

Αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου

Πληροφορίες για τον ασθενή



Αγαπητέ ,

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

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

Προβλεπόμενη χρήση

Η αντικατάσταση της άρθρωσης του ισχίου χρησιμεύει για την αποκατάσταση των ανατομικών συνθηκών της άρθρωσης του ισχίου, την ανακούφιση από τον πόνο και την αποκατάσταση της λειτουργίας.

Οι προθέσεις της άρθρωσης του ισχίου μπορούν να διαχωριστούν σε μηριαία εξαρτήματα (στέλεχος ισχίου, το οποίο εισάγεται στο μηρό) και σε εξαρτήματα της αγκυλοειδούς άρθρωσης (υποδοχή ισχίου, η οποία εισάγεται στη λεκάνη). Και τα δύο εξαρτήματα μπορούν να αποτελούνται από διάφορα επιμέρους μέρη και να συνδυάζονται μεταξύ τους.

Εάν εμφυτευτεί μόνο ένα μηριαίο εξάρτημα, αυτό αναφέρεται ως μερική αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου (ημιαρθροπλαστική). Εάν εμφυτευθούν και τα δύο εξαρτήματα, πρόκειται για ολική αντικατάσταση της άρθρωσης του ισχίου (ολική ενδοπρόθεση). Στη συνέχεια, τα δύο εξαρτήματα συνδέονται ευέλικτα μεταξύ τους μέσω μιας κοινής επιφάνειας, π.χ. με τη βοήθεια μιας αρθρωτής μηριαίας κεφαλής.

Ασφάλεια και απόδοση

Τα στοιχεία του μητρώου δείχνουν¹ ότι περίπου το 58% όλων των αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου μπορεί να διαρκέσει 25 χρόνια. Ανάλογα με τον τύπο στερέωσης στο οστό και τις ιδιότητες των εμφυτευμάτων, κατά τη διάρκεια της περιόδου φθοράς της πρόθεσης είναι δυνατόν να προκύψουν οι ακόλουθες πιθανότητες αστοχίας⁽²⁾:

Ολική αντικατάσταση ισχίου

Τύπος προσκόλλησ ης στο οστό	Πιθανότητα αθέτησης ...							
	1 έτος	2 χρόνια	3 χρόνια	4 χρόνια	5 χρόνια	6 χρόνια	7 χρόνια	8 χρόνια
τσιμεντοποιη μένο	2,8 %	3,2 %	3,5 %	3,7 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %	4,5 %
υβρίδιο	2,2 %	2,5 %	2,8 %	3,0 %	3,2 %	3,4 %	3,7 %	3,9 %
χωρίς τσιμέντο	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,7 %	3,9 %	4,0 %	4,3 %

Μερική αντικατάσταση ισχίου

Τύπος προσκόλλησ ης στο οστό	Πιθανότητα αθέτησης ...							
	1 έτος	2 χρόνια	3 χρόνια	4 χρόνια	5 χρόνια	6 χρόνια	7 χρόνια	8 χρόνια
τσιμεντοποιη μένο	4,2 %	4,4 %	4,5 %	4,6 %	4,7 %	4,9 %	4,9 %	4,9 %
χωρίς τσιμέντο	6,8 %	7,3 %	7,5 %	8,0 %	8,0 %	8,7 %	8,7 %	-

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

Οι λόγοι για μια επέμβαση παρακολούθησης της άρθρωσης του ισχίου μπορεί να περιλαμβάνουν: χαλάρωση, λοιμώξεις, περιπροθετικά κατάγματα ή εξάρθρωματα.

Συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις

Η ΕΕ βρίσκεται στη διαδικασία δημιουργίας μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Μόλις αυτή είναι διαθέσιμη, θα μπορείτε να βλέπετε τη λεγόμενη "Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης" για το συγκεκριμένο εμφύτευμά σας, η οποία θα ενημερώνεται τακτικά. Μέχρι την έναρξη λειτουργίας του EUDAMED, η εν λόγω έκθεση μπορεί να ζητηθεί από την OHST Medizintechnik AG.

¹ Evans JT et al. Πόσο διαρκεί μια αντικατάσταση ισχίου; Μια συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση σειρών περιπτώσεων και αναφορών εθνικών μητρώων με περισσότερα από 15 έτη παρακολούθησης. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):647-654

² Ετήσια έκθεση 2023 του μητρώου ενδοπρόθεσεων της Γερμανίας (EPRD). DOI: 10.36186/reporterpd082023

Σημαντικές πληροφορίες σε σχέση με το εμφύτευμά σας

Η κλινική εμπειρία δείχνει ότι η παρουσία ενός ή περισσότερων από τους ακόλουθους συνοδούς παράγοντες (παράγοντες κινδύνου) μπορεί να οδηγήσει σε συντομότερους χρόνους ανάρρωσης, συχνότερες επιπλοκές ή συνολικά χειρότερη έκβαση της αρθροπλαστικής ισχίου. Ο κατάλογος αυτός δεν είναι εξαντλητικός.

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

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

Παράγοντες κινδύνου και ειδικές συνθήκες για την αρθροπλαστική ισχίου:

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

Ανεπιθύμητα αποτελέσματα

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

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

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

- Ανάπτυξη θορύβου κατά τη χρήση κεραμικής σε κεραμική άρθρωση
- Αντιδράσεις ξένων σωμάτων, οστεόλυση, χαλάρωση
- ARMD / Trunnionosis / Metallosis
- Τοξικές αντιδράσεις
- Ευαισθητοποίηση
- Αποσύνδεση / Αποσύνδεση / Αποσύνδεση
- Περιορισμένο εύρος κίνησης (ROM)
- Χαλάρωση
- Μετανάστευση / κλίση
- Αποτυχία εμφυτεύματος
- Διαφορά μήκους ποδιών
- Συσσωμάτωση στελέχους
- Κάταγμα οστού
- Αστάθεια

- Βλάβη των ιστών
- Σύνδρομο / ερεθισμός του ιγνυοπλάγιου μυός
- Ετεροτοπική οστεοποίηση
- Θρόμβωση των βαθιών φλεβών
- Απώλεια αίματος
- Λοιμώξεις
- Πνευμονική εμβολή
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή προσβολή / εγκεφαλικό επεισόδιο
- Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS) (π.χ. καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένη πνευμονική αγγειακή αντίσταση)

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

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους³ όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Δραστηριότητες καθημερινής διαβίωσης

Ανάλογα με το ασκούμενο επάγγελμα, τη χρησιμοποιούμενη πρόθεση και την πορεία της ανάρρωσης, συνήθως χρειάζονται 2 έως 3 μήνες για να είναι δυνατή η επιστροφή στην εργασία. Ορισμένες φορές είναι δυνατή η σταδιακή επιστροφή στην εργασία, ξεκινώντας με λίγες ώρες την ημέρα και αυξάνοντας στη συνέχεια σταδιακά τον όγκο εργασίας⁴.

Ισχυροί μύες, τένοντες και σύνδεσμοι παρέχουν στήριξη στην πρόθεση, γι' αυτό και η κίνηση είναι επίσης σημαντική με την αντικατάσταση της άρθρωσης. Ωστόσο, η διάρκεια ζωής μιας πρόθεσης εξαρτάται επίσης από το πόσο μεγάλη είναι η καταπόνηση που ασκείται σε αυτήν. Ως εκ τούτου, υπάρχουν δραστηριότητες και αθλήματα που συνιστώνται περισσότερο για άτομα με τεχνητή άρθρωση ισχίου απ' ό,τι άλλες⁵.

Δραστηριότητες που :

- Πηγαίνοντας μια βόλτα
- Ποδηλασία
- Κολύμβηση
- Γκολφ
- Χορεύοντας

Δραστηριότητες και αθλήματα που δεν συνιστώνται:

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

Για πολλά αθλήματα, εξαρτάται από το πόσο καλά ασκούσαν πριν από την αντικατάσταση της άρθρωσης. Όποιος ξεκινάει ένα νέο άθλημα δεν είναι ακόμη εξοικειωμένος με αυτό και επομένως έχει αυξημένο κίνδυνο δυσμενών κινήσεων και ατυχημάτων.

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

παρακολούθησης

Μετά την εμφύτευση της πρόθεσης ακολουθεί κλινικός και ακτινολογικός έλεγχος του ασθενούς. Στόχος αυτών των ελέγχων παρακολούθησης είναι η έγκαιρη αναγνώριση τυχόν αναδυόμενων επιπλοκών, ώστε να μπορούν να αντιμετωπιστούν.

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

³ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en ((πρόσβαση 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 Sowers CB et al: Return to Sports After Total Hip Arthroplasty: An Umbrella Review for Consensus Guidelines. Am J Sports Med. 2023 Jan;51(1):271-278Implant

Όσον αφορά τις ακτινολογικές εξετάσεις παρακολούθησης, παραπέμπουμε στις ακόλουθες συστάσεις της Γερμανικής Εταιρείας Αρθροπλαστικής (ΑΕ)⁶:

- Δεδομένου ότι η άσηπτη χαλάρωση και η φθορά των τιμμεντοποιημένων ολικών ενδοπροθέσεων ισχίου εμφανίζονται μόνο σε καθυστερημένες αποτυχιές, οι προθέσεις αυτές πρέπει να ελέγχονται μόνο ανά 2-3 έτη από το 5ο μετεγχειρητικό έτος και μετά σε ασθενείς χωρίς ή με ελάχιστα παράπονα - μετά από έναν δυσδιάκριτο μετεγχειρητικό έλεγχο.
- Οι ολικές αρθροπλαστικές ισχίου χωρίς τιμμένο θα πρέπει επίσης ελέγχονται ένα έτος μετεγχειρητικά. Εάν δεν διαπιστωθούν ανωμαλίες κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, τα διαστήματα ελέγχου για τους ασθενείς με μηδενικά/χαμηλά συμπτώματα μπορούν να είναι τα ίδια με εκείνα για τις τιμμεντένιες προθέσεις.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις συνιστώμενες εξετάσεις μετά την επέμβαση, ώστε να μπορούν να τις παρακολουθούν οι ίδιοι.

Σε περίπτωση παραπόνων, μπορεί να δικαιολογούνται πρόσθετες ακτινογραφικές εξετάσεις σύμφωνα με τις επιμέρους ενδείξεις.



















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

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

Πληροφορίες σχετικά με το διαβατήριο της πρόθεσης/ενδοπρόθεσης σας

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

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

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

⁶ Von Roth et al.: The radiological follow-up of primary hip and knee endoprostheses - Recommendation of the German Society for Arthroplasty (AE). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279



• Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού



• Αριθμός αναφοράς



• Σειριακός αριθμός



• Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιεί την εμφύτευση



• Ιστοσελίδα

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

**Ανοξειδωτος χάλυβας σύμφωνα με το
ISO 5832-1 (χημική σύνθεση)**

Στοιχείο	Κλάσμα μάζας σε %
Ανθρακας	μέγ. 0,030
Πυρίτιο	max. 1.0
Μαγγάνιο	max. 2.0
Φώσφορος	μέγ. 0,025
Θείο	μέγ. 0,010
Άζωτο	μέγ. 0,10
Χρώμιο	17,0 έως 19,0
Μολυβδαίνιο	2,25 έως 3,00
Νικέλιο	13,0 έως 15,0
Χαλκός	max. 0,50
Σίδηρος	Ανάπαυση

**Σφυρήλατο κράμα τιτανίου 6 - αλουμινίου 4 - βανάδιου κατά ISO 5832-3
(χημική σύνθεση)**

Στοιχείο	Κλάσμα μάζας σε %
Αλουμίνιο	5,5 έως 6,75
Βανάδιο	3,5 έως 4,5
Σίδηρος	μέγ. 0,3
Οξυγόνο	μέγ. 0,2
Ανθρακας	μέγ. 0,08
Άζωτο	max. 0,05
Υδρογόνο	μέγ. 0,015
Τιτάνιο	Ανάπαυση

**Κράμα χύτευσης κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου κατά ISO 5832-4
(χημική σύνθεση)**

Στοιχείο	Κλάσμα μάζας σε %
Χρώμιο	26,5 έως 30,0
Μολυβδαίνιο	4,5 έως 7,0
Νικέλιο	max. 1.0
Σίδηρος	max. 1.0
Ανθρακας	max. 0,35
Μαγγάνιο	max. 1.0
Πυρίτιο	max. 1.0
Κοβάλτιο	Ανάπαυση

Σφουρηλατημένος ανοξειδωτος χάλυβας υψηλής αντοχής σύμφωνα με το ISO 5832-9 (χημική σύνθεση)	
Στοιχείο	Κλάσμα μάζας σε %
Άνθρακας	μέγ. 0,08
Πυρίτιο	max. 0,75
Μαγγάνιο	2,00 έως 4,25
Νικέλιο	9,0 έως 11,0
Χρώμιο	19,5 έως 22,0
Μολυβδαίνιο	2,0 έως 3,0
Νιόβιο	0,25 έως 0,80
Θείο	μέγ. 0,01
Φώσφορος	μέγ. 0,025
Χαλκός	max. 0,25
Άζωτο	0,25 έως 0,50
Σίδηρος	Ανάπαυση
Άλλο σε κάθε περίπτωση	μέγ. 0,1
Σύνολο άλλων	μέγ. 0,4

Τιτάνιο Αλουμίνιο-6 Νιόβιο-7 Σφουρήλατο κράμα ISO 5832-11 (χημική σύνθεση)	
Στοιχείο	Κλάσμα μάζας σε %
Αλουμίνιο	5,5 έως 6,5
Νιόβιο	6,5 έως 7,5
Ταντάλιο	max. 0,50
Σίδηρος	max. 0,25
Οξυγόνο	max. 0,20
Άνθρακας	μέγ. 0,08
Άζωτο	max. 0,05
Υδρογόνο	μέγ. 0,009
Τιτάνιο	Ανάπαυση

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

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

Κεραμικά σύνθετα υλικά με βάση οξείδιο του αλουμινίου υψηλής καθαρότητας με ενίσχυση από οξείδιο του ζirkονίου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6474-2	
Στοιχείο	Κλάσμα μάζας σε %
Οξείδιο του αλουμινίου, Al_2O_3	60-90
+Οξείδιο του ζirkονίου, $ZrO_2 \cdot HfO_2$	10-30
Ποσότητα HfO_2 σε ZrO_2	≤ 5
Προβλεπόμενα πρόσθετα	≤ 10
Συνολική ποσότητα ακαθαρσιών	$\leq 0,2$

Μπορούν επίσης εφαρμοστούν οι ακόλουθες επιστρώσεις:

Ψεκασμός πλάσματος τιτανίου (TPS) σύμφωνα με το ASTM F1580 (χημική σύνθεση)	
Στοιχείο	Κλάσμα μάζας σε %
Αλουμίνιο	max. 6.75
Βανάδιο	max. 4,5
Οξυγόνο	μέγ. 0,4
Σίδηρος	max. 0,5
Άνθρακας	μέγ. 0,08
Υδρογόνο	max. 0,05
Άζωτο	max. 0,05
Χαλκός	μέγ. 0,1
Κασσίτερος	μέγ. 0,1
Πυρίτιο	max. 0,04
Χλώριο	μέγ. 0,2
Ύτριο	μέγ. 0,005
Τιτάνιο	Ανάπαυση

BONIT®	
Σύνθεση φάσης	≥ 70 % μπρουσίτης [$CaH(PO_4) \times 2 H_2O$] ≤ 30 % υδροξυαπατίτη [$Ca_5(PO_4)_3OH$]
Αναλογία Ca/P	1,1 \pm 0,1
Ιχνοστοιχεία	Αρσενικό: μέγ. 3 ppm Κάδμιο: μέγ. 5 ppm Υδράργυρος: μέγ. 30 ppm Μόλυβδος: μέγ. 50 ppm

Υδροξυλικός απατίτης	
Στοιχείο	Κλάσμα μάζας σε %
Ανθρακας	μέγ. 0,08
Σίδηρος	max. 0,50
Υδρογόνο	max. 0,05
Άζωτο	max. 0,05
Οξυγόνο	max. 0,40
Τιτάνιο	Ανάπαυση

Περισσότερες πληροφορίες

ΑΕ - Γερμανική Εταιρεία Ενδοπροσθετικής e.V.

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

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

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

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

Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (BfArM)

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

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

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

Γερμανική Εταιρεία Ορθοπεδικής και Ορθοπεδικής Χειρουργικής

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

Εδώ θα βρείτε πληροφορίες για όλες τις πτυχές των ορθοπεδικών

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

ΕPRD Γερμανικό μητρώο αρθροπλαστικής gGmbH

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

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

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

EURDAMED - Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

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

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

Ινστιτούτο Ποιότητας και Αποδοτικότητας στην Υγεία (IQWiG)

Το Ινστιτούτο για την Ποιότητα και την Αποδοτικότητα στην Υγεία (IQWiG) είναι ένας επαγγελματικά ανεξάρτητος επιστημονικός οργανισμός του ιδιωτικού και μη κερδοσκοπικού Ιδρύματος για την Ποιότητα και την Αποδοτικότητα στην Υγεία. Στόχος του ιδρύματος είναι η υποστήριξη αποφάσεων βασισμένων σε αποδείξεις σε θέματα υγείας.

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

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

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

Σύνδεσμος Ταμείων Νομικών Ασφαλίσεων Υγείας (vdek)

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

Μέσω της διαδικτυακής πύλης www.vdek-arztlotse.de, οι χρήστες μπορούν να αναζητήσουν ειδικά εγγεγραμμένους γιατρούς, οδοντιάτρους, ψυχολογικούς ψυχοθεραπευτές και κλινικές επειγόντων περιστατικών στη Γερμανία. Επιπλέον, το vdek-Arztlotsen τους παρέχει εκτενείς πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε ιατρείο, όπως η προσβασιμότητα και οι ώρες διαβούλευσης ή ο βαθμός προσβασιμότητας, αλλά και οι θεραπευτικές ειδικότητες του γιατρού.

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

Weisse Liste μη κερδοσκοπικός οργανισμός

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

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Οι πληροφορίες έχουν συγκεντρωθεί από ειδικούς ιατρούς και εξειδικευμένους υπαλλήλους της OHST AG με βάση τις γνώσεις τους.

Καμία ευθύνη ή εγγύηση δεν αναλαμβάνεται για την επικαιρότητα, την ορθότητα και την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών.
Αποκλείεται οποιαδήποτε ευθύνη για υλικές ή άυλες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση των πληροφοριών αυτών.

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

CE 0482