

Utskiifting av hofteledd

Pasientinformasjon



Kjære ,

Du har fått en hofteprotese fra OHST Medizintechnik AG. Nedenfor vil vi gi deg viktig informasjon i forbindelse med produktet. Vennligst les informasjonen nøye og følg instruksjonene.

Dette dokumentet tjener til å oppfylle kravene som følger av artikkel 18 og vedlegg I avsnitt 23 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr.

Tiltenkt bruk

Hofteleddsprotesen har til hensikt å gjenopprette hofteleddets anatomiske forhold, lindre smerte og gjenopprette funksjon.

Hofteleddsproteser kan deles inn i femurkomponenter (hoftestamme, som settes inn i låret) og acetabularkomponenter (hofteskål, som settes inn i bekkenet). Begge komponentene kan bestå av flere enkeltdeler og kan kombineres med hverandre.

Hvis bare én lårbenskomponent implanteres, kalles dette en partiell hofteleddsprotese (hemiartroplastikk). Hvis begge komponentene implanteres, er det snakk om en total hofteleddsprotese (total endoprotese). Begge komponentene er da fleksibelt forbundet med hverandre via en leddflate, f.eks. ved hjelp av et modulært femurhode.

Sikkerhet og ytelse

Registerdata viser¹ at rundt 58 % av alle hofteleddsproteser kan vare i 25 år. Avhengig av type fiksering i benet og implantatenes egenskaper, er følgende sannsynligheter for svikt mulige i løpet av protesens brukstid²:

Total hofteprotese

Type feste i beinet	Sannsynlighet for mislighold .							
	1 år	2 år	3 år	4 år	5 år	6 år	7 år	8 år
sementert	2,8 %	3,2 %	3,5 %	3,7 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %	4,5 %
hybrid	2,2 %	2,5 %	2,8 %	3,0 %	3,2 %	3,4 %	3,7 %	3,9 %
sementfri	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,7 %	3,9 %	4,0 %	4,3 %

Delvis hofteprotese

Type feste i beinet	Sannsynlighet for mislighold .							
	1 år	2 år	3 år	4 år	5 år	6 år	7 år	8 år
sementert	4,2 %	4,4 %	4,5 %	4,6 %	4,7 %	4,9 %	4,9 %	4,9 %
sementfri	6,8 %	7,3 %	7,5 %	8,0 %	8,0 %	8,7 %	8,7 %	-

Sannsynligheten for svikt kan være betydelig høyere ved ikke-planlagte operasjoner. Levetiden til en kunstig hofteleddsprotese kan påvirkes betydelig av faktorer som alder, kjønn, kroppsmasseindeks (BMI) og samtidige sykdommer. Jo tidligere en protese settes inn, desto mer sannsynlig er det at implantatet kan skiftes ut. Mannlige pasienter har større sannsynlighet for svikt enn kvinnelige pasienter. Høy BMI og flere samtidige sykdommer kan redusere levetiden til protesen. Sykehus og leger med større erfaring på grunn av høyere antall behandlinger har en tendens til å redusere risikoen for protesebytte.

Årsaker til en oppfølgingsoperasjon av hofteleddet kan være: løsning, infeksjoner, periprotetiske brudd eller dislokasjoner.

Oppsummeringsrapport om sikkerhet og klinisk ytelse

EU er i ferd med å opprette en europeisk database for medisinsk utstyr (EUDAMED). Så snart denne er tilgjengelig, vil du kunne se en såkalt "Summary of Safety and Clinical Performance" for ditt spesifikke implantat, som vil bli oppdatert regelmessig. Inntil EUDAMED er lansert, kan denne rapporten bestilles fra OHST Medizintechnik AG.

¹ Evans JT et al. Hvor lenge varer en hofteprotese? En systematisk gjennomgang og metaanalyse av kassuserier og nasjonale registerrapporter med mer enn 15 års oppfølging. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):647-654

² Endoprotese-registeret i Tyskland (EPRD) Årsrapport 2023, DOI: 10.36186/reportprd082023

Viktig informasjon i forbindelse med implantatet ditt

Klinisk erfaring viser at tilstedeværelsen av ett eller flere av følgende samtidige forhold (risikofaktorer) kan føre til kortere rekonvalesenstid, hyppigere komplikasjoner eller et generelt dårligere resultat av hofteproteseoperasjonen. Denne listen er ikke uttømmende.

Generelle risikofaktorer og tilstander:

- Overvekt
- Alkoholisme eller narkotikamisbruk
- Pasientgrupper med psykiske lidelser eller avhengighetslidelser
- Svangerskap
- Høyt inntak av kortison eller cytostatika
- Infeksjonssykdommer som har forekommet eller er nært forestående med mulig leddmanifestasjon
- Anamnese med dyp venetrombose og/eller lungeemboli
- Alle generelle kirurgiske risikoer

Risikofaktorer og forhold som er spesifikke for hofteproteseoperasjoner:

- Forstyrrelser i benmetabolismen (osteoporose, osteomalasi)
- Forekomst av sprekker, i sjeldne tilfeller frakturer
- Sirkulasjonsforstyrrelser i den berørte ekstremiteten
- Nevrologiske lidelser i den berørte ekstremiteten
- Muskeldysfunksjon i det berørte leddet
- Muskelspasmer eller andre spastiske sykdomsbilder
- Vekst hos barn og ungdom
- Forventede ekstreme påkjenninger, f.eks. fra arbeid og idrett
- Fallsyke eller andre årsaker til gjentatte ulykker med økt bruddrisiko
- Leddformiteter som gjør det vanskelig å forankre implantatet
- Svekkelse av de bærende strukturene på grunn av svulsten

Uønskede effekter

De negative effektene som er listet opp nedenfor, er blant de mest typiske og vanlige konsekvensene av kirurgi:

- Infeksjon
- Venøs trombose og lungeemboli
- Hjerte- og karsykdommer
- Hematomer
- Parestesi
- Følelsesløshet
- Hevelse
- Nerveskader
- Ødem

De negative effektene som er listet opp nedenfor, er blant de mest typiske og vanligste konsekvensene av hofteproteseoperasjoner:

- Støytvikling ved bruk av en keramikk-på-keramikk-artikulasjon
- Fremmedlegemereaksjoner, osteolyse, løsning
- ARMD / Trunnionose / Metallose
- Toksiske reaksjoner
- Sensibilisering
- Dislokasjon / Dislokasjon / Dissosiasjon
- Begrenset bevegelsesutslag (ROM)
- Lettelser
- Migrasjon / vipping
- Implantatsvikt
- Forskjell i benlengde
- Sintring av skaft
- Beinbrudd
- Ustabilitet

- Vevsskade
- Iliopsoas syndrom / irritasjon
- Heterotopisk ossifikasjon
- Dyp venetrombose
- Blodtap
- Infeksjoner
- Lungeemboli
- Hjertestans
- Hjerteinfarkt / hjerneslag
- Bone cement implantation syndrome BCIS) (f.eks. hjertearytmier, økt pulmonal vaskulær motstand)

Forekomsten av spesifikke bivirkninger kan gjøre det nødvendig med revisjonskirurgi.

Alle alvorlige hendelser knyttet til utstyret skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten³ der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Aktiviteter i dagliglivet

Avhengig av hvilket yrke som utføres, hvilken protese som brukes og hvordan rekonvalesensen forløper, tar det vanligvis to til tre måneder før det er mulig å vende tilbake til arbeidet. Noen ganger er det mulig å gå gradvis tilbake til arbeidet, ved å starte med noen få timer om dagen og deretter gradvis øke arbeidsmengden⁴.

Sterke muskler, sener og leddbånd gir støtte til protesen, og derfor er bevegelse også viktig ved en leddprotese. Levetiden til en protese avhenger imidlertid også av hvor mye den belastes. Derfor er det visse aktiviteter og idretter som er mer anbefalt for personer med et kunstig hofteledd enn andre⁵.

Aktiviteter :

- Å gå en tur
- Sykling
- Svømming
- Golf
- Dansende

Aktiviteter og idretter som ikke anbefales:

- Jogging
- Idretter som tennis, volleyball eller fotball der leddene utsettes for støt, vridninger eller rykkvise bevegelser
- Idretter med fysisk kontakt og tilsvarende risiko for å falle, for eksempel kampsport

For mange idretter avhenger det av hvor godt de ble utøvd før leddprotesen. Den som begynner med en ny idrett, er ennå ikke kjent med den og har derfor økt risiko for ugunstige bevegelser og ulykker.

Det er best å rådføre seg med legen sin om hvilke aktiviteter som egner seg. **Oppfølgingsundersøkelser**

Implantasjonen av protesen etterfølges av kliniske og radiologiske kontroller av pasienten. Målet med disse kontrollene er å oppdage eventuelle komplikasjoner på et tidlig stadium, slik at de kan behandles.

Det finnes ingen faste intervaller for oppfølgingsundersøkelser. Din behandlende lege vil derfor ha etablert sin egen rutine. De første månedene kan kliniske undersøkelser være hyppigere enn radiologiske undersøkelser. Årsaken til dette er strålebelastningen som er forbundet med hver røntgenundersøkelse.

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

⁴ Aresti N et al: Behandling av postoperative skulder-, hofte- og kneproteser i primærhelsetjenesten. BMJ. 2017 18. oktober;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

Når det gjelder radiologiske oppfølgingsundersøkelser, henviser vi til følgende anbefalinger fra den tyske foreningen for artroplastikk (AE)⁽⁶⁾:

- Siden aseptisk løsning og slitasje av sementerte totale hofteproteser bare forekommer ved sen svikt, trenger disse protesene bare å kontrolleres med 2-3 års mellomrom fra og med det 5. postoperative året hos pasienter med ingen eller få plager - etter en diskret postoperativ kontroll.
- Sementfrie totale hofteproteser bør også ett år postoperativt. Hvis det ikke oppdages noe unormalt i løpet av denne tiden, kan kontrollintervallene for pasienter med ingen/lite symptomer være de samme som for sementerte proteser.
- Pasientene bør informeres om de anbefalte kontrollene etter operasjonen, slik at de selv kan delta på disse.

Ved plager kan det være berettiget med ytterligere røntgenundersøkelser i henhold til individuelle indikasjoner.



















I din egen interesse bør du derfor møte opp til alle avtalte oppfølgingstimer, selv om du ikke har noen plager! Hvis du har plager, må du kontakte legen din umiddelbart.

Hvis du skal gjennomgå magnetisk resonanstomografi (MR), må du informere den undersøkende legen om alle implantatene dine. MR-undersøkelser kan ha uønskede effekter som kan skade pasienten. Mulige effekter er blant annet artefakter, oppvarming av implantatet, induksjon av elektrisk strøm og løsning av implantatet. Disse effektene kan variere sterkt avhengig av implantatets egenskaper (materiale, størrelse, posisjon i kroppen osv.) og kombinasjonen med andre implantater. I tillegg finnes det forskjellige produsenter og generasjoner av MR-systemer. OHST kan derfor ikke uttale seg om sikkerheten til OHST-implantater med et spesifikt MR-system. En pasientspesifikk risikovurdering av den undersøkende legen før MR-undersøkelsen utføres, er derfor avgjørende for å avgjøre om og under hvilke forhold undersøkelsen kan utføres på en trygg måte.

Informasjon om protesen/endoprotesepasset ditt

Når du skrives ut fra klinikken etter operasjonen, vil du få med deg et implantatpass (endoprotesepass). Dette all viktig informasjon om implantatet ditt. Du bør alltid ha dette dokumentet deg.

Nedenfor finner du en oversikt over betydningen av symbolene som brukes, f.eks. i bruksanvisningen, på etikettene til OHST Medizintechnik AG eller på implantasjonskortet.

	• Følg instruksjonene for bruk		• Batch
	• Oppmerksomhet		• Produsent
	• Ikke gjenbruk		• Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	• Produksjonsdato (år-måned)		• Oppbevares på et tørt sted
	• Brukbar til (år-måned)		• Beskytt mot sollys
	• Må ikke steriliseres på nytt		• Unik produktidentifikator
	• Sterilisert med stråling		• Produktnavn
	• Sterilisert med etylenoksid		• Pasientnavn eller pasient-ID
	• Dobbelt sterilt barrieresystem med ytre beskyttende emballasje		• Dato for implantasjon

⁶ Von Roth et al.: Radiologisk oppfølging av primære hofte- og kneendoprotoser - Anbefaling fra den tyske foreningen for artroplastikk (AE). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279



• Dobbelt sterilt barrieresystem



• Referansenummer



• Serienummer



• Navn og adresse til helseinstitusjonen som implanterer

• Nettsted

Hofteleddsproteser fra OHST Medizintechnik AG er laget av følgende materialer. Du finner detaljert informasjon om dette på implantasjonskortet ditt.

**Rustfritt stål i henhold til ISO 5832-1
(kjemisk sammensetning)**

Element	Massefraksjon i %.
Karbon	maks. 0,030
Silisium	maks. 1,0
Mangan	maks. 2,0
Fosfor	maks. 0,025
Svovel	maks. 0,010
Nitrogen	maks. 0,10
Krom	17,0 til 19,0
Molybden	2,25 til 3,00
Nikkel	13,0 til 15,0
Kobber	maks. 0,50
Jern	Hvile

**Titan 6-aluminium 4-vanadium smidd legering i henhold til ISO 5832-3
(kjemisk sammensetning)**

Element	Massefraksjon i %.
Aluminium	5,5 til 6,75
Vanadium	3,5 til 4,5
Jern	maks. 0,3
Oksygen	maks. 0,2
Karbon	maks. 0,08
Nitrogen	maks. 0,05
Hydrogen	maks. 0,015
Titan	Hvile

**Kobolt-krom-molybden støpelegering i henhold til ISO 5832-4
(kjemisk sammensetning)**

Element	Massefraksjon i %.
Krom	26,5 til 30,0
Molybden	4,5 til 7,0
Nikkel	maks. 1,0
Jern	maks. 1,0
Karbon	maks. 0,35
Mangan	maks. 1,0
Silisium	maks. 1,0
Kobolt	Hvile

Smidd høyfast rustfritt stål i henhold til ISO 5832-9 (kjemisk sammensetning)	
Element	Massefraksjon i %.
Karbon	maks. 0,08
Silisium	maks. 0,75
Mangan	2,00 til 4,25
Nikkel	9,0 til 11,0
Krom	19,5 til 22,0
Molybden	2,0 til 3,0
Niob	0,25 til 0,80
Svovel	maks. 0,01
Fosfor	maks. 0,025
Kobber	maks. 0,25
Nitrogen	0,25 til 0,50
Jern	Hvile
Annet i hvert enkelt tilfelle	maks. 0,1
Totalt annet	maks. 0,4

Titan Aluminium-6 Niob-7 Smidd legering ISO 5832-11 (kjemisk sammensetning)	
Element	Massefraksjon i %.
Aluminium	5,5 til 6,5
Niob	6,5 til 7,5
Tantal	maks. 0,50
Jern	maks. 0,25
Oksygen	maks. 0,20
Karbon	maks. 0,08
Nitrogen	maks. 0,05
Hydrogen	maks. 0,009
Titan	Hvile

Kobolt-krom-molybden smidde legering i henhold til ISO 5832-12 (kjemisk sammensetning)	
Element	Massefraksjon i %.
Krom	26,0 til 30,0
Molybden	5,0 til 7,0
Jern	0,75 Maksimal verdi
Mangan	1,0 Maksimal verdi
Silisium	1,0 Maksimal verdi
Karbon	0,35 Maksimal verdi
Nikkel	1,0 Maksimal verdi
Nitrogen	0,25 Maksimal verdi
Kobolt	Hvile

Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-1/2 (aske og sporstoffer)	
Element	Maksimal tillatt mengde i mg/kg
Aske	125
Titan	40
Kalsium	5
Klor	30
Aluminium	20

Keramiske kompositter basert på aluminiumoksid med høy renhetsgrad og forsterkning av zirkoniumoksid i henhold til ISO 6474-2	
Element	Massefraksjon i %.
Aluminiumoksid, Al_2O_3	60-90
Zirkoniumoksid, $ZrO_2 + HfO_2$	10-30
Mengde HfO_2 i ZrO_2	≤ 5
Tiltenkte tilsetningsstoffer	≤ 10
Total mengde urenheter	$\leq 0,2$

Følgende belegg kan også :

Titanplasmastray (TPS) i henhold til ASTM F1580 (kjemisk sammensetning)	
Element	Massefraksjon i %.
Aluminium	maks. 6,75
Vanadium	maks. 4,5
Oksygen	maks. 0,4
Jern	maks. 0,5
Karbon	maks. 0,08
Hydrogen	maks. 0,05
Nitrogen	maks. 0,05
Kobber	maks. 0,1
Tinn	maks. 0,1
Silisium	maks. 0,04
Klor	maks. 0,2
Yttrium	maks. 0,005
Titan	Hvile

BONIT®	
Fasesammensetning	≥ 70 % bruschitt $[CaH(PO_4) \times 2 H_2O]$ ≤ 30 % hydrokisyapatitt $[Ca_5(PO_4)_3OH]$.
Ca/P-forhold	$1,1 \pm 0,1$
Sporelementer	Arsen: maks. 3 ppm Kadmium: maks. 5 ppm Kvikksølv: maks. 30 ppm Bly: maks. 50 ppm

Hydroksylapatitt	
Element	Massefraksjon i %.
Karbon	maks. 0,08
Jern	maks. 0,50
Hydrogen	maks. 0,05
Nitrogen	maks. 0,05
Oksygen	maks. 0,40
Titan	Hvile

Ytterligere informasjon

AE - Tysk forening for endoprotese e.V.

AE - German Society for Arthroplasty (AE) ble grunnlagt som en ideell organisasjon. Medlemmene er ledende ortopeder og traumekirurger samt forskere som arbeider med spørsmål knyttet til leddproteser og alternative leddbevarende behandlingsmetoder.

Det er en seksjon av den tyske foreningen for ortopedi og traumekirurgi (DGOU) og er derfor ansvarlig for alle spørsmål knyttet til leddproteser.

Her finner du svar på ofte stilte spørsmål om sykdommer og behandlinger, inkludert innsetting av et kunstig ledd (endoprotese).

Internett-adresse <https://www.ae-germany.com>

Det føderale instituttet for legemidler og medisinsk utstyr (BfArM)

Det føderale instituttet for legemidler og medisinsk utstyr (BfArM) er en uavhengig føderal myndighet innenfor porteføljen til det føderale helsedepartementet.

Når det gjelder medisinsk utstyr, består BfArMs oppgaver først og fremst i sentralisert registrering, evaluering og vurdering av risikoer som oppstår under anvendelse eller bruk, og i koordinering av tiltak som skal iverksettes. I dette arbeidet baserer BfArM seg på innkommende rapporter om hendelser som involverer medisinsk utstyr.

Internett-adresse <https://www.bfarm.de>

Tysk forening for ortopedi og ortopedisk kirurgi

Foreningen ser seg selv som ansvarlig for vitenskapelige spørsmål i forhold til allmennheten og legestanden og derfor som et kontaktpunkt for andre foreninger og sammenslutninger, institusjoner og myndigheter. Foreningens formål er å fremme ortopedisk vitenskap innen forskning, undervisning og praktisk anvendelse, herunder rehabilitering av fysiske funksjonshemmede.

Her finner du informasjon om alle aspekter av ortopediske

problemstillinger. Internettadresse <https://dgooc.de>

EPRD German Arthroplasty Register gGmbH

Endoprotese-registeret i Tyskland (EPRD) ble opprettet for å sikre og forbedre kvaliteten på endoproteseene som brukes, og dermed øke pasientsikkerheten. EPRDs omfattende datagrunnlag vil i fremtiden gjøre det enklere enn før å analysere årsakene til eventuelle feil ved leddproteser. I et eventuelt tilfelle vil det være mulig å avklare om det er implantatene som er brukt, den kirurgiske prosedyren eller pasientspesifikke egenskaper som er årsaken til at operasjonen må gjentas.

Siden 2020 har EPRD hvert år publisert en egen pasientinformasjon i tillegg til årsrapporten. Publikasjonen inneholder de viktigste resultatene av dataanalysen fra den respektive årsrapporten - oppsummert på en kortfattet og pasientvennlig måte.

Internett-adresse <https://www.eprd.de>

EUDAMED - Europeisk database for medisinsk utstyr

EUDAMED vil kartlegge livssyklusen til medisinsk utstyr som tilbys EU i sanntid. Ulike elektroniske systemer vil bli integrert i databasen, slik at informasjon medisinsk utstyr og de respektive selskapene (f.eks. produsenter) kan samles inn og behandles. Målet med EUDAMED er å øke åpenheten, blant annet gjennom bedre tilgang til informasjon for allmennheten og helsepersonell generelt, og å forbedre samordningen mellom medlemsstatene.

Internett-adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Institutt for kvalitet og effektivitet i helsetjenesten (IQWiG)

Institutt for kvalitet og effektivitet i helsetjenesten (IQWiG) er en faglig uavhengig vitenskapelig organisasjon under den private og ideelle Stiftelsen for kvalitet og effektivitet i helsetjenesten. Stiftelsens mål er å støtte evidensbaserte beslutninger om helse spørsmål.

Med utgivelsen av Gesundheitsinformation.de oppfyller instituttet en del av sitt lovpålagte mandat om å opplyse allmennheten om helse spørsmål. Nettstedet dekker et bredt spekter av temaer og henvender seg til både syke og friske borgere.

Gesundheitsinformation.de er utviklet for å hjelpe folk med å forstå fordeler og ulemper ved viktige behandlingalternativer og helsetjenester.

Internett-adresse <https://www.gesundheitsinformation.de>

Foreningen av lovbestemte helseforsikringskasser (vdek)

Datagrunnlaget for vdek-Kliniklotsen er kvalitetsrapportene fra de enkelte sykehusene, som er utarbeidet i henhold til gjeldende forskrifter fra den føderale felleskomiteen. Dette gjør at sykehusguiden kan gi deg omfattende informasjon om behandling, utstyr og kvalitet på sykehusene.

På nettportalen www.vdek-arztlotse.de kan brukerne søke spesifikt etter registrerte leger, tannleger, psykologiske psykoterapeuter og akuttpoliklinikker i Tyskland. I tillegg gir vdek legegilde omfattende informasjon om den enkelte praksisen, for eksempel om tilgjengelighet og konsultasjonstider eller graden av tilgjengelighet, men også om legens terapispesialiteter.

Internett-adresse <https://www.vdek-kliniklotse.de>
<https://www.vdek-arztlotse.de>

Weisse Liste ideell organisasjon

White List er et samarbeidsprosjekt mellom Bertelsmann Stiftung og de største pasient- og forbrukerorganisasjonene. Den hjelper pasienter, pleietrengende og pårørende med å finne pålitelige leverandører av helsetjenester og tilbyr uavhengig informasjon og beslutningsstøtte om sykdommer og behandlingalternativer. Den er utelukkende forpliktet til det felles beste.

I Weisse Liste finner pasientene en følgesvenn på veien til et helsevesen som oppfyller deres behov og krav, og til mer selvbestemmelse i helse spørsmål. Derfor er den føderale regjeringens pasientkommisær også Weisse Listes beskytter.

Internett-adresse <https://www.weisse-liste.de>

Produsent:
OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
Tyskland
Telefon +49 (0) 3385 5420 0
Fax +49 (0) 3385 5420 99
e-post info@ohst.de
Internett www.ohst.de

Ansvarsfraskrivelse

Denne informasjonen er beregnet på medisinske lekfolk.
Uttalelsene i informasjonen om produktene er av generell karakter og utgjør ikke medisinsk rådgivning.

Informasjonen er utarbeidet av medisinske eksperter og kvalifiserte medarbeidere i OHST AG etter beste evne.

Det tas ikke noe ansvar eller noen garanti for aktualiteten, riktigheten og fullstendigheten av informasjonen som gis.
Ethvert ansvar for materielle eller immaterielle skader som følge av bruk av denne informasjonen er utelukket.

Dette dokumentet er oversatt fra tysk ved hjelp av programvare. Vi gjør oppmerksom på at feil eller unøyaktigheter ikke kan utelukkes helt til tross nøyte kontroll.

CE 0482