

Substituição do joelho

Informação ao doente



Caro ,

Recebeu uma prótese de joelho da OHST Medizintechnik AG. De seguida, gostaríamos de lhe fornecer informações importantes sobre o produto. Por favor, leia atentamente as informações e siga as instruções.

O presente documento destina-se a cumprir os requisitos decorrentes do artigo 18.º e da secção 23 do anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos.

Utilização prevista

As próteses da articulação do joelho são implantes que ficam permanentemente no corpo e substituem parcial ou totalmente a articulação danificada. A articulação completa do joelho é substituída por três componentes: O componente femoral, o componente tibial e o componente patelar.

Independentemente da forma e do tipo de ancoragem dos componentes individuais da junta, estes desempenham sempre as mesmas funções:

Componente femoral: Componente de uma substituição da articulação do joelho que é fixado ao fémur para substituir as suas superfícies deslizantes.

Componente tibial: Componente de uma substituição da articulação do joelho que é fixado à tibia para substituir as suas superfícies deslizantes. Estes implantes podem ser constituídos por um componente ou por um conjunto de componentes que devem ser montados pelo utilizador.

Componente da rótula: Componente de substituição total ou parcial do joelho que é utilizado para substituir as superfícies de deslizamento da rótula. Estes implantes estão disponíveis como um rolamento fixo de uma peça ou como um rolamento móvel que consiste numa bandeja da rótula e numa inserção da rótula

O objetivo é aliviar a dor e melhorar a função da articulação do joelho em doentes que foram submetidos a cirurgia.

Segurança e desempenho

Dados de registo mostram¹ que cerca de 82% de todas as endopróteses totais do joelho podem durar 25 anos. Dependendo do tipo de fixação no osso, são possíveis as seguintes probabilidades de falha durante o período de utilização da prótese²:

Tipo de de fixação no osso	Probabilidade de incumprimento ...							
	1 ano	2 anos	3 anos	4 anos	5 anos	6 anos	7 anos	8 anos
cimentado	1,7 %	2,5 %	3,0 %	3,3 %	3,6 %	3,8 %	4,0 %	4,3 %
híbrido	1,8 %	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %
sem cimento	1,9 %	3,0 %	3,8 %	4,0 %	4,1 %	4,3 %	4,3 %	4,3 %

O tempo de vida de uma prótese artificial do joelho pode significativamente influenciado por factores como a idade, o sexo, o índice de massa corporal (IMC) e doenças concomitantes. Quanto mais cedo uma prótese for colocada, maior é a probabilidade o implante ter de ser substituído. Os pacientes do sexo masculino uma maior probabilidade de fracasso do que os pacientes do sexo feminino. Um IMC elevado e o número de doenças concomitantes podem reduzir o tempo de vida da . Hospitais e médicos com maior experiência devido ao maior número de tratamentos tendem a reduzir o risco de substituição da prótese.

As razões para uma operação de seguimento da articulação do joelho podem incluir Infeção, afrouxamento, osteólise, fratura, instabilidade, desgaste do implante, mau posicionamento do implante ou restrição de movimentos.

Relatório de síntese sobre segurança e desempenho clínico

A UE está a criar uma base de dados europeia para dispositivos médicos (EUDAMED). Logo que esta esteja disponível, poderá apresentar o chamado "Resumo de Segurança e Desempenho Clínico" para o seu dispositivo médico.

¹ Evans JT et al: How long does a knee replacement last? Uma revisão sistemática e meta-análise de séries de casos e relatórios de registos nacionais com mais de 15 anos de seguimento. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):655-663

² Relatório Anual de 2023 do Registo de Endopróteses da Alemanha (EPRD) DOI: 10.36186/repoteprd082023

implante específico, que é atualizado regularmente. Até ao início da EUDAMED, este relatório pode ser solicitado à OHST Medizintechnik AG.

Informações importantes relacionadas com o seu implante

A experiência clínica demonstrou que a presença de uma ou mais das seguintes condições concomitantes (factores de risco) pode levar a tempos de recuperação mais curtos, a complicações mais frequentes ou a um pior resultado global da artroplastia do joelho. Esta lista não é exaustiva.

Factores de risco e condições gerais:

- Excesso de peso
- Alcoolismo ou toxic dependência
- Grupos de doentes com doenças mentais ou de dependência
- Gravidez
- Ingestão de doses elevadas de cortisona ou citostáticos
- Doenças infecciosas que tenham sido experimentadas ou estejam iminentes com possível manifestação articular
- Antecedentes de trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar
- Todos os riscos cirúrgicos gerais

Factores de risco e condições específicas da artroplastia do joelho:

- Perturbações do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalácia)
- Distúrbios circulatórios da extremidade afetada
- Perturbações neurológicas da extremidade afetada
- Disfunção muscular da articulação afetada
- Crescimento das crianças e dos adolescentes
- Tensões extremas esperadas, por exemplo, no trabalho e no desporto
- Doença por queda ou outras razões para acidentes repetidos com risco acrescido de fratura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Enfraquecimento das estruturas de suporte devido ao tumor

Efeitos indesejáveis

Os efeitos negativos listados abaixo estão entre as consequências mais típicas e comuns da cirurgia:

- Infeção
- Trombose venosa e embolia pulmonar
- Doenças cardiovasculares
- Hematomas
- Parestesia
- Dormência
- Inchaço
- Lesões nervosas
- Edema

Os efeitos negativos listados abaixo estão entre as consequências mais típicas e mais comuns da artroplastia do joelho:

- Fratura da tíbia ou do fémur
- Subluxação ou deslocação da rótula
- Instabilidade, mudanças de posição ou afrouxamento de componentes
- Desprendimento de componentes
- Liberdade de movimentos insuficiente
- Reações de hipersensibilidade aos metais
- Complicações patelo-femorais
- Complicações neurovasculares
- Paralisia/paralisia do nervo peroneal
- Embolia gorda
- Insuficiência arterial / danos
- Artrofibrose / aderências
- Fracturas de implantes

- Ruídos de implantes
- Diminuição da qualidade de vida (dor, perturbações do sono, limitação da amplitude de movimentos, especialmente quando deitado)
- Inflamações
- Metalose
- Aumento dos iões metálicos no sangue
- Pseudotumores

A ocorrência de efeitos adversos específicos pode exigir uma cirurgia de revisão.

Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro³ onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Actividades da vida diária

Em função da atividade profissional exercida, da prótese utilizada e da evolução da recuperação, o regresso ao trabalho demora geralmente 2 a 3 meses. Por vezes, é possível um regresso gradual ao trabalho, começando com algumas horas por dia e depois aumentando gradualmente a quantidade de trabalho⁴.

Músculos, tendões e ligamentos fortes fornecem apoio à prótese, razão pela qual o movimento também é importante com uma substituição da articulação. No entanto, o tempo de vida de uma prótese também depende do esforço que lhe é aplicado. Por conseguinte, há actividades e desportos que são mais adequados para pessoas com uma articulação artificial do joelho do que outros.

As actividades que exercem menos pressão sobre a articulação incluem

- Passeios a pé ou caminhadas fáceis, não muito montanhosas
- Natação
- Dançar
- ginástica ligeira

As actividades e os desportos que exercem uma grande pressão sobre a articulação artificial são:

- Corrida
- Desportos como o ténis, o squash ou o futebol, em que as articulações estão expostas a impactos, torções ou movimentos bruscos
- Desportos com contacto físico e risco de queda correspondente, por exemplo, artes marciais

Para muitos desportos, a qualidade da prática antes substituição da articulação⁵. Se está a iniciar um novo desporto, ainda não está familiarizado com ele e, por isso, tem um risco acrescido de movimentos desfavoráveis e acidentes. As profissões que exigem muitos movimentos de joelhos, agachamentos ou levantamentos pesados não são adequadas para uma articulação artificial do joelho. O mesmo se aplica a actividades que exijam estar frequentemente de pé em escadas, andaimes, telhados ou superfícies irregulares.

É melhor o seu médico para saber quais as actividades adequadas. **Exames de acompanhamento**

A implantação da prótese é seguida de controlos clínicos e radiológicos do doente. O objetivo destes exames de acompanhamento é reconhecer precocemente as complicações que possam surgir, para que possam ser tratadas antes de ocorrerem danos adicionais na articulação ou no osso⁶.

Não existem intervalos fixos para um exame de acompanhamento. Por conseguinte, o seu médico assistente terá estabelecido a sua própria rotina. Nos primeiros meses, os exames clínicos podem ser mais frequentes do que os exames radiológicos. A razão para tal é a exposição à radiação associada a cada exame de raios X.

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

⁴ Aresti N et al: Primary care management of postoperative shoulder, hip, and knee arthroplasty. *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: Declaração sobre a realização de radiografias de perna inteira no pós-operatório, abril de 2016. <https://e%20%28160401%29.pdf> (acedido em 22 de outubro de 2024)

Relativamente aos exames de acompanhamento radiológico, remetemos para as seguintes recomendações da Sociedade Alemã de Artroplastia (AE)⁽⁷⁾:

- Uma vez que o afrouxamento assético e o desgaste das artroplastias totais do joelho cimentadas só ocorrem em falhas tardias, estas próteses só precisam de ser verificadas a intervalos de 2-3 anos, a partir do 5º ano pós-operatório, em doentes sem ou com poucas queixas - após um controlo pós-operatório discreto.
- As artroplastias totais do joelho não cimentadas também devem ser controladas um ano após a operação. Se não forem identificadas quaisquer anomalias durante este período, os intervalos de controlo podem ser efectuados da mesma forma que para as próteses cimentadas em doentes sem ou com poucas queixas.
- Os doentes devem ser informados dos exames de controlo recomendados após a operação, de modo a poderem eles próprios participar nos mesmos.

Os doentes com desvios do eixo da perna após a implantação da prótese podem necessitar de intervalos de controlo mais curtos do que os doentes sem desvios do eixo. A razão para este facto é que a carga assimétrica da articulação artificial do joelho pode levar a um maior desgaste e, conseqüentemente, à ocorrência prematura de osteólise ou afrouxamento da prótese.

Por isso, no seu próprio interesse, deve comparecer a todas as consultas de acompanhamento acordadas, mesmo que não tenha queixas! Se tiver alguma queixa, contacte imediatamente o seu médico.

Se tiver de se submeter a uma ressonância magnética (RM), informe o médico examinador sobre todos os seus implantes. Os exames de RMN podem ter efeitos indesejáveis que podem prejudicar o doente. Os efeitos possíveis incluem artefactos, aquecimento do implante, indução de correntes eléctricas e afrouxamento do implante. Estes efeitos podem variar muito consoante as características do implante (material, tamanho, posição no corpo, etc.) e a combinação com outros implantes. Além disso, existem diferentes fabricantes e gerações de sistemas de RMN. Por conseguinte, a OHST não está em condições de fazer quaisquer declarações sobre a segurança dos implantes OHST com um sistema de RMN específico. Por conseguinte, é essencial que o médico examinador efectue uma avaliação dos riscos específicos do doente antes de realizar a RMN, de modo a decidir se e em que condições o exame pode ser realizado com segurança.








Informações sobre o seu passaporte de prótese / endoprótese

Quando tiver alta da clínica após a sua operação, receberá um cartão de implante (cartão de endoprótese). Este todas as informações importantes sobre o seu implante. Este documento deve ser sempre transportado .

O significado dos símbolos utilizados, por exemplo, nas instruções de utilização, nos rótulos da OHST Medizintechnik AG ou no cartão de implantação, é o seguinte

• Seguir as instruções de utilização	• Lote
• Atenção	• Fabricante
• Não reutilizar	• Não utilizar se a embalagem estiver danificada
• Data de fabrico (ano-mês)	• Conservar num local seco
• Utilizável até (ano-mês)	• Proteger da luz solar
• Não voltar a esterilizar	• Identificador único do produto
• Esterilizado por radiação	• Nome do produto
• Esterilizado com óxido de etileno	• Nome do doente ou ID do doente

⁷ Von Roth et al.: The radiological follow-up of primary hip and knee endoprotheses - Recomendação da Sociedade Alemã de Artroplastia (AE). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279

	• Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora exterior		• Data de implantação
	• Sistema de barreira estéril dupla		• Nome e endereço da instituição de saúde que efectua o implante
	• Número de referência		• Sítio Web
	• Número de série		

As próteses de articulação do joelho da OHST Medizintechnik AG são fabricadas com os seguintes materiais. Encontrará informações pormenorizadas sobre isto no seu cartão de implante.

Aço inoxidável de acordo com a norma ISO 5832-1 (composição química)	
Elemento	Fração de massa em %
Carbono	máx. 0,030
Silício	máx. 1,0
Manganês	máx. 2,0
Fósforo	máx. 0,025
Enxofre	máx. 0,010
Nitrogénio	máx. 0,10
Cromado	17,0 a 19,0
Molibdénio	2,25 a 3,00
Níquel	13,0 a 15,0
Cobre	máx. 0,50
Ferro	Descanso

Liga forjada de titânio 6-alumínio 4-vanádio de acordo com a norma ISO 5832-3 (composição química)	
Elemento	Fração de massa em %
Alumínio	5,5 a 6,75
Vanádio	3,5 a 4,5
Ferro	máx. 0,3
Oxigénio	máx. 0,2
Carbono	máx. 0,08
Nitrogénio	máx. 0,05
Hidrogénio	máx. 0,015
Titânio	Descanso

Liga de fundição de cobalto-crómio-molibdénio de acordo com a norma ISO 5832-4 (composição química)	
Elemento	Fração de massa em %
Cromado	26,5 a 30,0
Molibdénio	4,5 a 7,0
Níquel	máx. 1,0
Ferro	máx. 1,0
Carbono	máx. 0,35
Manganês	máx. 1,0
Silício	máx. 1,0
Cobalto	Descanso

Liga de forjamento de cobalto-crómio-molibdénio de acordo com a norma ISO 5832-12 (composição química)	
Elemento	Fração de massa em %
Cromado	26,0 a 30,0
Molibdénio	5,0 a 7,0
Ferro	0,75 Valor máximo
Manganês	1,0 Valor máximo
Silício	1,0 Valor máximo
Carbono	0,35 Valor máximo
Níquel	1,0 Valor máximo
Nitrogénio	0,25 Valor máximo
Cobalto	Descanso

Polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE) de acordo com a norma ISO 5834-1/2 (cinzas e oligoelementos)	
Elemento	Quantidade máxima autorizada em mg/kg
Cinzas	125
Titânio	40
Cálcio	5
Cloro	30
Alumínio	20

Polietileno de peso molecular ultra-elevado altamente reticulado com adição de vitamina E (alfa-tocoferol) (cinzas e oligoelementos)	
Elemento	Quantidade
Cinzas	máx. 125 mg/kg
Titânio	máx. 40 mg/kg
Cálcio	máx. 5 mg/kg
Cloro	máx. 30 mg/kg
Alumínio	máx. 20 mg/kg
Vitamina E	1000 ±150 ppm

Podem também aplicados os seguintes revestimentos:

Pulverização de plasma de titânio (TPS) de acordo com ASTM F1580 (composição química)	
Elemento	Fração de massa em %
Alumínio	máx. 6,75
Vanádio	máx. 4,5
Oxigénio	máx. 0,4
Ferro	máx. 0,5
Carbono	máx. 0,08
Hidrogénio	máx. 0,05
Nitrogénio	máx. 0,05
Cobre	máx. 0,1
Estanho	máx. 0,1
Silício	máx. 0,04
Cloro	máx. 0,2
Ítrio	máx. 0,005
Titânio	Descanso

BONIT®	
Composição da fase	≥ 70 % de bruschite $[\text{CaH}(\text{PO}_4) \times 2 \text{H}_2\text{O}]$ ≤ 30 % de hidroxiapatite $[\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}]$
Rácio Ca/P	1,1 ± 0,1
Oligoelementos	Arsénio: máx. 3 ppm Cádmio: máx. 5 ppm Mercúrio: máx. 30 ppm Chumbo: máx. 50 ppm

Nitreto de titânio e nióbio (TiNbN)	
Elemento	Fração de massa em %
Titânio	máx. 70
Nióbio	máx. 30
Ferro	< 0,05
Oxigénio	< 0,2
Carbono	< 0,2
Nitrogénio	< 0,05
Hidrogénio	< 0,02

Mais informações

AE - Sociedade Alemã de Endopróteses e.V.

A AE - Sociedade Alemã de Artroplastia (AE) foi fundada como uma organização sem fins lucrativos. Os seus membros são cirurgiões ortopédicos e traumatologistas de renome, bem como cientistas que se ocupam de questões relacionadas com a artroplastia e métodos alternativos de tratamento que preservam as articulações.

É uma secção da Sociedade Alemã de Ortopedia e Cirurgia do Trauma (DGOU) e é, por conseguinte, responsável por todas as questões relacionadas com a artroplastia.

Aqui encontrará respostas a perguntas frequentes sobre doenças e tratamentos, incluindo a colocação de uma articulação artificial (endoprótese).

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

Instituto Federal da Droga e dos Dispositivos Médicos (BfArM)

O Instituto Federal da Droga e dos Dispositivos Médicos (BfArM) é uma autoridade federal superior independente que faz parte da pasta do Ministério Federal da Saúde.

No que diz respeito aos dispositivos médicos, as tarefas do BfArM consistem, em primeiro lugar, no registo, avaliação e apreciação centralizados dos riscos que surgem durante a aplicação ou utilização e na coordenação das medidas a tomar. Para o efeito, baseia-se em relatórios de incidentes ocorridos com dispositivos médicos.

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

Sociedade Alemã de Ortopedia e Cirurgia Ortopédica

A sociedade assume-se como responsável pelas questões científicas em relação ao público e à profissão médica e, por conseguinte, como ponto de contacto para outras sociedades e associações, instituições e autoridades. O objetivo da associação é promover a ciência ortopédica na investigação, no ensino e na aplicação prática, incluindo a reabilitação de pessoas com deficiências físicas.

Aqui informações sobre todos os aspectos das questões ortopédicas.

Endereço de Internet: <https://dgooc.de>

EPRD Registo Alemão de Artroplastias gGmbH

O Registo de Endopróteses da Alemanha (EPRD) foi criado para garantir e melhorar a qualidade das endopróteses utilizadas e, assim, aumentar a segurança dos doentes. No futuro, o vasto conjunto de dados do EPRD tornará mais fácil do que antes a análise das causas de eventuais falhas nos procedimentos de artroplastia. Em caso de caso, será possível esclarecer se os implantes utilizados, o procedimento cirúrgico ou as características específicas do doente são responsáveis por uma operação repetida.

Desde 2020, o EPRD publica anualmente a sua própria informação aos doentes, para além do seu relatório anual. A publicação contém os principais resultados da análise de dados do respetivo relatório anual - resumidos de forma breve e acessível aos doentes.

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

EUDAMED - Base de dados europeia para dispositivos médicos

A EUDAMED fará o levantamento do ciclo de vida dos dispositivos médicos oferecidos União Europeia (UE) em tempo real. Vários sistemas electrónicos serão integrados na base de dados para que a informação sobre os dispositivos médicos e as respectivas empresas (por exemplo, fabricantes) possa ser recolhida e processada. O objetivo da EUDAMED é aumentar a transparência, nomeadamente através de um melhor acesso à informação por parte do público e dos profissionais de saúde em geral, e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros.

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

Instituto para a Qualidade e Eficiência nos Cuidados de Saúde (IQWiG)

O Instituto para a Qualidade e Eficiência nos Cuidados de Saúde (IQWiG) é uma instituição científica profissionalmente independente da Fundação para a Qualidade e Eficiência nos Cuidados de Saúde (Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), de carácter privado e sem fins lucrativos.

Cuidados de saúde. O objetivo da fundação é apoiar decisões baseadas em provas sobre questões de saúde.

Com a publicação do sítio Gesundheitsinformation.de, o Instituto cumpre parte do seu mandato legal de educar o público sobre questões de saúde. O sítio Web abrange uma vasta gama de temas e destina-se tanto a cidadãos doentes como a cidadãos saudáveis.

Gesundheitsinformation.de foi concebido para ajudar as pessoas a compreender as vantagens e desvantagens de importantes opções de tratamento e serviços de saúde.

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

Associação das caixas de previdência legais (vdek)

A base de dados do vdek-Kliniklotsen são os relatórios de qualidade fornecidos pelos hospitais individuais, que foram preparados de acordo com os regulamentos válidos do Comité Misto Federal. Deste modo, o guia dos hospitais fornece-lhe informações completas sobre o tratamento, o equipamento e a qualidade dos hospitais.

Os utilizadores podem utilizar o portal online www.vdek-arztlotse.de para procurar especificamente médicos, dentistas, psicoterapeutas e clínicas de emergência registados na Alemanha. Além disso, o vdek-Arztlotse fornece-lhes informações pormenorizadas sobre o respetivo consultório, como, por exemplo, a acessibilidade e os horários de consulta ou o grau de acessibilidade, mas também sobre as especialidades terapêuticas do médico.

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

Weisse Liste organização sem fins lucrativos

A Lista Branca foi criada como um projeto conjunto entre a Bertelsmann Stiftung e as maiores associações de doentes e de consumidores. Ajuda os doentes, as pessoas que necessitam de cuidados e os familiares a encontrar prestadores de cuidados de saúde fiáveis e oferece informações independentes e ajuda na tomada de decisões sobre doenças e opções de tratamento. O seu objetivo é exclusivamente o bem comum.

Na Lista Branca, os doentes encontram um companheiro no seu caminho para os cuidados de saúde que satisfazem as suas necessidades e exigências e para uma maior auto-determinação em matéria de saúde. É por isso que o Comissário do Governo Federal para os Doentes é também o patrono da Weisse Liste.

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

Fabricante:

OHST Medizintechnik AG Grünauer

Fenn 3

14712 Rathenow

Alemanha

Telefone +49 (0) 3385 5420 0

Fax +49 (0) 3385 5420 99

correio eletrónico

info@ohst.de

Internet www.ohst.de

Declaração de exoneração de responsabilidade

Estas informações destinam-se a leigos na área da medicina.

As declarações contidas nas informações sobre os produtos são de carácter geral e não constituem aconselhamento médico.

As informações foram compiladas por peritos médicos e funcionários qualificados da OHST AG, de acordo com os seus conhecimentos.

Para a atualidade, a correção e a Não se qualquer responsabilidade ou garantia quanto ao carácter exaustivo das informações fornecidas.

Está excluída qualquer responsabilidade por danos materiais ou imateriais resultantes da utilização destas informações.

Este documento foi traduzido do alemão com recurso a software. Apesar de uma verificação cuidadosa, não é possível excluir completamente existência de erros ou inexactidões.