth et al.: Pirminių klubo ir kelio sąnarių endoprotezų radiologinis stebėjimas - Vokietijos artroplastikos draugijos (AE) rekomendacija. Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279



• Dviguba sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote



• Dviguba sterili barjerinė sistema



• Nuorodos numeris



• Serijos numeris



• Implantacijos data



• Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas



• Svetainė

"OHST Medizintechnik AG" kelio sąnarių protezai gaminami iš šių medžiagų. Išsamią informaciją apie tai rasite implantavimo kortelėje.

| Nerūdijantis plienas pagal ISO 5832-1 (cheminė sudėtis) | |
|--|-----------------------|
| Elementas | Masės dalis, % |
| Anglis | ne daugiau kaip 0,030 |
| Silicio | ne daugiau kaip 1,0 |
| Manganas | ne daugiau kaip 2,0 |
| Fosforas | ne daugiau kaip 0,025 |
| Siera | ne daugiau kaip 0,010 |
| Azotas | ne daugiau kaip 0,10 |
| "Chrome" | 17,0 |
| Molibdenas | 2,00 |
| Nikelio | 13,0 |
| Vario | ne daugiau kaip 0,50 |
| Geležis | Poilsis |

| Titano 6-aliuminio-4-vanadžio kaltinis lydinys pagal ISO 5832-3 (cheminė sudėtis) | |
|--|-----------------------|
| Elementas | Masės dalis, % |
| Aliuminis | 5,75 |
| Vanadis | 3,5 |
| Geležis | ne daugiau kaip 0,3 |
| Deguonis | ne daugiau kaip 0,2 |
| Anglis | ne daugiau kaip 0,08 |
| Azotas | ne daugiau kaip 0,05 |
| Vandenilis | ne daugiau kaip 0,015 |
| Titano | Poilsis |

| Kobalto-chromo-molibdeno liejimo lydinys pagal ISO 5832-4 (cheminė sudėtis) | |
|--|-----------------------|
| Elementas | Masės dalis, % |
| "Chrome" | 26,,0 |
| Molibdenas | nuo 4,5 iki 7,0 |
| Nikelio | ne daugiau kaip 1,0 |
| Geležis | ne daugiau kaip 1,0 |
| Anglis | ne daugiau kaip 0,35 |
| Manganas | ne daugiau kaip 1,0 |
| Silicio | ne daugiau kaip 1,0 |
| Kobaltas | Poilsis |

| Kobalto-chromo-molibdeno kalimo lydinys pagal ISO 5832-12 (cheminė sudėtis) | |
|--|-----------------------|
| Elementas | Masės dalis, % |
| "Chrome" | 26,,0 |
| Molibdenas | 5,,0 |
| Geležis | 0,75 Didžiausia vertė |
| Manganas | 1.0 Didžiausia vertė |
| Silicio | 1.0 Didžiausia vertė |
| Anglis | 0,35 Didžiausia vertė |
| Nikelio | 1.0 Didžiausia vertė |
| Azotas | 0,25 Didžiausia vertė |
| Kobaltas | Poilsis |

| Ypač didelės molekulinės masės polietilenas (UHMWPE) pagal ISO 5834-1/2 (pelenai ir mikroelementai) | |
|--|---|
| Elementas | Didžiausias leistinas kiekis mg/kg |
| Pelenai | 125 |
| Titano | 40 |
| Kalcis | 5 |
| Chloras | 30 |
| Aliuminis | 20 |

| Stipriai susietas itin didelės molekulinės masės polietilenas su vitaminu E (alfa-tokoferoliu) (pelenais ir mikroelementais) | |
|---|---------------------------|
| Elementas | Kiekis |
| Pelenai | ne daugiau kaip 125 mg/kg |
| Titano | ne daugiau kaip 40 mg/kg |
| Kalcis | ne daugiau kaip 5 mg/kg |
| Chloras | ne daugiau kaip 30 mg/kg |
| Aliuminis | ne daugiau kaip 20 mg/kg |
| Vitaminas E | 1000 ±150 ppm |

Taip pat galima šias dangas:

| Titano plazminis purškimas (TPS) pagal ASTM F1580 (cheminė sudėtis) | |
|--|-----------------------|
| Elementas | Masės dalis, % |
| Aliuminis | ne daugiau kaip 6,75 |
| Vanadis | ne daugiau kaip 4,5 |
| Deguonis | ne daugiau kaip 0,4 |
| Geležis | ne daugiau kaip 0,5 |
| Anglis | ne daugiau kaip 0,08 |
| Vandenilis | ne daugiau kaip 0,05 |
| Azotas | ne daugiau kaip 0,05 |
| Vario | ne daugiau kaip 0,1 |
| Alavas | ne daugiau kaip 0,1 |
| Silicio | ne daugiau kaip 0,04 |
| Chloras | ne daugiau kaip 0,2 |
| Itris | ne daugiau kaip 0,005 |
| Titano | Poilsis |

| BONIT® | |
|----------------|---|
| Fazės sudėtis | ≥ 70 % bruschitas [$\text{CaH}(\text{PO}_4) \times 2 \text{H}_2\text{O}$] ≤ 30 % hidroksiapatito [$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$] |
| Ca/P santykis | 1,1 ± 0,1 |
| Mikroelementai | Arsenas: ne daugiau kaip 3 ppm Kadmis: ne daugiau kaip 5 ppm Gyvsidabris: ne daugiau kaip 30 ppm Švinas: ne daugiau kaip 50 ppm |

| Titano niobio nitridas (TiNbN) | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| Elementas | Masės dalis, % |
| Titano | ne daugiau kaip 70 |
| Niobis | ne daugiau kaip 30 |
| Geležis | < 0,05 |
| Deguonis | < 0,2 |
| Anglis | < 0,2 |
| Azotas | <0,05 |
| Vandenilis | < 0,02 |

Daugiau informacijos

AE - Vokietijos endoprotezavimo draugija e.V.

AE - Vokietijos artroplastikos draugija (AE) buvo įkurta kaip pelno nesiekianti organizacija. Jos nariai yra žymiausi ortopedai ir traumatologai, taip pat mokslininkai, sprendžiantys su artroplastika ir alternatyviais sąnarius išsaugančiais gydymo metodais susijusius klausimus.

Ji yra Vokietijos ortopedijos ir traumatologijos draugijos (DGOU) sekcija, todėl yra atsakinga už visus su artroplastika susijusius klausimus.

Čia rasite atsakymus į dažniausiai užduodamus klausimus apie ligas ir gydymą, įskaitant dirbtinio sąnario (endoprotezo) įrengimą.

Interneto adresas: <https://www.ae-germany.com>

Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas (BfArM)

Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas (BfArM) yra nepriklausoma aukštesnioji federalinė institucija, priklausanti Federalinei sveikatos apsaugos ministerijai.

Su medicinos prietaisais susijusios BfArM užduotys visų pirma yra centralizuotai registruoti, vertinti ir vertinti riziką, kylančią taikant ar naudojant medicinos prietaisus, ir koordinuoti priemones, kurių reikia imtis. Tai darydama ji remiasi gaunamais pranešimais apie incidentus, susijusius su medicinos prietaisais.

Interneto adresas: <https://www.bfarm.de>

Vokietijos ortopedijos ir ortopedinės chirurgijos draugija

Draugija laiko save atsakinga už mokslinius klausimus, susijusius su visuomene ir medikais, todėl ji yra kontaktinis asmuo kitoms draugijoms ir asociacijoms, institucijoms ir valdžios institucijoms. Draugijos tikslas - skatinti ortopedijos mokslą mokslinių tyrimų, mokymo ir praktinio taikymo srityse, įskaitant fizinę negalią turinčių žmonių rehabilitaciją.

Čia rasite informacijos visais ortopedijos klausimais. Interneto adresas:

ORTOPEDIJOS ADRESAS: <https://dgooc.de>

EPRD Vokietijos artroplastikos registras gGmbH

Vokietijos endoprotezų registras (EPRD) įsteigtas siekiant užtikrinti ir pagerinti naudojamų endoprotezų kokybę ir taip padidinti pacientų saugą. Ateityje EPRD sukauptas platus duomenų fondas leis lengviau nei anksčiau analizuoti bet kokių endoprotezavimo procedūrų nesėkmių priežastis. Atveju bus galima išsiaiškinti, ar pakartotinę operaciją lemė naudoti implantai, chirurginė procedūra, ar pacientui būdingos savybės.

Nuo 2020 m. EPRD kasmet skelbia ne tik savo metinę ataskaitą, bet ir informaciją apie pacientus. Leidinyje pateikiami svarbiausi atitinkamos metinės ataskaitos duomenų analizės rezultatai - apibendrinti trumpai ir pacientams patogiū būdu.

Interneto adresas: <https://www.eprd.de>

EUDAMED - Europos medicinos prietaisų duomenų bazė

EUDAMED realiuoju laiku sudarys Europos Sąjungoje (ES siūlomų medicinos prietaisų gyvavimo ciklo žemėlapi. Į duomenų bazę bus integruotos įvairios elektroninės sistemos, kad būtų galima rinkti ir apdoroti informaciją medicinos prietaisus ir atitinkamas įmones (pvz., gamintojus). EUDAMED tikslas - didinti skaidrumą, be kita ko, suteikiant visuomenei ir apskritai sveikatos priežiūros specialistams geresnę prieigą prie informacijos, ir gerinti koordinavimą tarp valstybių narių.

Interneto adresas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Sveikatos priežiūros kokybės ir efektyvumo institutas (IQWiG)

Sveikatos priežiūros kokybės ir efektyvumo institutas (IQWiG) yra profesionaliai nepriklausoma mokslinė organizacija, priklausanti privačiam ir pelno nesiekiančiam Sveikatos priežiūros kokybės ir efektyvumo fondui (Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen).

Sveikatos priežiūra. Fondo tikslas - remti įrodymais pagrįstus sprendimus sveikatos klausimais.

Skelbdamas Gesundheitsinformation.de, Institutas vykdo dalį teisinių įgaliojimų šviesti visuomenę sveikatos klausimais. Svetainė apima platų temų spektrą ir yra skirta tiek sergantiems, tiek sveikiems piliečiams.

Gesundheitsinformation.de skirta padėti žmonėms suprasti svarbių gydymo būdų ir sveikatos priežiūros paslaugų privalumus ir trūkumus.

Interneto adresas: <https://www.gesundheitsinformation.de>

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

"vdek-Kliniklotsen" duomenų pagrindas - atskirų ligoninių pateiktos kokybės ataskaitos, parengtos pagal galiojančias Federalinio jungtinio komiteto taisykles. Tai leidžia ligoninių žinyne pateikti išsamią informaciją apie gydymą, įrangą ir kokybę ligoninėse.

Interneto portale www.vdek-arztlotse.de vartotojai gali ieškoti specialiai registruotų gydytojų, odontologų, psichologų, psichoterapeutų ir skubios pagalbos ambulatorijų Vokietijoje. Be to, "vdek" gydytojo gide pateikiama išsami informacija apie atitinkamą praktiką, pavyzdžiui, apie prieinamumą ir konsultacijų valandas ar prieinamumo laipsnį, taip pat apie gydytojo terapijos specializacijas.

Interneto adresas: <https://www.vdek-kliniklotse.de>
<https://www.vdek-arztlotse.de>

Weisse Liste ne pelno siekianti organizacija

Baltasis sąrašas buvo sukurtas kaip bendras "Bertelsmann Stiftung" ir didžiausių pacientų ir vartotojų organizacijų projektas. Jis padeda pacientams, žmonėms, kuriems reikalinga priežiūra, ir jų artimiesiems rasti patikimus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir siūlo nepriklausomą informaciją bei pagalbą priimant sprendimus apie ligas ir gydymo galimybes. Ji skirta tik bendram labui.

"Baltajame sąrašė" pacientai randa palydovą kelyje į jų poreikius ir reikalavimus atitinkančią sveikatos priežiūrą ir didesnę savarankiškumą sveikatos klausimais. Todėl federalinės vyriausybės pacientų reikalų komisaras taip pat yra "Baltojo sąrašo" globėjas.

Interneto adresas: <https://www.weisse-liste.de>

Gamintojas:
OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
Vokietija
Telefonas +49 (0) 3385 5420 0
Faksas +49 (0) 3385 5420 99
el. paštas info@ohst.de
Internetas www.ohst.de

Atsakomybės apribojimas

Ši informacija skirta nespecialistams.
Produktų informacijoje pateikti teiginiai yra bendro pobūdžio ir nėra medicininė konsultacija.

Informaciją, remdamiesi savo žiniomis, parengė medicinos ekspertai ir kvalifikuoti OHST AG darbuotojai.

Dėl aktualumo, teisingumo ir Neprisimama atsakomybė ar garantija dėl pateiktos informacijos išsamumo. Bet kokia atsakomybė už materialinę ar nematerialinę žalą, atsiradusią dėl šios informacijos naudojimo, netaikoma.

Šis dokumentas buvo išverstas iš vokiečių kalbos naudojant programinę įrangą. Atkreipkite dėmesį, kad, nepaisant kruopštaus patikrinimo, klaidų ar netikslumų negalima visiškai .