

замена на колк

информации за пациентот



Почитуван пациент,

Добивте замена на колк 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

Замена на колк се користи за обновување на анатомските услови на зглобот на колкот, до Олеснување на болката и обновување на функцијата. Протезите на зглобот на колкот може да се поделат на феморални компоненти (стеблото на колкот што се вметнува во бутот) и Ацетабуларни компоненти (хип приклучок што се вметнува во карлицата). Двете компоненти може да се состои од неколку поединечни делови и да се комбинираат едни со други. Ако е вградена само една феморална компонента, ова се нарекува делумна замена на колкот (хемиендопротеза). Стани Ако и двете компоненти се имплантираат, тоа е целосна замена на зглобот на колкот (тотална замена на колк). Во текот на заедничка површина, на пр. Б. со помош на модуларна феморална глава, двете компоненти потоа се подвижни заедно врзани заедно.

безбедност и перформанси

Податоците од регистарот покажуваат¹ дека приближно 58% од сите замени на колк може да траат 25 години. Во зависност од видот на Фиксацијата во коската и својствата на имплантите се следните веројатности за неуспех во текот време на носење на протезата²:

целосна замена на колк

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
цементирани	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 цемент	2,7%	3,1%	3,4%	3,6%	3,7%	3,9%	4,0%	4,3%

делумна замена на колк

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
цементирани	4,2%	4,4%	4,5%	4,6%	4,7%	4,9%	4,9%	4,9%
без цемент	6,8%	7,3%	7,5%	8,0%	8,0%	8,7%	8,7%	-

Веројатноста за неуспех може да биде значително поголема во случај на непланирани интервенции. Животниот век на Вештачката замена на колкот може да биде под влијание на фактори како што се возраста, полот, индексот на телесна маса (БМИ) и Може значително да се влијае на коморбидитетите. Колку порано се вметнува протеза, толку побрзо Можност за замена на имплантот. Машките пациенти

¹ Еванс ЈТ и сор. Колку долго трае замена на колк? 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): 647-654

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

имаат поголема веројатност за неуспех отколку женски 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.

Причините за последователна операција на зглобот на колкот може да бидат: олабавување, инфекции, перипротетски фрактури или дислокации.

Резиме на безбедност и клинички перформанси

ЕУ е во процес на воспоставување 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 колкот. Оваа листа не е исцрпна.

Општи фактори и состојби на ризик:

- прекумерна тежина
- 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 колкот:

- Нарушувања на метаболизмот на коските (остеопороза, остеомаластија)
- Појава на пукнатини, во ретки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушувања на зафатениот екстремитет
- Невролошки нарушувања на зафатениот екстремитет
- Мускулна дисфункција на зафатениот зглоб
- Мускулни грчеви или други спастични состојби
- 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
- Слабеене 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 подолу се меѓу најтипичните и најчестите Последици од артропластика на колкот:

- Развој на бучава при употреба на керамика на керамичка артикулација
- Реакции на туѓи тела, остеолиза, олабавување
- АРМД / Труниоза / Металоза
- Токсични реакции
- Сензибилизација
- Луксација / дислокација / дисоцијација
- Ограничен опсег на движење (ROM)
- олабавување
- Миграција / бакшиш
- Неуспех на имплантот
- несовпаѓање на должината на ногата
- Синтерување на вратило
- фрактура на коска
- Нестабилност
- оштетување на ткивото
- Илиопсоас синдром / иритација
- Хетеротопска осификација
 - Длабока венска тромбоза
 - Загуба на крв
 - Инфекции
 - Белодробна емболија
 - срцев удар
 - Срцев/мозочен удар
- Синдром на имплантација на коскена цемент (BCIS) (на пр. срцеви аритмии, зголемени пулмонален васкуларен отпор)

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 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 повеќе се препорачуваат за луѓе со вештачки зглоб на колкот отколку друго⁵.

Активности кои се препорачуваат:

- Одење на прошетка
- Возете велосипед
- Да плива
- Голф
- Танц

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

⁴ Aresti N et al.: Управување со примарна нега на постоперативна артропластика на рамо, колк и колено. БМЈ. 2017 октомври 18; 359: j4431

⁵ Sowers CB et al.: Враќање во спортот по целосна артропластика на колкот: Преглед на чадор за консензус насоки. Am J Sports Med 2023 година Јан; 51 (1): 271-278Имплант

Активности и спортови кои не се препорачуваат:

- Цогирање
- Спортови како што се тенис, одбојка 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

За многу спортови, зависи од тоа колку добро биле совладани пред замена на зглобот. Секој со нов Секој кој започнува со спорт сè уште нема рутина и затоа е изложен на зголемен ризик за неповолни движења и несреќи.

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 да може да се лекува.

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)⁶:

- Бидејќи при зацементирани тотални замени на колк, асептично олабавување и абразија се јавуваат само за време на Додека овие протези не се потребни кај пациенти без или со малку симптоми – по незабележителна постоперативна контрола - само од 5-та постоперативна година во интервали од 2-3 години да се контролира.
- Вкупните замени на колк без цемент, исто така, треба да се следат една година по операцијата. Ако во ова Ако во ова време не се идентификуваат абнормалности, контролните интервали може да се продолжат во случај 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. Во случај на оплаки, дополнителни рендгенски прегледи може да се оправдаат според индивидуални индикации. Во ваш сопствен интерес, затоа треба да присуствувате на сите закажани последователни состаноци, дури и ако сте немате оплаки! 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 да 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. OHST може затоа не може да се даваат изјави за безбедноста на OHST импланти со специфичен систем за МРИ. Еден Според тоа, проценката на ризикот специфична за пациентот пред да се изврши МНР од страна на 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.

⁶ Фон Рот и сор.: Радиолошко следење на примарните ендопротези на колкот и коленото – Препорака на Германското друштво за ендопротетика (АЕ). 3 Ортопска несреќа 2020 година; 158 (03): 276-279

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

 <ul style="list-style-type: none"> • Следете ги упатствата за употреба 	 <ul style="list-style-type: none"> • Полнењ
 <ul style="list-style-type: none"> • Внимание 	 <ul style="list-style-type: none"> • Производител
 <ul style="list-style-type: none"> • Не употребувајте повторно 	 <ul style="list-style-type: none"> • Не користете ако паквањето е оштетено
 <ul style="list-style-type: none"> • датум на производство (година-месец) 	 <ul style="list-style-type: none"> • Да се чува на суво место
 <ul style="list-style-type: none"> • Користете по (година-месец) 	 <ul style="list-style-type: none"> • Заштитете од сончева светлина
 <ul style="list-style-type: none"> • Не стерилизирајте повторно 	 <ul style="list-style-type: none"> • Единствен идентификатор на производот
 <ul style="list-style-type: none"> • стерилизирани со зрачење 	 <ul style="list-style-type: none"> • име на производот
 <ul style="list-style-type: none"> • Стерилизирано со етилен оксид 	 <ul style="list-style-type: none"> • име на пациентот или лична карта на пациентот
 <ul style="list-style-type: none"> • Двоен стерилен бариерен систем со надворешна заштитно пакување 	 <ul style="list-style-type: none"> • датум на имплантација

 <ul style="list-style-type: none"> • Двоен стерилен бариерен систем 	 <ul style="list-style-type: none"> • Име и адреса на имплантацијата здравствена установа
 <ul style="list-style-type: none"> • Референтен број 	 <ul style="list-style-type: none"> • Веб-страница
 <ul style="list-style-type: none"> • сериски број 	

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

Нерѓосувачки 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 15,00
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
Титан	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
Силициум	макс. 1,0
кобалт	Одмор

Ковани нерѓосувачки челик со висока цврстина според ISO 5832-9 (хемиски состав)	
Елемент	масен удел во %
Јаглерод	макс. 0,08
Силициум	макс. 0,75
Манган	2,00 до 4,25
Никел	9,0 до 11,0
хром	19,5 до 22,0
Молибден	2,0 до 3,0
Ниобиум	0,25 до 0,80
сулфур	макс. 0,01
Фосфор	макс. 0,025
бакар	макс. 0,25
Азот	0,25 до 0,50
железо	Одмор
Други секој	макс. 0,1
Други секој	макс. 0,4

Титаниум Алуминиум-6 Ниобиум-7 Кована легура ISO 5832-11 (хемиски состав)	
Елемент	масен удел во %
алуминиум	5,5 до 6,5
ниобиум	6,5 до 7,5
тантал	макс. 0,50
железо	макс. 0,25
кислород	макс. 0,20
јаглерод	макс. 0,08
Азот	макс. 0,05
водород	макс. 0,009
Титан	Одмор

Ковалена 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	масен удел во %
пепел	125
Титан	40
калциум	5
хлор	30
Алуминиум	20

Керамички композити базирани на висока чистота алуминиум оксид со засилување со циркониум оксид според ISO 6474-2	
Елемент	масен удел во %
Алуминиумоксид, Al ₂ O ₃	60-90
циркониум оксид, ZrO ₂ + HfO ₂	10-30
количина на HfO ₂ во ZrO ₂	≤5
Наменети адитиви	≤ 10
вкупна количина на нечистотии	≤ 0,2

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
Титан	Одмор

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

Хидроксил-Апатит	
Елемент	масен удел во %
јаглерод	макс. 0,08
железо	макс. 0,50
водород	макс. 0,05
Азот	макс. 0,05
кислород	макс. 0,40
Титан	Одмор

Дополнителни информации

АЕ – Германско друштво за ендопротетика е.В.

АЕ - Германско друштво за ендопротетика (АЕ) е основано како непрофитно здружение. Членовите 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 Одделот 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 на 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 проблеми.

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 содржи клучни 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 за да се обезбедат информации Медицинските помагала и соодветните компании (на пример, производителите) се собираат и обработуваат може. Затоа EUDAMED има за цел да ја зголеми 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. V. (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. 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 до 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.