

замена на коленото

информации за пациентот



Почитуван пациент,

Добивте замена на коленото од OHST Medizintechnik AG. Подолу би сакале да обезбеди важни информации поврзани со производот. Ве молиме внимателно прочитајте ги информациите и Забележете ги упатствата.

Овој документ е дизајниран да ги исполни барањата од член 18 и Анекс I, Дел 23 од Регулатива (ЕУ) 2017/745 на Европскиот парламент и на Советот од 5 април 2017 година за медицински помагала резултат.

наменета цел

Протезите за колено зглоб се импланти кои трајно остануваат во телото и делумно го заменуваат оштетениот зглоб. или целосно заменете го. Целосниот зглоб на коленото се заменува со три компоненти: феморална компонента, тибјална компонента и компонента на патела.

Без оглед на обликот и видот на закотвување на поединечните зглобни компоненти, тие секогаш го вршат истото Карактеристики:

Феморална компонента: Компонента на замена на коленото која е прикачена на бедрената коска на за замена на лизгачки површини.

Тибјална компонента: Компонента на замена на коленото која е прикачена на тибјалата на за замена на лизгачки површини.

Овие импланти може да се состојат од компонента или збир на компоненти кои се Корисниците мора да се соберат.

Пателарна компонента: Компонента на целосна или делумна замена на коленото, која се користи за за замена на лизгачките површини на пателата.

Овие импланти се достапни или како едноделен фиксиран лежиште или како подвижен лежиште, се состои од пателарна послужавник и пателарна влошка, достапна.

Целта е да се ублажи болката и да се подобри функцијата на коленото зглоб кај пациентите кои се подложени на операција стане.

безбедност и перформанси

Податоците од регистарот покажуваат¹ дека приближно 82% од вкупните артропластики на коленото може да траат 25 години. Во зависност од видот при фиксација во коската, можни се следните веројатности за неуспех за време на периодот на носење на протезата²:

тип на прицврстување во коската	веројатноста за неуспех во...							
	1 година	2 година	3 година	4 година	5 година	6 година	7 година	8 година
цементиран	1,7 %	25%	3,0%	3,3 %	3,6 %	3,8 %	4,0 %	4,3 %
хибрид	1,8 %	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %
без цемент	1,9 %	3,0 %	3,8 %	4,0 %	4,1 %	4,3 %	4,3 %	4,3 %

Животниот век на вештачката замена на коленото може да биде под влијание на фактори како што се возраста, полот, индексот на телесна маса (БМИ) и коморбидитетите може да бидат значително под влијание. Колку порано се стави протеза, толку побрзо можноста за замена на имплантот. Машките

¹ Evans JT et al.: Колку долго трае замената на коленото? Систематски преглед и мета-анализа на сериите на случаи и извештаите од националниот регистар со повеќе од 15 години следење. Лансет. 2019 февруари 16; 393 (10172): 655-663

² Регистар за ендопротези Германија (EPRD) Годишен извештај 2023. DOI: 10.36186/reportepd082023

пациенти имаат поголема веројатност за неуспех отколку женските пациенти. Високиот БМИ и бројот на истовремени болести може да влијаат на животниот век на протезата намали. Болниците и лекарите со големо искуство преку поголем обем на третман имаат тенденција да го намалат Ризик од замена на протеза.

Причини за последователна операција на зглобот на коленото може да бидат: инфекција, олабавување, остеолиза, фрактура, нестабилност, Носење на имплантот, погрешни позиции на имплантот или ограничено движење.

Резиме на безбедност и клинички перформанси

ЕУ е во процес на формирање европска база на податоци за медицински помагала (EUDAMED). Штом се овие Можете да преземете таканаречено „Резиме за безбедност и клинички перформанси“ за вас специфичен имплант, кој редовно се ажурира. До лансирањето на EUDAMED, овој извештај може да се најде на Може да се побара OHST Medizintechnik AG.

Важни информации во врска со вашиот имплант

Клиничкото искуство покажува дека во присуство на една или повеќе од следните состојби (фактори на ризик) до скратен работен век, почести компликации или севкупно послаб исход артропластика на коленото. Оваа листа не е исцрпна.

Општи фактори и состојби на ризик:

- Дебелина
- Алкохолизам или злоупотреба на дрога
- Групи на пациенти со ментални болести или болести кои предизвикуваат зависност
- Бременост • Внесување на високи дози на кортизон или цитостатици
- Минати или претстојни заразни болести со можна заедничка манифестација
- Историја на длабока венска тромбоза и/или белодробна емболија
- Сите општи хируршки ризици

Фактори на ризик и состојби специфични за артропластика на колено:

- Нарушувања на метаболизмот на коските (остеопороза, остеомаластија)
- Циркулаторни нарушувања на зафатениот екстремитет
- Невролошки нарушувања на зафатениот екстремитет
- Мускулна дисфункција на зафатениот зглоб
- Раст кај деца и адолесценти
- Очекуван екстрем стрес, на пр. преку работа и спорт
- Епилепсија или други причини за повторени несреќи со зголемен ризик од фрактури
- Зглобни деформитети кои го отежнуваат закотвувањето на имплантот
- Слабевање на потпорните структури поради тумор

Негативни ефекти

Негативните ефекти наведени подолу се меѓу најтипичните и најчестите Последици од операција:

- Инфекција
- Венска тромбоза и белодробна емболија
- Кардиоваскуларни нарушувања
- Хематоми
- Парестезија
- вкочанетост
- оток
- оштетување на нервите
- Едем

Негативните ефекти наведени одолу се меѓу најтипичните и најчестите Последици од артропластика на коленото:

- Фрактура на тибија или бутна коска
- Сублуксација или луксација на пателата
- Нестабилност, промени во положбата или олабавување на компонентите
- Одвојување на компонентите
- недоволна слобода на движење
- Реакции на преосетливост на метал
- Пателофеморални компликации
- Невроваскуларни компликации
- Парализа на перонеалниот нерв
- Масна емболија
- Артериска инсуфициенција / оштетување
- Артрофиброза / адхезии
- Фрактури на имплантот
- Звучи од имплант
- Намален квалитет на живот (болка, нарушувања на спиењето, ограничувања во опсегот на движење особено кога лежите)
- Воспаленија
- Металоза
- Зголемување на металните јони во крвта
- Псевдотумори

Појавата на специфични негативни ефекти може да направи неопходна операција за ревизија.

Сите сериозни инциденти поврзани со производот мора да се пријават кај производителот и надлежен орган на земјата-членка³ во која е основан корисникот и/или пациентот.

активности од секојдневниот живот

Во зависност од професијата, користената протеза и текот на закрепнувањето, потребно е Обично потребни се 2 до 3 месеци додека не може повторно да се работи. Понекогаш се случува постепена реинтеграција каде што започнувате со неколку часа дневно, а потоа постепено ја зголемувате количината⁴.

Силните мускули, тетивите и лигаментите обезбедуваат поддршка за протезата, така што движењето е можно дури и со замена на зглобот важно. Сепак, животниот век на протезата зависи и од тоа на колкав стрес е подложен. Затоа, Постојат активности и спортови кои се посоодветни за луѓе со вештачки зглоб на коленото од другите.

Активностите кои ставаат помало оптоварување на зглобот вклучуваат:

- Прошетки или лесни, не премногу ридски планинарења
- Да плива
- Танцувајте
- лесна гимнастика

Активностите и спортовите кои многу го оптоваруваат вештачкиот зглоб вклучуваат:

- Џогирање
- Спортови како што се тенис, сквош или фудбал, каде што зглобовите се изложени на удари, извиткување или грчење се изложени на движења
- Спортови кои вклучуваат физички контакт и соодветен ризик од паѓање, на пример боречки вештини

³ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en (Zugriff am 22.10.2024)

⁴ Aresti N et al.: Primary care management of postoperative shoulder, hip, and knee arthroplasty. BMJ. 2017 Oct 18;359:j4431

За многу спортови, важно е колку добро биле совладани пред операцијата за замена на зглобот⁵. Секој со нов Секој кој започнува со спорт сè уште нема рутина и затоа е изложен на зголемен ризик за неповолни движења и несреќи. Работите за кои е потребно многу клекнување, сквотирање или кревање тешки не се погодни за вештачки зглоб на коленото. не е добро прилагоден. Истото важи и за активности кои бараат често стоење на скали, скелиња, покриви или нерамни подлогите бараат.

Најдобро е да се консултирате со вашиот лекар за тоа кои активности се соодветни.

последователни прегледи

По вградувањето на протезата, следуваат клинички и радиолошки прегледи на пациентите. Целта на ова Целта на последователните прегледи е да се откријат можните компликации во рана фаза и на тој начин за да може да се лекува пред да дојде до дополнително оштетување на зглобот или коската е⁶.

Нема фиксни интервали за последователни прегледи. Вашиот доктор ќе затоа имаат воспоставено сопствена рутина. Клиничките прегледи може да станат почести во првите неколку месеци отколку радиолошки. Причината за ова е изложеноста на радијација поврзана со секој рендгенски преглед.

Во однос на радиолошките последователни прегледи се повикуваме на следните препораки на Германецот Друштво за ендопротетика (АЕ)⁷:

- Бидејќи при зацементирани тотални замени на колена, асептичното олабавување и абразија се јавуваат само за време на Се појавуваат доцни неуспеси, овие протези треба да се користат кај пациенти без симптоми или со малку симптоми – после незабележителна постоперативна контрола - само од 5-та постоперативна година во интервали од 2-3 години да се контролира.
- Вкупните артропластики на коленото без цемент, исто така, треба да се следат една година по операцијата. Ако во ова време не се идентификуваат абнормалности, контролните интервали може да се продолжат во случај на без симптоми/симптоматски Пациентите како со цементираны протези.
- Препорачаните последователни прегледи треба да му се соопштат на пациентот по операцијата, за да можат самостојно да ги согледаат.

Кај пациенти со отстапувања на оската на ногата по имплантација на протезата, може да бидат потребни пократки контролни интервали отколку кај пациенти кои немаат аксијално отстапување. Причината за ова е дека асиметрична Стресот на вештачкиот зглоб на коленото доведува до зголемено абеење, а со тоа и до прерана појава на остеолиза или олабавување на протезата.

Во ваш сопствен интерес, затоа треба да присуствувате на сите закажани последователни состаноци, дури и ако сте немате поплаки! Ако почувствувате какви било симптоми, веднаш контактирајте го вашиот лекар.

Доколку сакате да направите магнетна резонанца (МРИ), информирајте го преглед на лекар за сите ваши импланти. МРИ прегледите може да предизвикаат несакани ефекти кои му наштети на пациентот. Можните ефекти вклучуваат артефакти, загревање на имплантот, индукција електрични струи, олабавување на имплантот. Овие ефекти може да варираат во зависност од својствата на Имплантот (материјал, големина, положба во телото итн.) како и комбинацијата со други импланти многу бидете различни. Исто така, постојат различни производители и генерации на системи за МРИ. ОНСТ може затоа не може да се дадат изјави за безбедноста на ОНСТ импланти со специфичен систем за МРИ. Еден Според тоа, проценката на ризикот специфична за пациентот пред да се изврши МНР од страна на

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

⁶ Hass H: Stellungnahme zur Durchführung von Ganzbeinstandaufnahmen postoperativ April 2016.

https://www.clarcert.com/_Resources/Persistent/0/e/1/5/0e15a2aaf9449835f76c642566839a75c8aaf7ae/_stellungnahme_ganzbeinstand_aufnahm_e%20%28160401%29.pdf (Zugriff am 22.10.2024)

















⁷ Von Roth et al.: Die radiologische Verlaufskontrolle von primären Hüft- und Knieendoprothesen – Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik (AE). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279








лекарот што го испитува е апсолутно неопходно да се одлучи дали и под кои услови испитувањето може безбедно да се спроведе може да биде.

Информации за вашата протеза / пропусница за ендопротеза

Кога ќе бидете отпуштени од клиниката по операцијата, ќе добиете картичка за имплантација (пропусница за ендопротеза). Ги содржи сите важни информации за вашиот имплант. Секогаш треба да го носите овој документ со вас.

Значењето на симболите што се користат, на пример, во упатството за употреба, на етикетите на OHST Medizintechnik AG или картичката за имплантација.

	• Следете ги упатствата за употреба		• серија
	• Опасност		• Производител
	• Не употребувајте повторно		• Не користете ако пакувањето е оштетено
	• датум на производство (година-месец)		• Да се чува на суво место
	• Користете по (година-месец)		• Заштитете се од сончева светлина
	• Не стерилизирајте повторно		• Единствен идентификатор на производот
	• стерилизирани со зрачење		• име на производот
	• Стерилизирано со етилен оксид		• име на пациентот или лична карта на пациентот

	• Двоен стерилен бариерен систем со надворешна заштитно пакување		• датум на имплантација
	• Двоен стерилен бариерен систем		• Име и адреса на имплантацијата здравствена установа
	• референтен број		• веб-страница
	• сериски број		

Протезите за колено зглоб од OHST Medizintechnik AG се направени од следниве материјали. Точно Можете да најдете информации за ова на вашата картичка за имплантација.

Нерџовачки челик според ISO 5832-1 (хемиски состав)	
Елемент	масен удел во %
јаглерод	макс. 0,030
силикон	макс. 1,0
манган	макс. 2,0
фосфор	макс. 0,025
сулфур	макс. 0,010
Азот	макс. 0,10
хром	17,0 до 19,0
молибден	2,25 до 3,00
никел	13,0 до 15,0
бакар	макс. 0,50
железо	Одмор

Титаниум 6-алуминиум 4-ванадиум кована легура според ISO 5832-3 (хемиски состав)	
Елемент	масен удел во %
алуминиум	5,5 до 6,75
ванадиум	3,5 до 4,5
железо	макс. 0,3
кислород	макс. 0,2
јаглерод	макс. 0,08
Азот	макс. 0,05
водород	макс. 0,015
титаниум	Одмор

легура за лиење кобалт-хром-молибден според ISO 5832-4 (хемиски состав)	
Елемент	масен удел во %
хром	26,5 до 30,0
молибден	4,5 до 7,0
никел	макс. 1,0
железо	макс. 1,0
јаглерод	макс. 0,35
манган	макс. 1,0
силикон	макс. 1,0
кобалт	Одмор

кобална легура на кобалт-хром-молибден според ISO 5832-12 (хемиски состав)	
Елемент	масен удел во %
хром	26,0 до 30,0
молибден	5,0 до 7,0
железо	0,75 максимална вредност
манган	1,0 максимална вредност
силикон	1,0 максимална вредност
јаглерод	0,35 максимална вредност
никел	1,0 максимална вредност
Азот	0,25 максимална вредност
кобалт	Одмор

Полиетилен со ултра висока молекуларна тежина (UHMWPE) според ISO 5834-1/2 (пепел и елементи во трагови)	
Елемент	Максимална дозволена количина во mg/kg
пепел	125
титаниум	40
калциум	5
хлор	30
алуминиум	20

Високо вкрстен полиетилен со ултра висока молекуларна тежина со додавање на витамин Е (алфа-токоферол) (пепел и елементи во трагови)	
Елемент	Толпата
пепел	макс. 125 mg/kg
титаниум	макс. 40 mg/kg
калциум	макс. 5 mg/kg
хлор	макс. 30 mg/kg
алуминиум	макс. 20 mg/kg
витамин Е	1000 ± 150 ppm

Може да се применат и следните премази:

Титаниум плазма спреј (TPS) според ASTM F1580 (хемиски состав)	
Елемент	масен удел во %
алуминиум	макс. 6,75
ванадиум	макс. 4,5
кислород	макс. 0,4
железо	макс. 0,5
јаглерод	макс. 0,08
водород	макс. 0,05
Азот	макс. 0,05
бакар	макс. 0,1
калај	макс. 0,1
силикон	макс. 0,04
хлор	макс. 0,2
итриум	макс. 0,005
титаниум	Одмор

BONIT®	
фазен состав	≥ 70 % бришит [CaH(PO ₄) x 2 H ₂ O] ≤ 30 % хидроксиапатит [Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH]
Сооднос Ca/P	1,1 ± 0,1
елементи во трагови	Арсен: максимум 3 ppm Кадмиум: максимум 5 ppm Жива: максимум 30 ppm Олово: максимум 50 ppm

титаниум ниобиум нитрид (TiNbN)	
Елемент	масен удел во %
титаниум	макс. 70
ниобиум	макс. 30
железо	< 0,05
кислород	< 0,2
јаглерод	< 0,2
Азот	< 0,05
водород	< 0,02

Дополнителни информации

АЕ – Германско друштво за ендопротетика e.V.

АЕ - Германско друштво за ендопротетика (АЕ) е основано како непрофитно здружение. Членови се водечки ортопедски и трауматски хирурзи, како и научници кои се занимаваат со прашања од ендопротетика и алтернативни методи на третман за зачувување на зглобовите. Тоа е дел од Германското друштво за ортопедија и траума хирургија (DGOU) и затоа е одговорно за сите Прашања во врска со ендопротетика.

Овде ќе најдете одговори на најчесто поставуваните прашања за болести и третмани, вклучително и Обезбедување на вештачки зглоб (ендопротеза).

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

Федерален институт за лекови и медицински помагала (BfArM)

Федералниот институт за лекови и медицински помагала (BfArM) е независна федерална власт во Одделение на Сојузното Министерство за здравство.

Во врска со медицинските уреди, задачите на BfArM се состојат првенствено од централно снимање, Евалуација и проценка на ризиците кои произлегуваат од примена или употреба и во координација на мерки што треба да се преземат. Се заснова на дојдовни извештаи за инциденти кои вклучуваат медицински помагала.

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

Германско друштво за ортопедија и ортопедска хирургија

Општеството се гледа себеси како одговорно за научни прашања кон јавноста и кон Медицинска професија, а со тоа и како лице за контакт со други здруженија и здруженија, институции и органи. Целта на здружението е да ја промовира ортопедската наука во истражувачката, наставната и практичната Апликација вклучувајќи рехабилитација на лица со телесно инвалидитет.

Овде ќе најдете информации за ортопедски прашања.

Интернет адреса: <https://dgooc.de>

EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH

Регистарот за ендопротези Германија (EPRD) е основан за да се следи квалитетот на користените ендопротези. обезбеди и да се подобри и со тоа да се зголеми безбедноста на пациентите. Огромниот базен на податоци на EPRD ќе овозможи полесно да се идентификуваат причините за можниот неуспех во процедурата за ендопротеза отколку порано да се распадне. На овој начин, во случај на случај може

да се разјасни дали употребените импланти, хируршката процедура или специфичните карактеристики на пациентот се одговорни за повторна операција.

Од 2020 година, EPRD објавува свои информации за пациентите годишно како додаток на својот годишен извештај. Публикацијата ги содржи клучните резултати од анализата на податоците од соодветниот годишен извештај – накратко и сумирани на начин што е разбирлив за пациентите.

Интернет адреса: <https://www.eprd.de>

EUDAMED - Европска база на податоци за медицински помагала

EUDAMED ќе го мапира во реално време животниот циклус на медицинските помагала регистрирани во Европската унија (ЕУ) се нудат. Различни електронски системи ќе бидат интегрирани во базата на податоци, така што информациите за Медицинските помагала и соодветните компании (на пример, производителите) се собираат и обработуваат може. EUDAMED на тој начин и служи на целта за зголемување на транспарентноста, меѓу другото. преку подобар пристап до информации за јавните и здравствените работници воопшто и да се промовира координацијата меѓу земјите-членки да се подобруваат едни со други.

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

Институт за квалитет и ефикасност во здравствената заштита (IQWiG)

Институтот за квалитет и ефикасност во здравствената заштита (IQWiG) е професионално независен научна установа на приватната и непрофитна фондација за квалитет и ефикасност во здравствениот систем. Фондацијата има за цел да промовира одлуки засновани на докази за здравствени прашања поддршка.

Со објавувањето на Gesundheitsinformation.de, Институтот исполнува дел од својот законски мандат да Едукација на јавноста за здравствени прашања. Веб-страницата е наменета за широк спектар на теми и на болните и на здравите граѓани.

Gesundheitsinformation.de има за цел да помогне да се идентификуваат предностите и недостатоците на важните опции за третман и понуди на разбирање на здравствената заштита.

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

Здружение на заменски фондови за здравствено осигурување д. В. (вдек)

Основата на податоци на пилотот на клиниката вдек се извештаите за квалитет обезбедени од поединечните болници, кои беа подготвени во согласност со важечките прописи на Сојузниот мешовит комитет. Така, на Клиниклоце може да ви обезбеди сеопфатни информации за третманот, опремата и квалитетот во да се достави до болниците.

Преку онлајн порталот www.vdek-arztlotse.de, корисниците можат специјално да бараат етаблирани лекари, стоматолози, психолошки психотерапевти и итни клиници во Германија. Покрај тоа, ќе добиете Докторските водичи на vdek обезбедуваат сеопфатни информации за соодветната пракса, како што се пристапноста и работното време или степенот пристапност но и терапевтски приоритети на лекарот.

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

Weisse Liste gemeinnützige GmbH

Белата листа е заеднички проект на фондацијата Бертелсман и најголемиот пациент и Се појавија потрошувачки организации. Тоа им помага на пациентите, на оние на кои им е потребна грижа и на нивните роднини да најдат доверливи даватели на здравствени услуги и обезбедува независни информации и поддршка за одлуки за болести и опции за третман. Таа е посветена само на општото добро.

Пациентите наоѓаат во Белата листа придружник на нивниот пат кон заснована на потреби и здравствена заштита заснована на потреби и повеќе самоопределување во здравствените прашања. Затоа, Комесарот за пациенти на Федералната влада е исто така покровител на Белата листа.

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

Производител:

OHST Medizintechnik AG

Грунауер Фен 3

14712 Ратеноу

Германија

Телефон +49 (0) 3385 5420 0

Факс +49 (0) 3385 5420 99

Е-пошта info@ohst.de

Интернет www.ohst.de

одрекување

Оваа информација е наменета за медицински лаици. Информациите содржани во Објаснувањата за производите се општа природа и не претставуваат медицински совет.

Информацијата беше дадена од медицински експерти и стручни квалификувани вработени во OHST AG составен според најдоброто од нашето знаење.

За навременоста, точноста и Комплетност на предвиденото Информациите нема да бидат одговорни или Претпоставена гаранција.

Секоја одговорност за материјал или нематеријална штета предизвикана од користење на оваа информација, е исклучен.

Овој документ е извлечен од Германците користат софтвер преведено. Ве молиме имајте предвид дека и покрај внимателно прегледување грешки или неточности не целосно може да се исклучи.