

Смяна на тазобедрена става

Информация за пациента



Уважаеми ,

Получили сте протеза на тазобедрена става от OHST Medizintechnik AG. По-долу бихме искали да Ви предоставим важна информация във връзка с продукта. Моля, прочетете внимателно информацията и следвайте инструкциите. Настоящият документ служи за изпълнение на изискванията, произтичащи от член 18 и раздел 23 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.

Предвидена употреба

Смяната на тазобедрената става служи за възстановяване на анатомичните условия на тазобедрената става, облекчаване на болката и възстановяване на функцията.

Протезите за тазобедрена става могат да се разделят на феморални компоненти (стебло на тазобедрената става, което се поставя в бедрото) и ацетабуларни компоненти (тазобедрена кухина, която се поставя в таза). И двата компонента могат да се състоят от няколко отделни части и могат да се комбинират помежду си.

Ако се имплантира само единият бедрен компонент, това се нарича частично заместване на тазобедрената става (хемиартропластика). Ако се имплантират и двата компонента, става въпрос за тотално заместване на тазобедрената става (тотална ендопротеза). Двата компонента се свързват гъвкаво помежду си чрез ставна повърхност, например с помощта на модулна бедрена глава.

Безопасност и ефективност

Данните от регистъра показват¹, че около 58% от всички протези на тазобедрени стави могат да издържат 25 години. В зависимост от вида на фиксацията в костта и свойствата на имплантите са възможни следните вероятности за отказ по време на периода на носене на протезата²:

Общо заместване на тазобедрената става

Вид на прикрепването в костта	Вероятност от неизпълнение ...							
	1 година	2 години	3 години	4 години	5 години	6 години	7 години	8 години
циментиран	2,8 %	3,2 %	3,5 %	3,7 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %	4,5 %
хибрид	2,2 %	2,5 %	2,8 %	3,0 %	3,2 %	3,4 %	3,7 %	3,9 %
без цимент	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,7 %	3,9 %	4,0 %	4,3 %

Частична смяна на тазобедрената става

Вид на прикрепването в костта	Вероятност от неизпълнение ...							
	1 година	2 години	3 години	4 години	5 години	6 години	7 години	8 години
циментиран	4,2 %	4,4 %	4,5 %	4,6 %	4,7 %	4,9 %	4,9 %	4,9 %
без цимент	6,8 %	7,3 %	7,5 %	8,0 %	8,0 %	8,7 %	8,7 %	-

Вероятността за повреда може да бъде значително по-висока при непланирани операции. Продължителността на живота на изкуствената тазобедрена става може да бъде значително повлияна от фактори като възраст, пол, индекс на телесна маса (ИТМ) и съпътстващи заболявания. Колкото по-рано се постави протезата, толкова по-голяма е вероятността имплантът да бъде заменен. Пациентите от мъжки пол имат по-голяма вероятност за отказ, отколкото пациентите от женски пол. Високият индекс на телесна маса и броят на съпътстващите заболявания могат да намалят продължителността на живота на протезата. Болниците и лекарите с по-голям опит поради по-големия брой лечения са склонни да намалят риска от смяна на протезата.

Причините за последваща операция на тазобедрената става могат да включват: разхлабване, инфекции, перипротезни фрактури или изкълчвания.

Обобщен доклад за безопасността и клиничното представяне

ЕС е в процес на създаване на европейска база данни за медицински изделия (EUDAMED). Веднага щом тя стане налична, ще можете да видите така нареченото "Резюме на безопасността и клиничните характеристики" за вашия конкретен имплант, което ще се актуализира редовно. До стартирането на EUDAMED този доклад може да бъде поискан от OHST Medizintechnik AG.

¹ Evans JT et al. Колко дълго трае тазобедрената протеза? Систематичен преглед и мета-анализ на серии от случаи и доклади от национални регистри с повече от 15 години проследяване. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):647-654

² Годишен доклад на Регистъра на ендопротезите в Германия (EPRD) за 2023 г. DOI: 10.36186/reportepd082023

Важна информация във връзка с вашия имплант

Клиничният опит показва, че наличието на едно или повече от следните съпътстващи обстоятелства (рискови фактори) може да доведе до по-кратко време за възстановяване, по-чести усложнения или цялостно по-лош резултат от тазобедрената артропластика. Този списък не е изчерпателен.

Общи рискови фактори и условия:

- Наднормено тегло
- Алкохолизъм или злоупотреба с наркотици
- Групи пациенти с психични заболявания или заболявания, свързани с пристрастяване
- Бременност
- Прием на високи дози кортизон или цитостатици
- Преживени или предстоящи инфекциозни заболявания възможна проява в ставите
- Анамнеза за дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия
- Всички общи хирургични рискове

Рискови фактори и състояния, специфични за тазобедрената артропластика:

- Нарушения на костната обмяна (остеопороза, остеомалация)
- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Нарушения на кръвообращението на засегнатия крайник
- Неврологични заболявания на засегнатия крайник
- Мускулна дисфункция на засегнатата става
- Мускулни спазми или други спастични клинични картини
- Растеж при деца и юноши
- Очаквани екстремни натоварвания напр. от работа и спорт
- Болест от падане или други причини за повтарящи се злополуки с повишен риск от фрактури
- Деформации на ставите, които затрудняват закрепването на импланта
- Отслабване на опорните структури поради тумора

Нежелани ефекти

Изброените по-долу отрицателни ефекти са сред най-типичните и често срещани последици от операцията:

- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробна емболия
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нервите
- Оток

Изброените по-долу отрицателни ефекти са сред най-типичните и най-често срещаните последици от тазобедрената артропластика:

- Развитие на шум при използване на артикулация "керамика върху керамика
- Реакции с чужди тела, остеолиза, разхлабване
- ARMD / Trunnionosis / Metallosis
- Токсични реакции
- Сенсibiliзация
- Дислокация / Разместване / Дисоциация
- Ограничен обхват на движение (ROM)
- Облекчаване на
- Миграция / накланяне
- Повреда на импланта
- Разлика в дължината на краката
- Синтероване на дръжката
- Фрактура на костите
- Нестабилност

- Увреждане на тъканите
- Синдром на илиопсоаса / дразнене
- Хетеротопна осификация
- Дълбока венозна тромбоза
- Загуба на кръв
- Инфекции
- Белодробна емболия
- Сърдечен арест
- Сърдечен удар / инсулт
- Синдром на имплантация на костен цимент (BCIS) (напр. сърдечни аритмии, повишено белодробно съдово съпротивление)

Появата на специфични нежелани ефекти може да наложи повторна операция.

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка⁽³⁾ в която е установен потребителят и/или пациентът.

Дейности от ежедневието

В зависимост от упражняваната професия, използваната протеза и хода на възстановяването обикновено са необходими 2 до 3 месеца, за да се върнете на работа. Понякога е възможно постепенно връщане към работа, като се започне с няколко часа на ден и след това постепенно се увеличава обемът на работата⁴.

Силните мускули, сухожилия и връзки осигуряват опора на протезата, поради което движението е важно и при ставна протеза. Въпреки това продължителността на живота на протезата зависи и от това, колко натоварване се полага върху нея. Ето защо има дейности и спортове, които са по-препоръчителни за хора с изкуствена тазобедрена става, отколкото други⁵.

Препоръчителни дейности

- Излизане на разходка
- Колоездене
- Плуване
- Голф
- Танцуващи

Дейности и спортове, които не са препоръчителни:

- Jogging
- Спортове като тенис, волейбол или футбол, при които ставите са изложени на удари, усуквания или резки движения.
- Спортове с физически контакт и съответния риск от падане, например бойни изкуства.

За много спортове това зависи от това колко добре са били практикувани преди смяна на ставата. Всеки, който започва нов спорт, все още не е запознат с него и следователно има повишен риск от неблагоприятни движения и инциденти.

Най-добре е се консултирате с Вашия лекар за това кои дейности са подходящи. Последващи прегледи

Имплантирането на протезата е последвано от клинични и рентгенологични прегледи на пациента. Целта на тези контролни прегледи е да се разпознаят на ранен етап всички възникващи усложнения, за да могат да бъдат лекувани.

Не съществуват фиксирани интервали за провеждане на контролен преглед. Поради това лекуващият ви лекар ще установи свой собствен режим. Клиничните прегледи могат да бъдат по-чести от радиологичните през първите няколко месеца. Причината за това е радиационното облъчване, свързано с всяко рентгеново изследване.

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

⁴ Aresti N et al: Primary care management of postoperative shoulder, hip, and knee arthroplasty (Управление на първичната медицинска помощ при следоперативна артропластика на раменна, тазобедрена и колянна става). BMJ. 2017 Oct 18;359:j4431

⁵ Sowers CB et al: Return to Sports After Total Hip Arthroplasty: An Umbrella Review for Consensus Guidelines (Завръщане към спорта след тотална артропластика на тазобедрената става: цялостен преглед за консенсусни насоки). Am J Sports Med. 2023 Jan;51(1):271-278 Implant

По отношение на рентгенологичните контролни прегледи се позоваваме на следните препоръки на Германското дружество по артропластика (АЕ)⁶⁾:

- Тъй като асептичното разхлабване и износването на циментираните тотални тазобедрени ендопротези се появяват само при късни неуспехи, тези протези трябва да се проверяват на интервали от 2-3 години, считано от 5-ата следоперативна година, при пациенти без оплаквания или с малко оплаквания - след незабележим следоперативен преглед.
- Безциментовите тотални тазобедрени ендопротези също трябва да проверяват една година след операцията. Ако през този период не се установят отклонения, интервалите за проверка при пациенти без/слаби симптоми могат да бъдат същите като при циментовите протези.
- Пациентите трябва да бъдат информирани за препоръчителните контролни прегледи след операцията, за да могат да ги посещават сами.

В случай на оплаквания, допълнителни рентгенови изследвания могат да бъдат оправдани в зависимост от индивидуалните показания.



















Затова във ваш интерес е да присъствате на всички договорени контролни прегледи, дори и да нямате оплаквания! Ако имате някакви оплаквания, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако трябва да се подложите на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), информирайте изследващия лекар за всичките си импланти. Магнитно-резонансното изследване може да има нежелани ефекти, които могат да навредят на пациента. Възможните ефекти включват артефакти, нагряване на импланта, индуциране на електрически ток и разхлабване на импланта. Тези ефекти могат да варират значително в зависимост от характеристиките на импланта (материал, размер, позиция в тялото и т.н.) и комбинацията с други импланти. Освен това съществуват различни производители и поколения системи за магнитно-резонансна томография. Поради това OHST не може да направи никакви изявления относно безопасността на имплантите OHST с конкретна система за ЯМР. Следователно оценката на риска за конкретния пациент от страна на преглеждащия лекар преди извършването на МРТ е от съществено значение, за да се реши дали и при какви условия изследването може да се извърши безопасно.


Информация за вашата протеза / паспорт на ендопротеза


Когато ви изпишат от клиниката след операцията, ще получите пропуск за имплант (пропуск за ендопротеза). Той цялата важна информация за Вашия имплант. Винаги трябва да носите този документ .


Значението на символите, използвани например в инструкциите за употреба, върху етикетите на OHST Medizintechnik AG или върху картата за имплантиране, е посочено по-долу.


	• Следвайте инструкциите за употреба		• Партида
	• Внимание		• Производител
	• Не използвайте повторно		• Не използвайте, ако опаковката е повредена
	• Дата на производство (година-месец)		• Съхранявайте на сухо място
	• Използване до (година-месец)		• Защитете от слънчева светлина
	• Не стерилизирайте повторно		• Уникален идентификатор на продукта
	• Радиационна стерилизация		• Име на продукта
	• Стерилизирани с етиленов оксид		• Име на пациента или идентификационен номер на пациента
	• Двойна стерилна бариерна система с външна защитна опаковка		• Дата на имплантиране

⁶⁾ Von Roth et al.: Рентгенологично проследяване на първични тазобедрени и коленни ендопротези - препоръка на Германското дружество артропластика (АЕ). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279

 • Двойна стерилна бариерна система

 • Референтен номер

 • Серийен номер

 • Име и адрес на имплантиращото здравно заведение

 • Уебсайт

Протезите за тазобедрена става на OHST Medizintechnik AG са изработени от следните материали. Можете да намерите подробна информация за това във Вашата имплантационна карта.

**Неръждаема стомана в
съответствие с ISO 5832-1
(химичен състав)**

Елемент	Масова фракция в %
Въглерод	макс. 0,030
Силиций	макс. 1,0
Манган	макс. 2,0
Фосфор	макс. 0,025
Сяра	макс. 0,010
Азот	макс. 0,10
Chrome	17,0 до 19,0
Молибден	2,25 до 3,00
Никел	13,0 до 15,0
Мед	макс. 0,50
Желязо	Почивка

**Кована сплав от титан-6-алуминий-4-ванадий съгласно ISO 5832-3
(химичен състав)**

Елемент	Масова фракция в %
Алуминий	5,5 до 6,75
Ванадий	3,5 до 4,5
Желязо	макс. 0,3
Кислород	макс. 0,2
Въглерод	макс. 0,08
Азот	макс. 0,05
Водород	макс. 0,015
Титан	Почивка

**Леярна сплав кобалт-хром-молибден съгласно ISO 5832-4
(химичен състав)**

Елемент	Масова фракция в %
Chrome	26,5 до 30,0
Молибден	4,5 до 7,0
Никел	макс. 1,0
Желязо	макс. 1,0
Въглерод	макс. 0,35
Манган	макс. 1,0
Силиций	макс. 1,0
Кобалт	Почивка

Кована високоякостна неръждаема стомана в съответствие с ISO 5832-9 (химичен състав)	
Елемент	Масова фракция в %
Въглерод	макс. 0,08
Силиций	макс. 0,75
Манган	2,00 до 4,25
Никел	9,0 до 11,0
Chrome	19,5 до 22,0
Молибден	2,0 до 3,0
Ниобий	0,25 до 0,80
Сяра	макс. 0,01
Фосфор	макс. 0,025
Мед	макс. 0,25
Азот	0,25 до 0,50
Желязо	Почивка
Друго във всеки случай	макс. 0,1
Общо други	макс. 0,4

Титан Алуминий-6 Ниобий-7 Кована сплав ISO 5832-11 (химичен състав)	
Елемент	Масова фракция в %
Алуминий	5,5 до 6,5
Ниобий	6,5 до 7,5
Тантал	макс. 0,50
Желязо	макс. 0,25
Кислород	макс. 0,20
Въглерод	макс. 0,08
Азот	макс. 0,05
Водород	макс. 0,009
Титан	Почивка

Сплав за коване от кобалт, хром и молибден съгласно ISO 5832-12 (химичен състав)	
Елемент	Масова фракция в %
Chrome	26,0 до 30,0
Молибден	5,0 до 7,0
Желязо	0,75 Максимална стойност
Манган	1.0 Максимална стойност
Силиций	1.0 Максимална стойност
Въглерод	0,35 Максимална стойност
Никел	1.0 Максимална стойност
Азот	0,25 Максимална стойност
Кобалт	Почивка

Полиетилен със свръхвисоко молекулно тегло (UHMWPE) съгласно ISO 5834-1/2 (пепел и микроелементи)	
Елемент	Максимално разрешено количество в mg/kg
Ash	125
Титан	40
Калций	5
Хлор	30
Алуминий	20

Керамични композити на основата на алуминиев оксид с висока чистота и армировка от циркониев оксид съгласно ISO 6474-2	
Елемент	Масова фракция в %
Алуминиев оксид, Al ₂ O ₃	60-90
+Циркониев оксид, ZrO ₂ HfO ₂	10-30
Количество на HfO ₂ в ZrO ₂	≤5
Предвидени добавки	≤10
Общо количество примеси	≤0,2

Могат да нанасят и следните покрития:

Титаниево плазмено пръскане (TPS) съгласно ASTM F1580 (химичен състав)	
Елемент	Масова фракция в %
Алуминий	макс. 6,75
Ванадий	макс. 4,5
Кислород	макс. 0,4
Желязо	макс. 0,5
Въглерод	макс. 0,08
Водород	макс. 0,05
Азот	макс. 0,05
Мед	макс. 0,1
Олово	макс. 0,1
Силиций	макс. 0,04
Хлор	макс. 0,2
Итрий	макс. 0,005
Титан	Почивка

BONIT®	
Фазов състав	≥ 70 % брусцит [CaH(PO ₄) x 2 H ₂ O] ≤ 30 % хидроксиапатит [Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH]
Съотношение Ca/P	1,1 ± 0,1
Микроелементи	Арсен: макс. 3 ppm Кадмий: макс. 5 ppm Живак: макс. 30 ppm Олово: макс. 50 ppm

Хидроксилен апатит	
Елемент	Масова фракция в %
Въглерод	макс. 0,08
Желязо	макс. 0,50
Водород	макс. 0,05
Азот	макс. 0,05
Кислород	макс. 0,40
Титан	Почивка

Допълнителна информация

АЕ - Германско дружество за ендопротезиране e.V.

АЕ - Германското дружество по артропластика (АЕ) е основано като организация с нестопанска цел. В него членуват водещи хирурзи ортопеди и травматолози, както и учени, които се занимават с въпроси, свързани с артропластиката и алтернативните методи за лечение, запазващи ставите.

Той е секция на Германското дружество по ортопедия и травматология (DGOU) и следователно отговаря за всички въпроси, свързани с артропластиката.

Тук ще намерите отговори на често задавани въпроси относно заболявания и лечения, включително поставяне на изкуствена става (ендопротеза).

Интернет адрес: <https://www.ae-germany.com>

Федерален институт за лекарствата и медицинските изделия (BfArM)

Федералният институт за лекарствата и медицинските изделия (BfArM) е независим висш федерален орган в портфейла на Федералното министерство на здравеопазването.

Във връзка с медицинските изделия задачите на BfArM се състоят основно в централизирано регистриране, оценка и анализ на рисковете, възникващи при прилагане или употреба, и в координиране на мерките, които трябва да бъдат предприети. При това той разчита на постъпващите доклади за инциденти, свързани с медицински изделия.

Интернет адрес: <https://www.bfarm.de>

Германско дружество по ортопедия и ортопедична хирургия

Дружеството се възприема като отговорно за научните въпроси по отношение на обществеността и медицинската професия и следователно като контактна точка за други дружества и асоциации, институции и органи. Целта на сдружението е да популяризира ортопедичната наука в областта на научните изследвания, преподаването и практическото приложение, включително рехабилитацията на хора с физически увреждания.

Тук ще намерите информация за всички аспекти на ортопедичните

проблеми. Интернет адрес: <https://dgooc.de>

EPRD Германски регистър по артропластика gGmbH

Регистърът на ендопротезите в Германия (EPRD) е създаден, за да гарантира и подобри качеството на използваните ендопротези и по този начин да повиши безопасността на пациентите. В бъдеще обширният фонд от данни на EPRD ще позволи по-лесно от преди да се анализират причините за евентуални неуспехи при процедури по артропластика. В случай на случай ще може да се изясни дали използваните импланти, хирургичната процедура или специфичните характеристики на пациента са причина за повторна операция.

От 2020 г. насам EPRD публикува всяка година собствена информация за пациентите в допълнение към годишния си доклад. Публикацията съдържа основните резултати от анализа на данните от съответния годишен доклад - обобщени накратко и по удобен за пациентите начин.

Интернет адрес: <https://www.eprd.de>

EUDAMED - Европейска база данни за медицински изделия

EUDAMED ще картографира жизнения цикъл на медицинските изделия, предлагани Европейския съюз (ЕС), в реално време. Различни електронни системи ще бъдат интегрирани в базата данни, така че да може да се събира и обработва информацията за медицинските изделия и съответните дружества (напр. производители). Целта на EUDAMED е да се повиши прозрачността, включително чрез по-добър достъп до информацията за обществеността и здравните специалисти като цяло, и да се подобри координацията между държавите членки.

Интернет адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Институт за качество и ефективност в здравеопазването (IQWiG)

Институтът за качество и ефективност в здравеопазването (IQWiG) е професионално независима научна организация към частната фондация с нестопанска цел за качество и ефективност в здравеопазването. Целта на фондацията е да подпомага вземането на основани на доказателства решения по здравни въпроси.

С публикуването на [Gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) Институтът изпълнява част от законовия си мандат да образова обществеността по здравни въпроси. Уебсайтът обхваща широк спектър от теми и е предназначен както за болни, така и за здрави граждани.

Сайтът [Gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) е създаден, за да помогне на хората да разберат предимствата и недостатъците на важни възможности за лечение и здравни услуги.

Интернет адрес: <https://www.gesundheitsinformation.de>

Асоциация на задължителните здравноосигурителни фондове (vdek)

Основата за данните на [vdek-Kliniklotse](https://www.vdek-kliniklotse.de) са докладите за качеството, предоставени от отделните болници, които са изготвени в съответствие с действащите разпоредби на Федералния съвместен комитет. Това дава възможност на справочника за болниците да ви предостави изчерпателна информация за лечението, оборудването и качеството в болниците.

Потребителите могат да използват онлайн портала www.vdek-arztlotse.de, за да търсят специално регистрирани лекари, зъболекари, психотерапевти и амбулатории за спешна помощ в Германия. Освен това [vdek-Arztlotse](https://www.vdek-arztlotse.de) им предоставя обширна информация за съответната практика, като например достъпност и часове за консултации или степен на достъпност, но също и за терапевтичните специалности на лекаря.

Интернет адрес: <https://www.vdek-kliniklotse.de>
<https://www.vdek-arztlotse.de>

Weisse Liste организация с нестопанска цел

Белият списък е създаден като съвместен проект на фондация "Бертелсман" и най-големите организации на пациенти и потребители. Той помага на пациентите, хората, нуждаещи се от грижи, и техните роднини да намерят надеждни доставчици на здравни услуги и предлага независима информация и помощ при вземането на решения за заболявания и възможности за лечение. Той е ангажиран единствено с общото благо.

В Белия списък пациентите намират спътник по пътя към здравни грижи, които отговарят на техните нужди и изисквания, и към повече самостоятелност в здравните въпроси. Ето защо комисарят на федералното правителство за пациентите е и патрон на Белия списък.

Интернет адрес: <https://www.weisse-liste.de>

Производител:
OHST Medizintechnik AG Grünauer
Fenn 3
14712 Rathenow
Германия
Телефон +49 (0) 3385 5420 0
Факс +49 (0) 3385 5420 99
имейл info@ohst.de
Интернет www.ohst.de

Отказ от отговорност

Тази информация е предназначена за неспециалисти в областта на медицината. Твърденията, съдържащи се в информацията за продуктите, са от общ характер и не представляват медицински съвет.

Информацията е събрана от медицински експерти и квалифицирани служители на OHST AG, доколкото им е известно.

Не се поема никаква отговорност или гаранция за актуалността, точността и пълнотата на предоставената информация. Изключва се всякаква отговорност за материални или нематериални щети, произтичащи от използването на тази информация.

Този документ е преведен от немски език с помощта на софтуер. Моля, имайте предвид, че въпреки внимателната проверка грешки или неточности не могат да бъдат напълно изключени.

CE 0482