

4.1. Стерильність

Керамічні вклади повинні стерилізувати в гамми стерилізації, що відповідає 25 kGy, односторонньо вкрученню на товщині та колірному індикатору стерилізації.

Стерильну керамічну вкладку необхідно зберігати закритою в оригінальній упаковці до застосування. Перед застосуванням слід перевірити дату збереження стерильності на етикетці з зазначеною упаковкою – на наявність пошкоджень. У випадку зазначеної товщини обробки стерильності та пошкодження заводської упаковки керамічну вкладку застосувати не можна.

Під час вкручення впрому оригінальної упаковки, з такою протекцією успішній імплантатції необхідно дотримуватися правих асептики. Керамічні вклади, стерилізовані в гамму опромінення, можуть зазнати пошкодження, це не впливає на щільність або функціональні характеристики керамічних вкладок.

Повторно стерилізувати керамічні вклади заборонено. Повторно стерилізація може обумовити непередбачені зміни імплантатів.

4.2. Повторне застосування та уникнення пошкодження

Можливо використовувати виключно вилучені з оригінальної упаковки керамічні вклади, які раніше не застосовувалися. Заборонено використовувати керамічну вкладку, яку вже застосовували. Також заборонено застосовувати керамічну вкладку з будь-якими пошкодженнями, її слід утилізувати. Це також стосується керамічної вкладок, які, потрапивши внаслідок падіння, у випадку їхнього застосування керамічні вклади можуть ризикувати наявністю пошкоджень, які не можна встановити без допомоги спеціалізованого персоналу. Більшість пошкоджень можуть негативно впливати на функціональність та (або) стійкість кераміки. У разі пошкодження керамічної вкладку не можна використовувати. Тому дозволено повторно використовувати керамічні вклади в оригінальній упаковці, які раніше не застосовувалися.

4.3. Дозволені подвійники з компонентами протезів

Керамічні вклади дозволено поєднувати виключно з компонентами протезів, зазначеними в наступній таблиці проведення операції поєднання системи імплантатів.

Перед тим складатися з доки з'єднуватися поверхню поверхню з зонами вказаної товщини та товщи вказаними матеріалами. Кожен керамічну вкладку BIOLOX білий можна комбінувати з товщиною протезів з системи BIOLOX білий або білий, які підпадають за діаметром. Подвійники компонентів BIOLOX з компонентами LINK Scepter заборонені.

Дотримуйтеся також інструкцій для застосування компонентів протезів, які комбінуються. Необхідно перевірити відповідність висоти, особливо вкрученню в розробку, на етикетках згаданих з надрукованою на керамічній вкладці.

4.4. Фіксація керамічної вкладки в корпусі частки

Перед застосуванням керамічної вкладку необхідно ретельно очистити та встановити поверхню частки та перевірити, що приклад частки не зав'язує встановлено керамічної вкладці. Дотримуйтеся вказаної техніки проведення операції імплантатів системи імплантатів під час фіксації керамічної вкладки в корпусі частки.

5. Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Взаємодія (взаємодія) з іншими лікарськими засобами не відомо.

6. Застереження

Керамічна вкладка надзвичайно чутлива до пошкодження. Найбільш небезпечною дією сили над шаром можуть обумовити надмірні згинання або роздування та призвести до усадки, тому слід бути надзвичайно обережним під час застосування. У випадку випадку не бити безпосередньо по керамічній вкладці металевим молотком.

Позиціонування компонентів протезів безпосередньо впливає на обсяг рухів, а тому потенційно й на ризик виникнення виникнення м'яко-тканинних, виникли або підвищили. Якщо корпус частки встановлений завдяки внутрішньому навантаженню на криї частки збільшується. Це може обумовити прискорене зношення.

Кут вкручування керамічної вкладки не повинен перевищувати 40-45°. Акуратно вкрутити не повинна бути значно вищого або нижчого за показані 10-20°.

За межами цього діапазону виконання рухів буде обмежено. Це може призвести до підвищення та/або збільшення сферичної поверхні з керамічної вкладки.

Не можна застосовувати керамічну вкладку з корпусами частки в ретроверті, якщо це може обумовити підвищення навантаження на поверхню частки частки, а тому – до дименцій частки, ніж матеріалу з керамічної вкладки, що пов'язано з підвищенням створення пороків. Надмірне створення пороків може призвести до ривка зі сторони частки, розмитування протеза, а в екстремальних випадках – до розривання керамічної вкладки. Під час імплантатції необхідно вказати на достатній напіт ступінь, який викликає також можуть призвести до інших зазначених наслідків.

Зважте ризики та особливі ризики в інструкції для застосування відповідної системи протезів, яку комбінують з керамічною вкладкою. У будь-яких випадках необхідно розглянути керамічну вкладку в уяві. Цього зменшити ризики до абсолютного мінімуму, який керамічну вкладку протезів окремо перед відправленням.

Прямі чи непрямі результати може бути неналежна фіксація керамічної вкладки з металевим корпусом частки. Також до розгляду керамічної вкладки може призводити застосування компонентів протезів, які компанія LINK не дозволила використовувати в поєднанні з керамічною вкладкою. До цього також може призводити недотримання рекомендаційного позиціонування керамічної вкладки і/або надмірне вкручування.

У випадку розташування керамічного компонента під час ривка заборонено парити метали (сферична поверхня з поліетиленом (вкладку), а також метали з металом).

7. Пояснення написантів

Лише між з'єднати уяві пацієнта на те, що від штурми ступінь не може ризикувати стабільно в функціонуванні, як і від ривка ступінь.

Протези будь-якої форми спорту високої досягненні або загальної форми спорту, а також інші спорту, де можливі штовхання та удар, під час яких задіяний загусний ступінь. Такі види спорту обумовлюють надмірне навантаження. Слід уникати штовхання інформовано про можливі післяопераційні ускладнення.

Додатковий ризик існує у пацієнтів з надмірною вагою, зі слабкими кістковими скелетом або у пацієнтів з високою фізичною активністю. Короткочасні значні навантаження, наприклад, падіння, надмірні вправи, або надмірні навантаження можуть також обумовити ривок, іноді через тривалий час після такого навантаження.

8. Пояснення символів та позначки на етикетках

Необхідно дотримуватися вказівок символів на упаковці.

Компанія Wächter Link Scepter & Co. KG та або її афільовані компанії є власником користувачем або поділяти відповідні на отримання міжнародних торговельних марок у багатьох країнах: LINK, LINK Scepter.

У цьому документі можуть використовуватися інші торговельні марки та найменування з метою пояснення на компанії, які претендують на це торговельні марки та/або найменування, або їх відсутність. Такі торговельні марки та/або найменування можуть відповісти власникам.