

Gūžas locītavas protezēšana

Informācija pacientam



Dārgais ,

OHST Medizintechnik AG Jums ir veikta gūžas locītavas protēze. Tālāk mēs vēlamies sniegt jums svarīgu informāciju saistībā ar šo izstrādājumu. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo informāciju un ievērojiet norādījumus.

Šis dokuments kalpo, lai izpildītu prasības, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm 18. panta un I pielikuma 23. iedaļas.

Paredzētais lietojums

Gūžas locītavas protezēšanas mērķis ir atjaunot gūžas locītavas anatomiskos apstākļus, mazināt sāpes un atjaunot funkciju.

Gūžas locītavas protēzes var iedalīt augšstilba komponentos (gūžas kāts, ko ievieto augšstilbā) un acetabulārajos komponentos (gūžas ligzda, ko ievieto iegurnī). Abi komponenti var sastāvēt no vairākām atsevišķām daļām un tos var savstarpēji kombinēt.

Ja tiek implantēts tikai viens augšstilba komponents, to sauc par daļēju gūžas locītavas protēzi (hemiartroplastika). Ja tiek implantēti abi komponenti, tā ir pilnīga gūžas locītavas protēze (totālā endoprotēze). Abi komponenti ir elastīgi savienoti viens ar otru, izmantojot locītavas virsmu, piemēram, ar modulārās augšstilba kaula galvas palīdzību.

Drošība un veiktspēja

Reģistra dati liecina¹, ka aptuveni 58% no visām gūžas locītavas protēzēm var kalpot 25 gadus. Atkarībā no fiksācijas veida kaulā un implantu īpašībām protēzes valkāšanas laikā iespējamas šādas bojājumu varbūtības⁽²⁾:

Gūžas gūžas locītavas protezēšana

Stiprinājuma veids kaulā	Maksājumu saistību neizpildes varbūtība...							
	1 gads	2 gadi	3 gadi	4 gadi	5 gadi	6 gadi	7 gadi	8 gadi
cementēts	2,8 %	3,2 %	3,5 %	3,7 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %	4,5 %
hibrīds	2,2 %	2,5 %	2,8 %	3,0 %	3,2 %	3,4 %	3,7 %	3,9 %
bez cementa	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,7 %	3,9 %	4,0 %	4,3 %

Daļēja gūžas locītavas protēze

Stiprinājuma veids kaulā	Maksājumu saistību neizpildes varbūtība...							
	1 gads	2 gadi	3 gadi	4 gadi	5 gadi	6 gadi	7 gadi	8 gadi
cementēts	4,2 %	4,4 %	4,5 %	4,6 %	4,7 %	4,9 %	4,9 %	4,9 %
bez cementa	6,8 %	7,3 %	7,5 %	8,0 %	8,0 %	8,7 %	8,7 %	-

Neveiksmes varbūtība var būt ievērojami lielāka neplānotu operāciju gadījumā. Mākslīgās gūžas locītavas protēzes kalpošanas ilgumu var būtiski ietekmēt tādi faktori kā vecums, dzimums, ķermeņa masas indekss (KMI) un līdztekus esošās slimības. Jo agrāk protēze ir ievietota, jo lielāka iespējamība, ka implantu var nomainīt. Vīriešu dzimuma pacientiem ir lielāka neveiksmes varbūtība nekā sievietēm. Augsts ķermeņa masas indekss (KMI) un vairākas līdztekus esošas slimības var saīsināt protēzes kalpošanas laiku. Slimnīcām un ārstiem ar lielāku pieredzi, kas saistīta ar lielāku ārstēšanas skaitu, ir tendence samazināt protēzes nomaiņas risku.

Gūžas locītavas atkārtotas operācijas iemesli var būt: atslābums, infekcijas, periprotezēšanas lūzumi vai dislokācijas.

Kopsavilkuma ziņojums par drošību un klīnisko veiktspēju

ES pašlaik veido Eiropas medicīnas ierīču datubāzi (EUDAMED). Tiklīdz tā būs pieejama, jūs varēsiet apskatīt tā saukto "Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu" par savu konkrēto implantu, kas tiks regulāri atjaunināts. Līdz EUDAMED darbības uzsākšanai šo pārskatu var pieprasīt no OHST Medizintechnik AG.

¹ Evans JT et al. Cik ilgi darbojas gūžas locītavas protēze? Sistemātisks pārskats un metaanalīze par gadījumu sērijām un valsts reģistru ziņojumiem ar vairāk nekā 15 gadus ilgu novērošanu. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):647-654.

² Vācijas Endoprotezēšanas reģistra (EPRD) 2023. gada ziņojums. DOI: 10.36186/reportpr082023.

Svarīga informācija saistībā ar implantu

Klīniskā pieredze rāda, ka viena vai vairāku šādu blakus apstākļu (risku faktoru) klātbūtne var izraisīt Tsāku atveseļošanās laikā, biežākas komplikācijas vai kopumā sliktāku gūžas locītavas artroplastikas rezultātu. Šis saraksts nav izsmeļošs.

Vispārīgi risku faktori un nosacījumi:

- Liekais svars
- Alkoholisms vai narkomānija
- Pacientu grupas ar garīgām vai atkarības slimībām
- Grūtniecība
- Lielas devas kortizona vai citostatisko līdzekļu lietošana
- Pārciestas vai draudošas infekcijas slimības ar iespējamām locītavu izpausmēm.
- Dziļo vēnu tromboze un/vai plaušu embolija anamnēzē
- Visi vispārējie ķirurģiskie riski

Risku faktori un nosacījumi, kas raksturīgi gūžas locītavas artroplastikai:

- Kaulu vielmaiņas traucējumi (osteoporoze, osteomalācija).
- Plaisu rašanās, retos gadījumos - lūzumi.
- Skartās ekstremitātes asinsrites traucējumi
- Skartās ekstremitātes neiroloģiski traucējumi
- Skartās locītavas muskuļu disfunkcija
- Muskuļu spazmas vai citas spastiskas klīniskās ainas
- Bērnu un pusaudžu augšana
- Paredzams ārkārtējs stress, piemēram, darbā un sportā.
- Kritiena slimība vai citi iemesli atkārtotiem nelaimes gadījumiem ar paaugstinātu lūzumu risku
- Locītavu deformācijas, kas apgrūtina implanta nostiprināšanu.
- Balsta struktūru vājināšanās audzēja dēļ

Nevēlama ietekme

Turpmāk uzskaitītās negatīvās sekas ir vienas no tipiskākajām un izplatītākajām operācijas sekām:

- Infekcija
- Venozā tromboze un plaušu embolija
- Sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi
- Hematomas
- Parastēzija
- Tumsa
- Pietūkums
- Nervu bojājumi
- Tūska

Zemāk uzskaitītās negatīvās sekas ir vienas no tipiskākajām un visbiežāk sastopamajām gūžas locītavas artroplastikas sekām:

- Trokšņu rašanās, izmantojot keramikas uz keramikas artikulāciju
- Svešķermeņa reakcijas, osteolīze, atslābums
- ARMD / Trunnionoze / Metaloze
- Toksiskas reakcijas
- Sensibilizācija
- Dislokācija / Dislokācija / Disociācija
- Ierobežots kustību diapazons (ROM)
- Atvieglošana
- Migrācija / slīpēšana
- Implantu atteice
- Kāju garuma starpība
- Kāta saķepināšana
- Kaulu lūzums
- Nestabilitāte

- Audu bojājumi
- Iliopsoas sindroms / kairinājums
- Heterotopiskā osifikācija
- Dziļo vēnu tromboze
- Asins zudums
- Infekcijas
- Plaušu embolija
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirdslēkme / insults
- kaulu cementa implantācijas sindroms (BCIS) (piemēram, sirds aritmija, palielināta plaušu asinsvadu pretestība).

Ēpašu nevēlamu blakusparādību rašanās gadījumā var būt nepieciešama pārskatīšanas operācija.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, ziņo ražotājam un tās dalībvalsts³ kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Ikdienas dzīves aktivitātes

Atkarībā no veicamās profesijas, izmantotās protēzes un atveseļošanās gaitas parasti pāiet 2 līdz 3 mēneši, līdz ir iespējams atgriezties darbā. Dažreiz ir iespējama pakāpeniska atgriešanās darbā, sākot ar dažām stundām dienā un pēc tam pakāpeniski palielinot darba apjomu⁽⁴⁾.

Spēcīgi muskuļi, cīpslas un saites nodrošina atbalstu protēzei, tāpēc arī locītavu protezēšanas gadījumā ir svarīgi kustēties. Tomēr protēzes kalpošanas ilgums ir atkarīgs arī no tā, cik liela slodze tai tiek radīta. Tāpēc ir aktivitātes un sporta veidi, kas cilvēkiem ar mākslīgo gūžas locītavu ir ieteicamāki nekā citi⁵.

Ieteicamās darbības

- Dodas pastaigā
- Riteņbraukšana
- Peldēšana
- Golfs
- Dejošana

Darbības un sporta veidi, kas nav ieteicami:

- Skrējieni
- Sporta veidi, piemēram, teniss, volejbols vai futbols, kur locītavas ir pakļautas triecieniem, izliekumiem vai straujām kustībām.
- Sporta veidi ar fizisku kontaktu un atbilstošu kritiena risku, piemēram, cīņas mākslas.

Daudzu sporta veidu gadījumā tas ir atkarīgs no tā, cik labi tie tika praktizēti pirms locītavas protezēšanas. Ikviens, kurš sāk nodarboties ar jaunu sporta veidu, vēl nav ar to iepazinies, tāpēc pastāv paaugstināts risks, ka var rasties nelabvēlīgas kustības un nelaimes gadījumi.

Par to, kādas aktivitātes ir piemērotas, vislabāk konsultēties ar ārstu. Turpmākie izmeklējumi

Pēc protēzes implantācijas seko pacienta klīniskās un radioloģiskās pārbaudes. Šo kontroles pārbaūžu mērķis ir agrīnā stadijā atpazīt iespējamās komplikācijas, lai tās varētu ārstēt.

Turpmākajai pārbaudei nav noteiktu intervālu. Tāpēc jūsu ārstējošais ārsts būs noteicis savu kārtību. Pirmajos mēnešos klīniskie izmeklējumi var būt biežāki nekā radioloģiskie izmeklējumi. Iemesls tam ir ar katru rentgena izmeklējumu saistītā starojuma iedarbība.

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

⁴ Aresti N et al: Primāra aprūpe pēc pleca, gūžas un ceļa locītavas artroplastikas operācijām. 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):271-278 Implant

Attiecībā uz radioloģiskajiem kontroles izmeklējumiem mēs atsaucamies uz Vācijas Artroplastikas biedrības (AE)⁶ ieteikumiem:

- Tā kā cementētu totālo gūžas locītavas endoprotēžu aseptiska atslābšana un nodilums rodas tikai vēlīnajās neveiksmēs, šīs protēzes ir jāpārbauda tikai ar 2-3 gadu intervālu, sākot no 5. pēcoperācijas gada pacientiem bez sūdzībām vai ar nelielām sūdzībām, - pēc neuzkrītošas pēcoperācijas pārbaudes.
- Bezcementa totālās gūžas locītavas artroplastikas arī vienu gadu pēc operācijas. Ja šajā laikā nav konstatētas nekādas novirzes, pārbaudes intervāli pacientiem, kuriem nav simptomu vai tie ir nelieli, var būt tādi paši kā cementētām protēzēm.
- Pacienti jāinformē par ieteicamajām pārbaudēm pēc operācijas, lai viņi paši varētu uz tām ierasties.

Sūdzību gadījumā pēc individuālām indikācijām var būt pamatoti veikt papildu rentgena izmeklējumus.



















Tāpēc jūsu pašu interesēs jums vajadzētu apmeklēt visas norunātās turpmākās vizītes, pat ja jums nav sūdzību! Ja Jums ir kādas sūdzības, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja jums jāveic magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējums, informējiet izmeklējumu veicošo ārstu par visiem saviem implantiem. Magnētiskās rezonanses izmeklējumiem var būt nevēlama ietekme, kas var kaitēt pacientam. Iespējamā ietekme ir artefakti, implanta sakaršana, elektriskās strāvas indukcija un implanta atslābšana. Šie efekti var ievērojami atšķirties atkarībā no implanta īpašībām (materiāla, izmēra, novietojuma ķermenī u. c.) un kombinācijas ar citiem implantiem. Turklāt ir dažādi magnētiskās rezonanses sistēmu ražotāji un paaudzes. Tāpēc OHST nevar sniegt nekādus paziņojumus par OHST implantu drošību, izmantojot konkrētu MRI sistēmu. Tādēļ pirms MRI veikšanas ir svarīgi, lai izmeklēšanas ārsts veiktu pacientam specifisku riska novērtējumu, lai izlemtu, vai un kādos apstākļos izmeklējumu var veikt droši.


Informācija par jūsu protēzes/endoprotēzes pasi

Kad jūs izrakstīs no klīnikas pēc operācijas, jūs saņemsiet implanta caurlaidi (endoprotēzes caurlaidi). Tajā visa svarīgākā informācija par Jūsu implantu. Šis dokuments Jums vienmēr jānēsā .

Turpmāk ir norādīta, piemēram, lietošanas pamācībā, uz OHST Medizintechnik AG etiķetēm vai implantācijas kartē izmantoto simbolu nozīme.


	• Ievērojiet lietošanas instrukcijas		• Partijas
	• Uzmanību		• Ražotājs
	• Neizmantojiet atkārtoti		• Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	• Ražošanas datums (gads-mēnesis)		• Uzglabāt sausā vietā
	• Izmantojams līdz (gads-mēnesis)		• Aizsargājiet no saules gaismas
	• Nesterilizējiet atkārtoti		• Unikāls produkta identifikators
	• Sterilizēts ar starojumu		• Produkta nosaukums
	• Sterilizēts ar etilēnoksidu		• Pacienta vārds vai pacienta ID
	• Dubultā sterilā barjeras sistēma ar ārējo aizsargapvalku		• Implantācijas datums


⁶ Von Roth et al.: "Gūžas un ceļa locītavas primāro endoprotēžu radioloģiskā uzraudzība - Vācijas Artroplastikas (AE) ieteikums". Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279.

 • Dubultā sterilā barjeru sistēma

REF • Atsauces numurs

SN • Sērijas numurs

 • Implantāciju veikušās veselības aprūpes iestādes nosaukums un adrese

 • Tīmekļa vietne

OHST Medizintechnik AG gūžas locītavu protēzes ir izgatavotas no šādiem materiāliem. Sīkāku informāciju par to atradīsiet implantācijas kartē.

**Nerūsējošais tērauds saskaņā ar ISO
5832-1 (ķīmiskais sastāvs)**

Elements	Masas daļa %
Ogleklis	ne vairāk kā 0,030
Silīcija	ne vairāk kā 1,0
Mangāns	maks. 2,0
Fosfors	ne vairāk kā 0,025
Sērs	ne vairāk kā 0,010
Slāpeklis	ne vairāk kā 0,10
Chrome	17,0 līdz 19,0
Molibdēns	2,25 līdz 3,00
Niķelis	13,0 līdz 15,0
Varš	ne vairāk kā 0,50
Dzelzs	Atpūta

**Titāna 6-alumīnija 4-vanādija kaltais sakausējums saskaņā ar ISO
5832-3 (ķīmiskais sastāvs)**

Elements	Masas daļa %
Alumīnija	5,5 līdz 6,75
Vanādijs	3,5 līdz 4,5
Dzelzs	ne vairāk kā 0,3
Skābeklis	ne vairāk kā 0,2
Ogleklis	ne vairāk kā 0,08
Slāpeklis	ne vairāk kā 0,05
Ūdeņradis	ne vairāk kā 0,015
Titāna	Atpūta

**Kobalta-hroma-molibdēna liešanas sakausējums saskaņā ar ISO
5832-4 (ķīmiskais sastāvs)**

Elements	Masas daļa %
Chrome	26,5 līdz 30,0
Molibdēns	4,5 līdz 7,0
Niķelis	ne vairāk kā 1,0
Dzelzs	ne vairāk kā 1,0
Ogleklis	ne vairāk kā 0,35
Mangāns	ne vairāk kā 1,0
Silīcija	ne vairāk kā 1,0
Kobalts	Atpūta

Kalts augstas stiprības nerūsējošais tērauds saskaņā ar ISO 5832-9 (ķīmiskais sastāvs)	
Elements	Masas daļa %
Ogleklis	ne vairāk kā 0,08
Silīcija	ne vairāk kā 0,75
Mangāns	2,00 līdz 4,25
Niķelis	9,0 līdz 11,0
Chrome	19,5 līdz 22,0
Molibdēns	2,0 līdz 3,0
Niobijs	0,25 līdz 0,80
Sērs	ne vairāk kā 0,01
Fosfors	maks. 0,025
Varš	ne vairāk kā 0,25
Slāpeklis	0,25 līdz 0,50
Dzelzs	Atpūta
Citi katrā gadījumā	ne vairāk kā 0,1
Kopā citi	ne vairāk kā 0,4

Titāns Alumīnijs-6 Niobijs-7 Kaltais sakausējums ISO 5832-11 (ķīmiskais sastāvs)	
Elements	Masas daļa %
Alumīnija	5,5 līdz 6,5
Niobijs	6,5 līdz 7,5
Tantals	ne vairāk kā 0,50
Dzelzs	ne vairāk kā 0,25
Skābeklis	ne vairāk kā 0,20
Ogleklis	ne vairāk kā 0,08
Slāpeklis	ne vairāk kā 0,05
Ūdeņradis	maks. 0,009
Titāna	Atpūta

Kobalta-hroma-molibdēna kalšanas sakausējums saskaņā ar ISO 5832-12 (ķīmiskais sastāvs)	
Elements	Masas daļa %
Chrome	26,0 līdz 30,0
Molibdēns	5,0 līdz 7,0
Dzelzs	0,75 Maksimālā vērtība
Mangāns	1.0 Maksimālā vērtība
Silīcija	1.0 Maksimālā vērtība
Ogleklis	0,35 Maksimālā vērtība
Niķelis	1.0 Maksimālā vērtība
Slāpeklis	0,25 Maksimālā vērtība
Kobalts	Atpūta

Ultra-augstas molekulmasas polietilēns (UHMWPE) saskaņā ar ISO 5834-1/2 (pelni un mikroelementi)	
Elements	Maksimālais atļautais daudzums mg/kg
Pelni	125
Titāna	40
Kalcijs	5
Hlors	30
Alumīnija	20

Keramikas kompozīti uz augstas tīrības pakāpes alumīnija oksīda bāzes ar cirkonija oksīda stieģrojumu saskaņā ar ISO 6474-2	
Elements	Masas daļa %
Alumīnija oksīds, Al_2O_3	60-90
+Cirkonija oksīds, ZrO_2 HfO_2	10-30
HfO_2 daudzums ZrO_2	≤5
Paredzētās piedevas	≤10
Piemaisījumu kopējais daudzums	≤0,2

Var arī šādus pārklājumus:

Titāna plazmas izsmidzināšana (TPS) saskaņā ar ASTM F1580 (ķīmiskais sastāvs)	
Elements	Masas daļa %
Alumīnija	ne vairāk kā 6,75
Vanādijs	ne vairāk kā 4,5
Skābeklis	ne vairāk kā 0,4
Dzelzs	ne vairāk kā 0,5
Ogleklis	ne vairāk kā 0,08
Ūdeņradis	ne vairāk kā 0,05
Slāpeklis	ne vairāk kā 0,05
Varš	ne vairāk kā 0,1
Skārda	ne vairāk kā 0,1
Silīcija	ne vairāk kā 0,04
Hlors	ne vairāk kā 0,2
Itrijs	ne vairāk kā 0,005
Titāna	Atpūta

BONIT®	
Fāzes sastāvs	≥ 70 % brushīts $[CaH(PO_4) \times 2 H_2O]$ ≤ 30 % hidroksiapatīts $[Ca_5(PO_4)_3OH]$
Ca/P attiecība	1,1 ± 0,1
Mikroelementi	Arsēns: ne vairāk kā 3 ppm Kadmiji: ne vairāk kā 5 ppm Dzīvsudrabs: ne vairāk kā 30 ppm Svins: ne vairāk kā 50 ppm

Hidroksilapatīts	
Elements	Masas daļa %
Ogleklis	ne vairāk kā 0,08
Dzelzs	ne vairāk kā 0,50
Ūdeņradis	ne vairāk kā 0,05
Slāpeklis	ne vairāk kā 0,05
Skābeklis	ne vairāk kā 0,40
Titāna	Atpūta

Papildu informācija

AE - Vācijas Endoprotezēšanas biedrība e.V.

AE - Vācijas Artroplastikas biedrība (AE) ir dibināta kā bezpeļņas organizācija. Tās biedri ir vadošie ortopēdijas un traumatoloģijas ķirurgi, kā arī zinātnieki, kas nodarbojas ar artroplastikas un alternatīvu locītavu saglabāšanas ārstēšanas metožu jautājumiem.

Tā ir Vācijas Ortopēdijas un traumatoloģijas ķirurģijas biedrības (DGOU) sekcija, tāpēc ir atbildīga par visiem ar artroplastiku saistītiem jautājumiem.

Šeit atradīsiet atbildes uz biežāk uzdotajiem jautājumiem par slimībām un ārstēšanu, tostarp par mākslīgās locītavas (endoprotēzes) uzstādīšanu.

Interneta adrese: <https://www.ae-germany.com>

Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts (BfArM)

Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts (BfArM) ir neatkarīga augstāka federālā iestāde Federālās veselības ministrijas pārziņā.

Saistībā ar medicīniskajām ierīcēm BfArM uzdevumi galvenokārt ir centralizēti reģistrēt, novērtēt un izvērtēt riskus, kas rodas lietošanas vai lietošanas laikā, un koordinēt veicamos pasākumus. Šim nolūkam tā izmanto saņemtos ziņojumus par negadījumiem, kas saistīti ar medicīnas ierīcēm.

Interneta adrese: <https://www.bfarm.de>

Vācijas Ortopēdijas un ortopēdiskās ķirurģijas biedrība

Biedrība uzskata sevi par atbildīgu par zinātniskajiem jautājumiem saistībā ar sabiedrību un mediķiem un tādējādi par kontaktpunktu citām biedrībām un asociācijām, iestādēm un iestādēm. Biedrības mērķis ir veicināt ortopēdijas zinātni pētniecībā, mācībās un praktiskajā pielietojumā, tostarp cilvēku ar kustību traucējumiem rehabilitācijā.

Šeit informāciju par visiem ortopēdijas jautājumiem. Interneta adrese:

<https://dgooc.de>

EPRD Vācijas Artroplastikas reģistrs gGmbH

Vācijas Endoprotēžu reģistrs (EPRD) tika izveidots, lai nodrošinātu un uzlabotu izmantoto endoprotēžu kvalitāti un tādējādi palielinātu pacientu drošību. Nākotnē EPRD plašais datu krājums ļaus vieglāk nekā līdz šim analizēt jebkādu neveiksmju cēloņus artroplastikas procedūrās. Gadījumā būs iespējams noskaidrot, vai atkārtotas operācijas iemesls ir izmantotie implantanti, ķirurģiskā procedūra vai pacientam raksturīgās īpatnības.

Kopš 2020. gada EPRD katru gadu papildus savam gada pārskatam publicē arī savu informāciju par pacientiem. Publikācijā ir apkopoti attiecīgā gada ziņojuma datu analīzes galvenie rezultāti - īsi un pacientiem saprotamā veidā.

Interneta adrese: <https://www.eprd.de>

EUDAMED - Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze

EUDAMED kartēs Eiropas Savienībā (ES piedāvāto medicīnas ierīču dzīves ciklu reāllaikā. Datubāzē tiks integrētas dažādas elektroniskās sistēmas, lai varētu apkopot un apstrādāt informāciju medicīnas ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmumiem (piemēram, ražotājiem). EUDAMED mērķis ir palielināt pārredzamību, tostarp nodrošinot labāku piekļuvi informācijai sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem kopumā, un uzlabot koordināciju starp dalībvalstīm.

Interneta adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Veselības aprūpes kvalitātes un efektivitātes institūts (IQWiG)

Veselības aprūpes kvalitātes un efektivitātes institūts (IQWiG) ir profesionāli neatkarīga zinātniska organizācija, kas ir privāta un bezpeļņas Veselības aprūpes kvalitātes un efektivitātes fonda daļa. Fonda mērķis ir atbalstīt uz pierādījumiem balstītus lēmumus veselības aprūpes jautājumos.

Publicējot Gesundheitsinformation.de, Institūts pilda daļu no juridiskajām pilnvarām izglītēt sabiedrību par veselības jautājumiem. Tīmekļa vietne aptver plašu tēmu loku un ir paredzēta gan slimiem, gan veseliem iedzīvotājiem.

Gesundheitsinformation.de mērķis ir palīdzēt cilvēkiem izprast svarīgu ārstēšanas iespēju un veselības aprūpes pakalpojumu priekšrocības un trūkumus.

Interneta adrese: <https://www.gesundheitsinformation.de>

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Vdek-Kliniklotsen datu bāze ir atsevišķu slimnīcu sniegtie kvalitātes ziņojumi, kas sagatavoti saskaņā ar spēkā esošajiem Federālās apvienotās komitejas noteikumiem. Tas ļauj slimnīcu ceļvedim sniegt visaptverošu informāciju par ārstēšanu, aprīkojumu un kvalitāti slimnīcās.

Lietotāji var izmantot tiešsaistes portālu www.vdek-arztlotse.de, lai īpaši meklētu reģistrētus ārstus, zobārstus, psihologus psihoterapeitus un neatliekamās medicīniskās palīdzības ambulances Vācijā. Turklāt vdek ārstu ceļvedis sniedz plašu informāciju par attiecīgo praksi, piemēram, par pieejamību un konsultāciju laikiem vai pieejamības pakāpi, kā arī par ārsta terapijas specializāciju.

Interneta adrese: <https://www.vdek-kliniklotse.de>
<https://www.vdek-arztlotse.de>

Weisse Liste bezpeļņas organizācija

Baltais saraksts tika izveidots kā Bertelsmann Stiftung un lielāko pacientu un patērētāju organizāciju kopīgs projekts. Tas palīdz pacientiem, cilvēkiem, kuriem nepieciešama aprūpe, un tuviniekiem atrast uzticamus veselības aprūpes sniedzējus un piedāvā neatkarīgu informāciju un palīglīdzekļus lēmumu pieņemšanai par slimībām un ārstēšanas iespējām. Tā darbojas tikai un vienīgi kopējā labuma labā.

Baltajā sarakstā pacienti atrod pavadoni ceļā uz veselības aprūpi, kas atbilst viņu vajadzībām un prasībām, un uz lielāku pašnoteikšanos veselības jautājumos. Tāpēc federālās valdības pilnvarotais pacientu jautājumos ir arī Weisse Liste patrons.

Interneta adrese: <https://www.weisse-liste.de>

Ražotājs:
OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
Vācija
Tālrunis +49 (0) 3385 5420 0
Fakss +49 (0) 3385 5420 99
e-pasts info@ohst.de
Internets www.ohst.de

Atruna

Šī informācija ir paredzēta medicīnas nespeciālistiem.
Produktu informācijā ietvertie apgalvojumi ir vispārīga rakstura un nav uzskatāmi par medicīnisku padomu.

Šo informāciju ir apkopojusi medicīnas eksperti un kvalificēti OHST AG darbinieki, pamatojoties uz savām zināšanām.

Par sniegtās informācijas aktualitāti, pareizību un pilnīgumu netiek uzņemta nekāda atbildība vai garantija.

Jebkāda atbildība par materiālajiem vai nemateriālajiem zaudējumiem, kas radušies šīs informācijas izmantošanas rezultātā, ir izslēgta.

Šis dokuments tika tulkots no vācu valodas, izmantojot programmatūru. Lūdzu, ņemiet vērā, ka neraugoties uz rūpīgu pārbaudi, kļūdas vai neprecizitātes nevar pilnībā izslēgt.

CE 0482