(01)04026575997848(240)IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

LINK®

CE 0482 / CE

IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

MAR-02779, Version 3

Not for U.S. distribution. For U.S. Instructions for use please refer to: ifu-us.linkorthopaedics.com

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
Germany
info@linkhh.de
www.linkorthopaedics.com
Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0
Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

- **DE** Gebrauchsanweisung Modular Trauma Heads
- **EN** Instructions for use Modular Trauma Heads
- **BG** Инструкции за употреба Modular Trauma Heads
- **CS** Návod k použití Modular Trauma Heads
- **DA** Brugsanvisning Modular Trauma Heads
- **EL** Οδηγίες χρήσης Modular Trauma Heads
- **ES** Instrucciones de uso Modular Trauma Heads
- **ET** Kasutusjuhend Modular Trauma Heads
- **FI** Käyttöohje Modular Trauma Heads
- **FR** Mode d'emploi Modular Trauma Heads
- **HR** Upute za korištenje Modular Trauma Heads
- **HU** Használati útmutató Modular Trauma Heads
- **ID** Instruksi Penggunaan Modular Trauma Heads
- **IT** Istruzioni per l'uso Modular Trauma Heads
- **LT** Naudojimo instrukcijos Modular Trauma Heads
- **LV** Lietošanas instrukcija Modular Trauma Heads
- **NL** GebruiksaanwijzingModular Trauma Heads
- **NO** BruksanvisningModular Trauma Heads
- **PL** Instrukcja użycia Modular Trauma Heads
- **PT** Instruções de utilização Modular Trauma Heads
- **RO** Instructiuni de folosire Modular Trauma Heads
- **RU** Инструкция по применению Modular Trauma Heads
- **SK** Inštrukcie na používani Modular Trauma Heads
- **SL** Navodila za uporabo Modular Trauma Heads
- **SV** Bruksanvisning Modular Trauma Heads
- **TR** Kullanım Talimatı Modular Trauma Heads
- **UK** Інструкція для застосування Modular Trauma Heads
- **ZH** 使用说明 Modular Trauma Heads

REF	Modular Trauma Heads, Implants		CE 0482	MAT
Modular Trauma Heads				
106-001/38	106-001/40	106-001/42	106-001/44	M1
106-001/46	106-001/48	106-001/50	106-001/52	
106-001/54	106-001/56	106-001/58	106-001/60	
106-001/62	–	–	–	
Sleeve				
106-002/01	106-002/02	106-002/03	106-002/04	M1

REF	Modular Trauma Heads, Instrument Set		CE 0482	MAT
Instrument Tray only				
106-004/00	–	–	–	M8, M10, M36
Handle				
106-007/00	–	–	–	M11
Plastic Trial Head				
106-010/38	106-010/40	106-010/42	106-010/44	M8
106-010/46	106-010/48	106-010/50	106-010/52	
106-010/54	106-010/56	106-010/58	106-010/60	
106-010/62	-	-	-	
Plastic Trial Sleeve				
106-020/01	106-020/02	106-020/03	106-020/04	M8
Extraction Instrument				
106-006/00	–	–	–	M11, M12
Instrument Case, complete				
106-003/00	–	–	–	Refer to instruments
Standard Container				
05-2002/03	–	–	–	M10, M20; M21

REF	Modular Trauma Heads, Instrument Set		CE	MAT
X-ray Template				
106-030/01	–	–	–	M24

MAT			
	Legende zu den Werkstoffen Popisky k materiálům Leyenda de materiales Légende des matériaux Legenda material Skaidrojums par materiāliem Legenda materiałów Расшифровка материалов Förklaring av material 材料图例	Legend of materials Oversigt over materialer Materjalide loend Legenda materijala Legenda dei materiali Legenda van materialen Legenda dos materiais Legenda k materiálom Materyal Yazıları	Легенда на материалите Υπόμνημα υλικών Materiaalien selitykset Jelmagyarázat az anyagokhoz Medžiagų išaiškinimas Forklaring for materialene Legenda materialelor Legenda materialov Розшифрування матеріалів
M1	Kobaltbasis-Legierung Slitina na bázi kobaltu Aleación a base de cobalto Alliage à base de cobalt Aloi berbasis kobalt Kobalta bāzes sakausējums Stop na bazie kobaltu Сплав на основе кобальта Kobolt-baseret legering 钴基合金	Cobalt-based alloy Kobolt-baseret legering Koobaltipõhine sulam Legura na bazi kobalta Lega di cobalto Kobaltlegering Liga à base de cobalto Zliatina na báze kobaltu Kobalt tabanlı alaşım CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537	Сплав на основата на кобалт Κράμα με βάση κοβάλτιο Kobolttipohjainen seos Kobaltalapú ötvözet Kobalto pagrindo lydinys Koboltbasert legering Aliaj pe bază de cobalt Zlitina na osnovi kobalta Сплав на основі кобальту
M8	Polyphenylsulfon Polyfenylsulfon Polifenilsulfona Polyphénylsulfone Polifenylosulfon Polifenilsulfons Polifenylosulfon Полифенилсульфон Polyfenylsulfon 聚苯砜	Polyphenylsulfone Polyfenylsulfon Polüfenüülsulfoon Polifenilsulfon Polifenilsulfone Polyfenylsulfon Polifenilsulfona Polyfenylsulfón Polifenilsülfon PPSU	Полифенилсулфон Πολυφαινυλοσουλφόνη Polyfenyylisulfoni Polifenilszulfon Polifenilsulfonas Polyfenylsulfon Polifenilsulfonă Polifenilsulfon Поліфенілсульфон
M10	Edelstahl Nerezová ocel Acero inoxidable Acier inoxydable Baja tahan karat Nerūsējošais tērauds Stal nierdzewna Нержавеющая сталь Rostfritt stål 不锈钢	Stainless steel Rustfrit stål Roostevaba teras Nehrđajući čelik Acciaio inossidabile Roestvrij staal Aço inoxidável Nehrdzavejúca oceľ Paslanmaz çelik X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1	Неръждаема стомана Ανοξείδωτος χάλυβας Ruostumaton teräs Rozsdamentes acél Nerūdijantis plienas Rustfritt stål Oțel inoxidabil Nerjavno jeklo Нержавіюча сталь
M11	Edelstahl Nerezová ocel Acero inoxidable Acier inoxydable Baja tahan karat Nerūsējošais tērauds Stal nierdzewna Нержавеющая сталь Rostfritt stål 不锈钢	Stainless steel Rustfrit stål Roostevaba teras Nehrđajući čelik Acciaio inossidabile Roestvrij staal Aço inoxidável Nehrdzavejúca oceľ Paslanmaz çelik X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1	Неръждаема стомана Ανοξείδωτος χάλυβας Ruostumaton teräs Rozsdamentes acél Nerūdijantis plienas Rustfritt stål Oțel inoxidabil Nerjavno jeklo Нержавіюча сталь
M12	Edelstahl Nerezová ocel Acero inoxidable Acier inoxydable Baja tahan karat Nerūsējošais tērauds Stal nierdzewna Нержавеющая сталь Rostfritt stål 不锈钢	Stainless steel Rustfrit stål Roostevaba teras Nehrđajući čelik Acciaio inossidabile Roestvrij staal Aço inoxidável Nehrdzavejúca oceľ Paslanmaz çelik X20Cr13, DIN EN 10088-1	Неръждаема стомана Ανοξείδωτος χάλυβας Ruostumaton teräs Rozsdamentes acél Nerūdijantis plienas Rustfritt stål Oțel inoxidabil Nerjavno jeklo Нержавіюча сталь
M20	Aluminium-Legierung Hliníková slitina Aleación de aluminio Alliage d'aluminium Aloi aluminium Alumīnija sakausējums Stop aluminium Алюминиевый сплав Aluminiumlegering 铝合金	Aluminium alloy Aluminiumlegering Alumiiniumisulam Aluminijska legura Lega di alluminio Aluminiumlegering Liga de alumínio Zliatina hliníku Alüminyum alaşımı Al99,5, EN AW-1050A, DIN EN 573-3	Алуминиева сплав Κράμα αλουμινίου Alumiiniseos Alumínium-ötvözet Aliuminio lydinys Aluminiumlegering Aliaj de aluminiu Aluminijeva zlitina Сплав алюмінію
M21	Sillikon Silikon Silicona Silicone Silikon Silikons Silikon Силикон Silikon 硅酮	Sillicone Silicone Silikoon Silikon Silicone Siliconen Silicone Silikón Silikon BGA XV	Силиций Σιλικόνη Silikoni Szilikon Silikonas Silikon Silicon Silikon Силікон
M24	Polyvinylchlorid Polyvinylchlorid Cloruro de polivinilo Chlorure de polyvinyle Polivinil klorida Polivinilhlorīds Polichlorek winylu Поливинилхлорид Polyvinylklorid 聚氯乙烯	Polyvinyl chloride Polyvinyl-klorid Polüvinüülkloriid Poli(vinil-klorid) Cloruro di polivinile Polyvinylchloride Policloreto de vinil Polyvinylchlorid Polivinil klorür PVC	Поливинил хлорид Πολυβινυλοχλωρίδιο Polyvinyylikloridi Polivinilklorid Polivinilchloridas Polyvinylklorid Clorură de polivinil Polivinil klorid Полівінілхлорид
M36	Thermoplastisches Elastomer Termoplastický elastomer Elastómero termoplástico Chlorure de polyvinyle Elastomer termoplastik Termoplastisks elastomērs Elastomer termoplastyczny Термопластичный эластомер Termoplastiska elastomerer 热塑性弹性体	Thermoplastic elastomer Termoplastisk elastomer Termoplastne elastomeer Termoplastični elastomer Elastomero termoplastico Thermoplastisch elastomeer Elastómero termoplástico Termoplastický elastomér Termoplastik elastomer TPE	Термопластичен еластомер Θερμοπλαστικό ελαστομερές Termoplastinen elastomeeri Hőre lágyuló elasztomer Termoplastinis elastomeras Termoplastelastomer Elastomer termoplastic Termoplastični elastomer Термопластичний еластомер

DE — DEUTSCH

1. Allgemeine Informationen

Lesen Sie bitte dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden, und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf!

Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen, die für Auswahl und Anwendung des Systems erforderlich sind. Beachten Sie zur sicheren und sachgerechten Handhabung die weiteren produktbezogenen Anweisungen, z. B. die zum jeweiligen System zugehörige Operationstechnik, die Verpackungs- und Reinigungsanweisungen sowie die Produktetiketten auf der Verpackung.

2. Zielgruppe und Einsatzumgebung

Die Produkte dürfen nur von Personen in aseptischer, medizinischer Umgebung angewendet und betrieben werden, die eine entsprechende Ausbildung sowie ausreichend Kenntnis oder Erfahrung im orthopädischen und chirurgischen Bereich haben.

Die vorgesehenen Anwender dieses Systems sind Ärztinnen und Ärzte, OP-Pflegekräfte sowie das Personal der ZSVA (ZSVA = Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung).

3. Patientengruppe

Die Patientengruppe unseres Medizinproduktes setzt sich aus ausgewachsenen, anästhesierten Patienten jeglicher ethnischer Herkunft und jeglichen Geschlechts zusammen, bei denen die beschriebenen Indikationen vorliegen und die nicht aufgrund der aufgezählten Kontraindikationen als ungeeignet anzusehen sind. Das Produkt ist für ältere, wenig mobile oder immobile Patienten bestimmt.

4. Systembeschreibung

Das Produkt ist Bestandteil des Systems zur mechanischen Rekonstruktion des Hüftgelenks.

Bei den Modular Trauma Heads handelt es sich um große Metallköpfe, die zu einer Hüftgelenkprothese gehören, die häufig bei der Notfallversorgung nach Schenkelhalsfrakturen eingesetzt wird. Sie werden in Kombination mit einem Femurschaft verwendet. Das System besteht aus zwei Teilen: den Köpfen, die als Gelenk im nativen Acetabulum eingebracht werden, und Hülsen, die zur Verbindung zwischen Köpfen und Hüftschaft dienen.

Die Instrumente sind so konzipiert, dass sie der Implantatgröße der Modular Trauma Heads entsprechen. Das Set besteht aus den Probeköpfen und dem Halslängenadapter. Für die Modular Trauma Heads gibt es vier verschiedene Halslängenadapter. Um die Größe des Kopfes zu bestimmen, gibt es einen Handgriff, der mit den Probeköpfen verbunden werden kann.

Der Extraktor für Hülsen kann verwendet werden, wenn eine Hülse von einem Kopf oder Schaft entfernt werden muss.

Die vorhandenen Instrumente ermöglichen Chirurgen die Bestimmung der Kopfgröße sowie eine Probereposition mit Anpassung der Halslänge.

5. Bestimmungsgemäße Verwendung

Der nicht-aktive, chirurgisch-invasiv implantierbare Modular Trauma Head, der von der Waldemar Link GmbH & Co. KG hergestellt wird, ist als Langzeitersatz der femoralen Seite eines erkrankten und/oder defekten Hüftgelenks im menschlichen Körper vorgesehen. Er ersetzt den Prothesenkopf der menschlichen Hüfte. Der Modular Trauma Head bildet zusammen mit dem Prothesenschaft eine Hemiarthroplastik des Hüftgelenks. Die Modular Trauma Heads können bei ausgewachsenen, anästhesierten Patienten jeglicher ethnischer Herkunft und jeglichen Geschlechts eingesetzt werden. Die Modular Trauma Heads werden zementfrei implantiert.

Die Implantate dürfen nur von Personen in aseptischer, medizinischer Umgebung angewendet werden, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung im orthopädischen und chirurgischen Bereich haben. Die Implantate werden als sterile, einzeln verpackte Einmalprodukte geliefert.

Das Instrumentarium hat den Zweck, es dem Anwender zu ermöglichen, das zugehörige Implantatsystem im Rahmen der in der zugehörigen Operationstechnik beschriebenen Verfahren zu verwenden. Eine anderweitige Verwendung des Instrumentariums ist nicht gestattet.

Das Instrumentarium besteht aus definierten, kombinierbaren Instrumenten.

Alle Instrumente des Instrumentariums sind für den vorübergehenden Gebrauch vorgesehen.

6. Indikationen

Allgemeine Indikationen – Implantate
- Mobilitätseinschränkende Krankheiten, Frakturen oder Defekte des Hüftgelenks oder des proximalen Oberschenkels, die nicht mit konservativen oder osteosynthetischen Verfahren behandelt werden können.

Indikationen:
- Schenkelhalsfrakturen 1)

1) Bei älteren, wenig mobilen oder immobilen Patienten

Allgemeine Indikationen – Instrumente:
- Das Modular Trauma Heads Instrumentarium ist in der vorliegenden Kombination ausschließlich für die Anwendung und Implantation von Modular Trauma Heads vorgesehen.

7. Kontraindikationen

Implantate:
- Akute und chronische Infektionen, sowohl lokale als auch systemische, die eine erfolgreiche Implantation einer Hüfttotalprothese gefährden (präoperative mikrobiologische Analyse empfohlen)
- Allergien gegen verwendete (Implantat-) Werkstoffe
- Unzureichende / mangelhafte Knochensubstanz oder -qualität, die einer stabilen Verankerung der Prothese entgegensteht
- Acetabulum-Fraktur

Instrumente:
- Das Instrumentarium für die Modular Trauma Heads ist in der vorliegenden Kombination ausschließlich für die Anwendung und Implantation von Modular Trauma Heads vorgesehen. Eine Verwendung in Kombination mit anderen Produkten ist nicht gestattet.
- Unverträglichkeit gegenüber den in den Instrumenten verwendeten Werkstoffen
- Instrumente dürfen nicht implantiert werden

8. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

Operationsrisiken und Nebenwirkungen:
- Blutverlust, Zugabe von Fremd-/Eigenblut
- Schwellungen/Hämatome
- Thrombose / Embolie / kardiovaskuläre Komplikationen
- Wundheilungsstörungen
- Infektionen
- Muskel- und Nervenschädigungen
- Schädigungen der Blutgefäße
- Wundschmerzen
- Komplikationen der verwendeten Anästhesie
- Postoperative Verkalkungen
- Dekubitus
- Zerebrovaskuläre Störung
- Delirium

Implantatbezogene Risiken und Nebenwirkungen:
- intraoperative Frakturen
- Periprothetische Infektion
- allergische Reaktionen auf Implantatkomponenten und/oder Abriebpartikel
- Implantatbrüche
- Lockerung oder Nachsinken der Implantate
- Fehlstellungen/Fehlausrichtung der Implantate
- Reduzierung des Bewegungsumfangs
- Luxation von Gelenkkomponenten
- Längenunterschiede der Extremitäten
- Frühzeitiger Verschleiß - Revisions-OP
- Postoperativer Schmerz, z. B. Femurschmerz
- Implantatprotrusion / Arrosion
- Verschleiß des Hüftgelenks

9. Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Modular Trauma Heads ist definiert als:
- Wiederherstellung der Gelenkfunktion.
- Verkürzte Operationszeit im Vergleich zu herkömmlichen Hüftpfannensystemen.
- Erhöhte Gelenkstabilität im Vergleich zu herkömmlichen Hüftpfannensystemen.

10. Im Implantat verwendete Werkstoffe

Weitere Angaben zu den Implantatwerkstoffen finden Sie in der zum jeweiligen System gehörenden OP-Technik und in den Informationen auf der Verpackung.

Weiterführende Informationen zu den Materialzusammensetzungen erhalten Sie auf Anfrage beim Hersteller.
- Kobaltbasis-Legierung (CoCrMo) gemäß ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. In den Instrumenten verwendete Werkstoffe

Weitere Angaben zu den Instrumentenwerkstoffen finden Sie in der Liste mit den Artikelnummern (REF) in diesem Dokument und in der zum jeweiligen System gehörenden OP-Technik sowie in den Informationen zu den Instrumentenwerkstoffen auf der Verpackung.

Weiterführende Informationen zu den Materialzusammensetzungen erhalten Sie auf Anfrage beim Hersteller.

12. CMR-Stoffe

Einige Systemkomponenten enthalten Kobalt als Legierungsbestandteil in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gew.-%.

Kobalt ist als CMR-Stoff gelistet (d. h. als krebserregend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend).

Die Gefahrenklasse und der (die) Gefahrkategorien-Code(s) für Kobalt sind:
- Carc. 1B

Die Identifikation der betroffenen Komponenten und die weitere Werkstoffspezifikation entnehmen Sie bitte der REF-Liste und der Legende zu den Werkstoffen in diesem Dokument.

13. Implantatauswahl, zulässige Kombinationen

Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Produktes wie Systemkompatibilität, Artikelnummer, Material und Haltbarkeit sind der Kennzeichnung auf dem Implantat und/oder auf der Verpackung zu entnehmen.

Informationen zur Implantatauswahl und zu den zulässigen Kombinationen sowie Angaben über Zuordnung und Handhabung der für die Implantation zu verwendenden Instrumente sind den folgenden Abschnitten in diesem Dokument sowie der jeweiligen zum System zugehörigen OP-Technik zu entnehmen.

Die Kombination mit Implantaten von Fremdherstellern und/oder Kombinationen von LINK Implantaten, die von den Angaben in der OP-Technik abweichen, wurden nicht durch Tests abgesichert und sind nicht zulässig.

14. Durchmesser der Implantate

Weitere Informationen zu Implantatdurchmessern entnehmen Sie bitte der dem jeweiligen System zugehörigen OP-Technik.

15. Verankerung der Implantate

Die Modular Trauma Heads werden zementfrei implantiert.

16. Lebensdauer der Implantate

Die Lebensdauer unserer Implantate ist grundsätzlich begrenzt und wird von individuellen Einflussfaktoren wie z. B. dem Körpergewicht und dem Aktivitätsniveau des Patienten sowie von der Qualität und der fachgerechten Ausführung der Implantation bestimmt. Aufgrund dieser individuellen Einflussfaktoren definiert Waldemar Link die allgemeine durchschnittliche Lebensdauer eines Implantats anhand seiner Überlebensrate (d. h. dem Anteil der funktionsfähigen Implantate nach einer bestimmten Zeitspanne ab dem Zeitpunkt der Implantation). Laut den Ergebnissen der durchgeführten Tests entspricht die Überlebensrate unserer Implantate dem allgemeinen Stand der Technik zum Zeitpunkt der Zulassung der Implantate.

17. Aufbereitung / Wiederverwendung

Die Implante werden als steile Einmalprodukte geliefert. Implantate, deren Schutzverpackung geöffnet bzw. beschädigt wurde oder die bereits implantiert waren, dürfen nicht aufbereitet oder wiederverwendet werden.
Bei der Wiederverwendung von Implantaten können folgende Risiken auftreten:
- Infektionen
- Verringerte Lebensdauer des Implantats
- Erhöhter Verschleiß und Komplikationen durch Abrieb
- Übertragung von Krankheiten
- Unzureichende Implantatfunktion
- Eingeschränkte Funktion des Implantats
- Reaktion auf das Implantat und/oder Abstoßung

Instrumente sind vor der Benutzung aufzubereiten und zu sterilisieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.
Beachten Sie hierzu auch unsere Gebrauchsanweisung zur Reinigung und Aufbereitung chirurgischer Instrumente.
Produkte, die für den Einmalgebrauch vorgesehen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

18. Resterilisation

Die Implante sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Resterilisation ist untersagt.
Das Design der Implantate sowie deren Werkstoffe lassen eine Resterilisation nicht zu.
Bei den Implantaten können durch die Resterilisation nicht vorhersehbare Veränderungen auftreten.
Weitere Informationen zur Sterilisation der Instrumente entnehmen Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

19. Lagerung und Transport von Implantaten

Steril verpackte Implantate sind in der unbeschädigten Originalschutzverpackung in Gebäuden vor Frost, Feuchtigkeit, zu großer Hitze und direkter Sonneneinstrahlung sowie vor mechanischer Beschädigung geschützt zu lagern.
Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Verpackung.

20. Hinweise zur Information der Patienten

Wenn die Implantation des Systems als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einer der in Abschnitt 21 beschriebenen Umstände auf den Patienten zutrifft, ist es erforderlich, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen. Weiter wird empfohlen, den Patienten über Maßnahmen aufzuklären, mit denen er die Auslösung dieser gewarteten Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich von operierenden Arzt dokumentiert werden. Der Chirurg oder das Krankenhaus muss den Patienten einen Implantationspass aushändigen. Die Patienten müssen aufserdem über das Vorhandensein einer gesonderten Patienteninformation informiert werden.
Die Patienten sollten aufserdem über Folgendes unterrichtet werden:
- im Detail über die Grenzen der Implantate, u. a. über die Auswirkungen übermäßiger Belastung durch Körpergewicht und Aktivitäten. Sie sollten aufgefordert werden, ihre Aktivitäten entsprechend anzupassen.
- über die im Implantat verwendeten Werkstoffe.
- dass Implantate bei Sicherheitskontrollen (z. B. an Flughäfen) auf Metalldetektoren ansprechen können und daher empfohlen wird, einen Implantationspassweis als Nachweis mit sich zu führen.
- dass Implantate mit Antennen/Sendern (z. B. Implantate mit Radiofrequenzkennung [RFID]) empfindlich reagieren können.

21. Umstände, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

- Schwere Osteoporose
- Schwere Muskelatrophie
- Lokale Knochentumoren
- Systemerkrankungen
- Stoffwechselstörungen
- Hinweise aus der Anamneseerhebung auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit oder –missbrauch, einschließlich übermäßiger Alkohol- und Nikotinkonsum
- Adipositas
- Geistesstörungen oder neuromuskuläre Erkrankungen
- Größe körperliche und mit starken Einschränkungen verbundene Aktivitäten
- Hypersensibilität gegen Implantate

22. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Implantate sind mit grober Gewalt zu behandeln und dürfen nicht verformt oder verändert werden; schon kleinste Kratzer und Beschädigungen können die Stabilität oder Funktion erheblich beeinträchtigen. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Die zur Verfügung bestimmten Oberflächen an den modularen Prothesenkomponenten (Konus, Zapfen, Schrauben) dürfen nicht beschädigt werden und sind ggf. vor dem Zusammenfügen mit steriler Flüssigkeit zu säubern und zu trocknen, sodass der Montage weder Blut noch sein spezifisches Gewicht im jeweiligen Verbindungs gelangt und dadurch eine Schädigung der Verbindung gefährdet.
- Die Instrumente dürfen nicht manipuliert oder entgegen ihrem Bestimmungszweck verwendet werden. Wir übernehmen keinerlei Haftung für Produkte, die modifiziert, nicht bestimmungsgemäß oder unsachgemäß verwendet werden.

23. Präoperative Planung

Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen zur Bestimmung des geeigneten Implantatsystems und zur Auswahl der Komponenten eines Systems. Vergewissern Sie sich, dass alle für den Eingriff benötigten Komponenten im Operationssaal bereitliegen. Prüfen Sie vor Implantation ohne Zement, dass die jeweiligen Sitze (wo anwendbar) und zuständigen Implantate sollen geretteltnahen werden, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Alle für die Implantation notwendigen LINK Instruments müssen einsatzbereit, sterilisiert und intakt verfügbar sein.
Die Indikation zum Einsatz einer Implantate muss zusammen mit den allgemeinen Umständen des Patienten berücksichtigt werden:
- dass alle Alternativen zur nichtoperativen und operativen Behandlung der Gelenkerkrankung in Erwägung gezogen wurden
- dass die Künstliche Gelenkfunktion für Patienten des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen ist und nur eine kriticalcontrabindrige Verbesserung der Prothesenfunktion durch Implantation angestrebt werden kann
- dass die gesteifte Auswahl, Platzierung und Fixierung der Produkte entscheidende Faktoren sind, welche die Lebensdauer des Implantates bestimmen.
- dass sich ein künstliches Gelenk durch Belastung, Abnutzung, Verschleiß und Infektion lockern oder eine Luxation oder Dislokation auftreten kann
- dass durch Implantationen eine Revisionsoperation notwendig werden kann, die unter Umständen eine Möglichkeit zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion ausschließt
- dass die Patient mit dem Eingriff einverstanden ist und die damit verbundenen Risiken akzeptiert
- dass bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen Lockerungen der Komponenten, Knochen- und Implantatfrakturen sowie Implantatversagen auftreten können und Revisionsoperationen nötig sind
- dass bei Verdacht auf Allergien beim Patienten durch geeignete Tests die Fremdkörperempfindlichkeiten (Werkstoffverträglichkeiten) zu untersuchen sind
- dass akute und chronische Infektionen, sowohl tiefe als auch systemische, die erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können; daher wird eine präoperative mikrobiologische Analyse empfohlen

Generell ist das mechanische Versagen oder der Bruch eines Implantates die seltene Ausnahme. Dennoch ist dies trotz einwandfreier Beschaffenheit des Implantates nicht mit absoluter Sicherheit auszuschließen.
Grund dafür kann unter anderem eine durch einen Sturz oder Unfall ausgelöste Implantat- und Prothesenbelastung sein.
Wenn sich der Knochen, die Knochenzement oder Implantate gelockert haben, dann ist eine mögliche Prothesenlockerung nicht mehr gewährleistet und ist sich dadurch eine Zone partieller Überlastung an der Prothese ergibt, kann das Implantatsystem mechanisch versagen. Eine derartige partielle Überlastung kann sich auch ergeben, wenn Verankerungselemente der Implantate größere Knochendefekte ohne optimale Abstützung zum Knochen überbrücken müssen. Es wird empfohlen das Implantat mit größtmöglichem Kontakt zum umgebenden Knochengewebe zu verwenden. Zu einem endoprogsamGelenk OP-Ablauf gehört auch die Funktionsprüfung von Implantat und Instrumenten vor dem Einsatz.
Angaben zur endoegelen Identifizierung des Produktes wie Systemkompatibilität, Artikelnummer, Material und Halbzeuge sind der Kennzeichnung auf dem Verpackungsetikett zu entnehmen. Nutzen Sie zu Ihrer Information das Etikett, das Sie angebotenen Schulungen und schriftlichen Materialien, die zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt werden. Sprechen Sie hierzu bitte den Vertrieb und Außendienst der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG an.

24. Handhabung

Die Implantationsprozeduren werden in sterilen Zustand als Einmalprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert. Die Implantationsprozeduren werden mittels Gamma-Bestrahlung (mindestens 25 kGy) sterilisiert. Abweichend hiervon werden die Implantationsprozeduren aus hochverzettetem Polyethylen (vor. hochverzettetem Polyethylen mit Vitamin E mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.
Implantate sollen immer in ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Vor dem Gebrauch des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei beschädigter Verpackung kann sowohl die Sterilität als auch das Produkt und somit die einwandfreie Funktion Schaden nehmen. Implantate dürfen nicht verwendet werden dart.
Achten Sie auf das Verfallsdatum der Implantate. Implantate, deren Verfallsdatum überschritten ist, dürfen nicht mehr für die Implantation verwendet werden.
Prüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung, ob Modell und Größe des Implantats mit den Angaben auf dem Verpackungsetikett übereinstimmen.
Während und nach Entnahme des Implantates aus der Verpackung sind die einschlägigen Vorschriften zur Asepsis zu beachten.
Bei Entfernung der Verpackung ist die Lot- bzw. Seriennummer des Etiketts festzuhalten, da diese für die Chargenrückverfolgung maßgeblich ist. Zur Vereinfachung legen jeder Verpackung Aufkleber mit den entsprechenden Angaben bei.
Die Instrumente sind stets mit Sorgfalt zu behandeln; das gilt insbesondere für Transport, Reinigung, Pflege, Sterilisation und Lagerung. Der steile Status der Implante hängt u. a. vom Sterilverpackungssystem und den hermetischen Lagerungsbedingungen ab. Diese müssen von Fall zu Fall gemessen mit den Hygienebeauftragten des Betriebers bestimmt werden. Direktes Sonnenlicht ist zu vermeiden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung können zu vorzeitigen Verschleiß oder Beschädigungen führen.
Produkte aus Kunststoff (z. B. PP-H) können möglicherweise nicht mit einem externen bildgebenden Gerät lokalisiert werden.

25. Intraoperative Verwendung

Informationen zum intraoperativen Einsatz des Systems entnehmen Sie bitte der entsprechenden OP-Technik des jeweiligen Systems.

26. Postoperativ

Neben Bewegungs- und Muskeltraining ist in der postoperativen Phase auf eine sorgfältige Instruktion des Patienten besonderer Wert zu legen.
Die postoperative Überwachung des Heilungsverlaufes durch einen Arzt wird empfohlen. Die Patienten sollten auch auf mögliche Belastungseinschränkungen hingewiesen werden.

27. Hinweise zu MRT- und CT-Untersuchungen

Unsere Implantate wurden nicht bezüglich der Sicherheit und Verträglichkeit bei MRT- und CT-Untersuchungsverfahren evaluiert. Bei unseren metallischen Implantaten und Implantatkomponenten bestehen bei MRT-Untersuchungen potenzielle Risiken für den Patienten durch eine mögliche Erwärmung dieser Implantate bei einem Kernspintomographen.
Ebenso besteht bei MRT- und CT-Untersuchungen unserer metallischen Implantate und Implantatkomponenten das potenzielle Risiko einer Artefaktbildung.
Die Aufnetzeswahrscheinlichkeit und das Ausmaß der genannten potenziellen Risiken sind abhängig vom verwendeten Gerätetyp, dessen Gerätparametern und den genutzten Sequenzen.
Befolgen Sie stets die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des zur Bildgebung verwendeten Geräts.
Die Auswahl des bildgebenden Untersuchungsverfahrens und die Beurteilung möglicher Nebenwirkungen liegt in der Verantwortung des untersuchenden Arztes.
Der untersuchende Arzt muss den individuellen Zustand des Patienten und andere diagnostische Methoden berücksichtigen.

28. Explantation von Implantaten / Revisionsingriffe

Informationen zur Explantation von Implantaten und zu Revisionsoperationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Operationstechnik des jeweiligen Systems.

29. Entsorgung

Verpackungen und zu entsorgende Implantate sind unter Beachtung der landesspezifischen und kommunalen gesetzlichen Vorgaben zur Entsorgung in Krankenhäusern zu handhaben.

30. Implantatpass

Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.
- Erste Verwendung
- Überprüfung der Funktionsfähigkeit
- Wartung
- Manuelle Reinigung
- Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
- Sterilisation
- Service/Reparatur

31. Link zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung

Zum Zaltpunkt der Erstellung dieses Dokuments war die EUDAMED-Datenbank noch nicht aktiv. Aus diesem Grunde kann an dieser Stelle kein Link zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung angegeben werden.

32. Anfragen

Anfragen jeglicher Art sind an die Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG (siehe Kontaktinformationen in diesem Dokument) zu stellen.

33. Beschwerden über unsere Produkte

Beschwerden jeglicher Art sind der Waldemar Link GmbH & Co. KG mitzuteilen unter:
compliant@link.de.
Bei der Beschwerde sollten die Bezeichnung oder REF-Nr. der entsprechenden Komponente mit der Serien-Nr. (SN) bzw. der Chargen-Nr. (LOT), Ihren Namen und Ihrer Kontaktadresse angegeben werden. Der Grund der Beschwerde ist kurz zu beschreiben.

34. Meldung schwerwiegender Ereignisse

Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller und der für den Einsatzort zuständigen Behörde gemeldet werden.

Die Waldemar Link GmbH & Co. KG und/oder andere mit ihr verbundene Unternehmen beziehen, verwenden oder haben die folgenden Marken in vielen Gerichtsbarkeiten angemeldet: LINK, EndoOur
Die folgenden Domänen möglicherweise weitere Marken und Handelsnamen verwendet, die sich entweder auf die Unternehmen beziehen, die diese Marken und/oder Namen innehaben, oder auf deren Produkte. Diese Marken und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

EN ENGLISH

1. General

Please read this document carefully before using the system and keep it for future consultation!
This document does not contain all of the information necessary for the selection and application of the system. For safe and proper handling, refer to further product-related instructions, such as the surgical technique associated with the system, the package inserts/Instructions for use and the device labels on the packaging.

2. User Group and Environment

The products may only be used and operated in an aseptic medical environment by persons who have the appropriate training, knowledge or experience in the orthopedic and surgical field.
The intended users are physician, theatre nurse as well as CSSD staff (CSSD = Central Sterile Supply Department).

3. Patient Group

The patient group for our medical device is made up of adult, anesthetized patients of any ethnic origin and of any gender, in whom the described indications are present and who are not considered unsuitable on the grounds of the listed contraindications. The device is made for older, less mobile or immobile patients.

4. System Description

The product is part of a mechanical reconstruction of the hip joint.
The Modular Trauma Heads are large metal heads that are part of a hemi hip arthroplasty often performed in emergency care cases after femoral neck fractures. They are used in combination with a femoral stem. The system consists of two parts, the heads that articulate in the native acetabulum and sleeves that built the conjunction between the heads and the hip stem.
The instruments are designed to define the implant size of the Modular Trauma Heads. The set consists out of the trial heads and the neck length adapter. There are four different neck adapters for the Modular Trauma heads. To determine the size of the head there is a handle available, which can be connected to the trial heads.
The instruments are delivered in a case but when a sleeve has to be removed from a head or stem.
The existing instruments enable the surgeon a size measurement of the head size as well as a trial reduction with an adjustment of the neck length.

5. Intended Use

The non-active, surgically-invasive implantable Modular Trauma Head manufactured by Waldemar Link GmbH & Co. KG is intended for long-term replacement of the femoral side of a diseased and / or defective hip joint in the human body. It replaces the prosthetic head of the human hip. The Modular Trauma Head is intended for the hip joint when combined with the femoral prosthesis stem. The Modular Trauma Head can be used with full-grown, anesthetized patients of any ethnic origin and sex. The Modular Trauma Head is implanted without cement.
The implants may only be used and operated in an aseptic medical environment by persons who have the required training, knowledge and experience in the orthopedic and surgical field. The implants are supplied in sterile condition individually packed as single-use products.
The purpose of the instrumentation is to allow the to use the associated implant system as part of the procedures described in the associated surgical technique. Any other use of the instrumentation is not permitted.
The instruments consist of defined, combinable instruments.
All instruments of the instrument set are intended for transient use.

6. Indications

General Indications Implants:
- Mobility-limiting diseases, fractures or defects of the hip joint or proximal femur which cannot be treated by conservative or osteosynthetic procedures.

Indications:
- Femoral neck fractures 1)
1) For older, less mobile or immobile patients

General Indications Instruments:
- The Instruments for the Modular Trauma Heads in the present combination are exclusively intended for the application and implantation of the Modular Trauma Head.

7. Contraindications

Implants:
- Acute and chronic infections, local and systemic insofar as they compromise the successful implantation of a total hip prosthesis (preoperative microbiological analysis recommended)
- Allergies to Implant materials
- Insufficient / inadequate bone mass or quality, which prevents a stable anchorage of the prosthesis
- Acetabulum fracture

Instruments:
- The Instruments for the Modular Trauma Heads in the present combination are not intended for the application and implantation of another medical device aside from the Modular Trauma Heads.
- Material intolerance to the instrument materials
- Instruments are not allowed to be implanted

8. Possible Risks and Side Effects

Surgery-related risks and side effects:
- Blood loss, allogeneic / autologous blood transfusions
- Swelling / hematoma
- Thrombosis / embolism / cardio vascular complications
- Impaired wound healing / delay
- Infections
- Muscle and nerve damage
- Damage to blood vessels
- Implant fracture
- Complications associated with the anesthesia applied
- Postoperative satisfaction
- Pressure sores
- Cerebrovascular accident
- Delirium

Implant-related risks and side effects:
- Intraoperative fractures
- Periprosthetic infection
- Allergic reactions to implant components and / or abraded particles
- Implant fracture
- Implant loosening or subsidence
- Implant malpositioning / misalignment
- Reduced range of motion
- Luxation of joint components
- Discrepancies in the lengths of the extremities
- Premature wear and tear – reoperation
- Postoperative pain, e.g. thigh pain
- Implant protrusion / erosion
- Acetabular erosion

9. Clinical Benefit

The clinical benefit of the Modular Trauma Heads is defined as:
- Restoration of joint functionality.
- Reduced time of surgery, compared to conventional acetabular cup systems.
- Increased joint stability, compared to conventional acetabular cup systems.

10. Implant Materials

Please refer to the relevant surgical technique associated with the system and the identification on the packaging for further information on implant materials.
Further information on the material compositions is available from the manufacturer upon request.

11. Instrument Materials

Please refer to the REF list in this document and to the relevant surgical technique associated with the system and the identification on the packaging for further information on instrument materials.
Further information on the material compositions is available from the manufacturer upon request.

12. CMR Substances

Some system components contain cobalt as an alloy ingredient in a concentration above 0.1 % weight by weight.
Cobalt is listed as a CMR (carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction) substance.
The hazard class and category code(s) for cobalt are:
- Carc. 1B

For identification of the affected components and further material specification, please refer to the REF list and the legend of materials in this document.

13. Implant Selection, permissible Combinations

For definitive identification information on the product such as system compatibility, article number, material and shelf life, refer to the identification on the implant and / or the packaging.
Also refer to the following product information and to the relevant surgical technique associated with the system for further information on implant selection and permissible combination and for information on allocating and handling the instruments to be used for the implantation.
Combinations with implants from other manufacturers and / or combinations with LINK implants that deviate from the surgical technique specifications have not been tested and are not permitted.

14. Implant Dismantling

Please refer to the relevant surgical technique associated with the system for further information on implant dismantles.

15. Implant Anchoring

The Modular Trauma Head is implanted without cement.

16. Implant Lifetime

The lifetime of our implants is limited in principle and is determined by individual factors such as, for example, body weight and the level of activity of the patient, as well as by the quality and professional execution of the implantation. Based on these individual influencing factors, Waldemar Link GmbH defines the overall average lifetime of an implant based on its survival rate (i.e. the proportion of functional implants after a certain period of time starting from the time of implantation). According to the results of the tests performed, the survival rate of our implants corresponds to the general state of the art at the time of approval of the implants.

17. Reprocessing / Reuse

The implants are delivered in ready-to-use single-use devices. Implants whose protective packaging is opened or damaged, or implants which have already been implanted are not permitted to be reprocessed or reused.
The underlying risks may occur if implants are re-used:
- Infections
- Reduced implant lifetime
- Increased wear and tear and debris complications
- Disease transmission
- Inadequate implant function
- Limited implant function
- Implant reaction and / or rejection

Instruments must be disinfected and sterilized prior to use. For more information please refer to the description in the reprocessing instructions H50.
Additionally observe our separate packaging and cleaning instructions for instruments.
Single-use products may not be reused.

18. Resterilization

The Implants are designed for single-use only. Resterilization is not permitted.
Implants, as well as their materials are not suitable to be resterilized.
Unpredictable degradations may occur in these implants during resterilization.
For sterilization of the instruments, please refer to the description in the reprocessing instructions H50.

19. Storage and Transportation of Implants

Sterile-packaged implants must be stored in the undamaged original packaging in buildings with adequate protection against damage due to impacts, frost, humidity, excessive heat, and direct sunlight.
Further information is available from the manufacturer upon request.

20. Information for Patient Advisory

If the implantation of this system is considered to be the best solution for the patient and one of the circumstances described in section 21 is applicable to the patient, it is necessary to advise the patient with regard to the anticipated effects that these circumstances could have on the successful operation. It is recommended that the patient be informed about measures that he or she can take to reduce the effects of such complications. All information provided to the patient should be documented in writing by the operating surgeon. An implant ID for the patient must then be handed over by the surgeon or hospital and the patient must be informed about the availability of a special patient information.
The patients should also be instructed:
- in detail about the limitations of the implants, especially about the effects of excessive stress caused by body weight and physical activity, among other things. They should be encouraged to adjust their activities accordingly.
- about the material composition of the implant.
- that implants may respond to metal detectors during security checks (e.g. at airports) and carrying an implant ID as a proof is recommended.
- that implants may interact with medical imaging technique (e.g. MRI)

21. Circumstances that can interfere with the Success of an Operation

- Severe osteoporosis
- Severe deformities
- Local bone tumors
- Systemic diseases
- Metabolic disorders
- Case history of infections and falls
- Drug dependency or abuse, including excessive alcohol and nicotine consumption
- Obesity
- Mental disorders or neuromuscular diseases
- Physical and mental activities associated with strong vibrations
- Hypersensitivities

22. Warnings / Precautions

- Implants must be handled with great care and should not be modified or changed, even the smallest scratches and damages can considerably impair their stability or performance. Damaged implants are not permitted be used.
- Surfaces provided for the connection of modular prosthetic components (cone, pins, screws) must not be damaged and may need to be cleaned with sterile liquid and dried before being joined together, so that neither blood nor any other coating impairs any of the connections, which could compromise the reliability of the connection.
- Do not manipulate or misuse instruments. We do not accept liability for products that have been modified, subjected to improper use or used improperly.

23. Preoperative Planning

Preoperative planning provides important information to identify the appropriate implant system and select the components of a system. Make sure that all components required for the operation are ready for use in the operating room. Check the sizes (if applicable) to verify proper fit (where applicable) and additional implants should be kept at the ready, in case other sizes are needed or the intended implant cannot be used. All LINK instruments necessary for the implantation must be on-hand, sterilized and intact.
If prosthesis implantation is indicated, then the following must be taken into consideration, along with the overall circumstances of the patient:
- that all non-surgical and surgical treatment alternatives for the joint disease have been considered
- that artificial joint replacement cannot achieve the functionality of healthy natural joints, and an indication-related improvement in the preoperative condition is the only aim here
- that proper selection, placement and fixation of the devices are decisive factors, which will determine the life of the implant.
- that an artificial joint may loosen due to stress, wear and tear, and infection, or luxation or dislocation may occur
- that revision surgery, which under certain circumstances may exclude the possibility of restoring joint function, may be necessary due to loosening of the implant
- that the patient consents to undergo the operation and accepts the risks involved
- that if load-transferring bone structures are damaged, there may be loosening of components, bone and implant fractures, as well as other serious complications cannot be ruled out
- that if the patient is suspected of allergies, appropriate tests should be positive on the applicable tests, then the patient's foreign body sensitivities (material tolerances) must be examined
- that acute and chronic infections, both deep and systemic, may compromise the successful implantation, so pre-operative microbiological analysis is recommended

Generally, the mechanical failure or fracture of an implant is a rare exception. However, this cannot be excluded with absolute certainty despite the proper condition of the implant.
This may be due to stress on the implant and prosthesis as the result of a fall or accident, among other things.
If the bone area where the implant is anchored is altered in such a way that the prosthesis is no longer able to withstand normal stress and an area of the prosthesis is subjected to a partial overload, then a mechanical failure of the implant system may result. Such stress imbalances may also occur if the anchoring elements of the implants are required to form a bridge over larger bone defectives without optimal support to the bone. It is recommended that the implant be used with the largest possible anchoring elements be used. Proper preparation for surgical procedures also includes the functional testing of implants and instruments prior to use.
For definitive identification information on the product such as system compatibility, article number, material and shelf life, refer to the identification on the implant and / or the packaging. You should also take advantage of the training courses and printed materials provided for your information. To learn more, please contact the Waldemar Link GmbH & Co. KG sales office or your field representative.

24. Handling

All implant components are supplied sterile as single-use devices in individual packages. The implant components are sterilized by gamma sterilization, at least 25 kGy. By contrast, components made of highly cross-linked polyethylene or highly cross-linked polyethylene with vitamin E are sterilized with ethylene oxide (EtO).
Implants should always be stored in their unopened protective packaging. Examine the packaging for damage before using the implant. Damaged packaging can have an adverse effect on both the sterility of the device as well as the proper performance of the implant, such that the device may no longer be used.
- Check the use by date on the implant. Implants with expired use by dates are no longer permitted to be used for implantation.
- After opening the package, check that model and size of the implant are matching with the information printed on the package labeling.
- Observe the pertinent standards for the aseptic handling of devices during and after implantation from the packaging.
- When removing the packaging, make a record of the batch or serial numbers on the label, since this information is decisive for batch tracing. Self-adhesive labels with this information are enclosed with every package for your convenience.

Instruments must always be treated with care, this particularly applies during transport, cleaning, maintenance, sterilization, and storage. The sterile status of the instruments depends, inter alia, on the sterile items packaging and the prevailing storage conditions and must be assessed together with the hygiene officer on a case-by-case basis. Direct sunlight must be avoided. Improper handling and care, as well as unintended use, can lead to premature wear or damage.
Devices made of plastics (e.g. PP-H) may not be located by means of an external imaging device.

25. Intraoperative Use

Please refer to the relevant surgical technique associated with the system for information on the intraoperative use of the system.

26. Postoperative

In addition to movement and muscle training, special attention must be paid to carefully instructing the patient during the postoperative phase.
Physician-supervised postoperative monitoring of healing progress is recommended. Where applicable, patients should also be advised on how to avoid overstressing themselves.

27. Notes on MRI and CT Examination Procedures

Our implants were not evaluated for safety and compatibility for MRI and CT examination procedures.
In the case of our metallic implants and implant components, MRI examinations pose potential risks to the patient due to possible heating and migration of the implants or implant components.
Likewise, there is a potential risk of artifact formation in MRI and CT examinations of our metallic implants and implant components.
The probability of occurrence and the extent of the potential risks mentioned depend on the type of device used, its device parameters and the sequences used.
Always follow the instructions in the operating instructions of the manufacturer of the device used for the imaging.
The selection of the imaging examination procedure and the assessment of possible side effects is the responsibility of the examining physician.
The examining physician must take into account the individual condition of the patient and other diagnostic methods.

28. Explantation of Implants / Revision Surgery

Please refer to the relevant surgical technique associated with the system for information about explantation of the implants and revision surgery.

29. Disposal

Packaging and system components to be discarded must be handled in compliance with your national and local regulations for hospital disposal.

30. Instruments

Please refer to the description in the reprocessing instructions H50 for the:
- Initial use
- Performance test
- Maintenance
- Manual cleaning
- Cleaning in a washer-disinfector
- Sterilization
- Servicing

31. Link to Summary of Safety and Clinical Performance

At the time of creation of this document, the EUDAMED database was not yet active, therefore no link to the summary of safety and clinical performance can be given here.

32. Requests

Requests of any kind should be directed to Waldemar Link GmbH & Co. KG (see contact information in this document).

33. Complaints about our Products

All complaints must be addressed to Waldemar Link GmbH & Co. KG at:
compliant@link.de.
In the event of a complaint, the name or reference number of the corresponding component should be specified with the serial number (SN) or the batch number (LOT), your name, and your contact address. The reason for the complaint should be given in brief.

34. Report of serious incidents

Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer and the authority responsible for your location.

Waldemar Link GmbH & Co. KG and/or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks in many jurisdictions: LINK, EndoOur
Other trademarks and trade names may be used in this document to refer to either the entities claiming the marks and/or names or their products and are the property of their respective owners.

BG БЪЛГАРСКИ

1. Обща информация

Моля, прочетете внимателно този документ, преди да използвате системата, и го запазете за бъдещи справки!
Този документ не съдържа цялата информация, необходима за избора и приложението на системата. За безопасното и правилно боравене погледнете допълнителна справка с продуктите, свързани с продукта инструкции, като техен за хирургическата техника, свързана със системата система, инструкциите за опаковки и почистване, както и с етикетите на издадения продукт.

2. Потребители и среда

Продуктите могат да се използват и с тях да се работи само в асептична медицинска среда от лица, които имат подходящо обучение, знания или опит в областта на ортопедията и хирургията.
Предвидените потребители са лекар, операционна сестра и персонал в CSSD (CSSD = Централен отдел за стерилизация).

3. Групи пациенти

Групата пациенти за нашето медицинско изделие се състои от възрастни пациенти, подложени на анестезия, от какъвто и да е етнос и да е пол, в чиито случаи е налице описаните показания и които не се считат за непригодни въз основа на изброените противопоказания. Изделието е направено за по-възрастни, по-малко подвижни или неподвижни пациенти.

4. Описание на системата

Продуктът е част от механична реконструкция на тазобедрената става.
Modular Trauma Heads са големи метални глави, които са част от хемиартропластика на тазобедрената става, която често се използва в спешна ситуация при фрактури на шийката на бедрената кост. Те се използват в комбинация с допълнителна бедрена дръжка. Системата се състои от две части, главите артикулират в нативния ацетабулум и ръкавите, които изграждат връзката между главите и тазовата дръжка.
Инструментите са проектирани да дефинират размера на implantata на Modular Trauma Heads. Наборът се състои от пробните глави и адаптора за дължина на шийката. Има четири различни адаптора за дължина на шийката за Modular Trauma Heads. За определяне на размера на главата е налична дръжка, която може да бъде свързана с пробните глави.
Екстракторът за ръкави може да се използва, когато дадин ръкав трябва да се отстрани от глави или от стебла.
Съществуващите инструменти позволяват на хирурга измерване на размера на главата, както и пробна редукция с регулиране на дължината на шийката.

5. Предназначение

Нетоплинната нестерилна имплантируема Modular Trauma Heads, произведени от Waldemar Link GmbH & Co. KG са предназначени за дългосрочна подмяна на феморалната страна на болна и/или с дефект тазобедрена става в човешкото тяло. Modular Trauma Head е предназначен за тазобедрена ставна подмяна. Modular Trauma Head е предназначен за комбинирането на тазобедрената глава, когато се комбинира със стеблото на протезата. Modular Trauma Head може да се използва при анестезирани пациенти със завършен растеж от какъвто и да етнос етническо произход и пол. Modular Trauma Head се имплантира без цимент.
Имплантите могат да се използват и с тях да се работи само в асептична медицинска среда от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит в областта на ортопедията и хирургията. Имплантите се доставят в стерилно състояние, опаковани индивидуално като продукти за еднократна употреба.
Цента на инструментариума е да позволява на потребителя да използва съответната система от импланти като част от процедурите, описани в съответната хирургическа техника. Не е допустима каквато и да бъдо друга употреба на инструментариума.
Инструментите се състоят от определени комбинуеми се инструменти.
Всички инструменти от набора с инструменти са предназначени за временна употреба.

6. Показания

Общо показания на имплантите:
- Болести, ограничаващи подвижността, фрактури или дефекти на тазобедрената става или проксималния femur, които не могат да се лекуват чрез консервативни или остеосинтезни процедури.

Показания:
- Фрактури на феморалната шийка 1)

1) За по-възрастни, по-малко подвижни или неподвижни пациенти

Общо показания на инструментите:
- Инструментите за Modular Trauma Heads в настоящата комбинация са предназначени изключително за приложение и имплантиране на Modular Trauma Head.

7. Противопоказания

Импланти:
- Остри и хронични инфекции, локални и системни, доколкото могат да компромитират успешната имплантация на тотална тазобедрена протеза (препоръчва се предоперативен микробиологичен анализ)
- Алергии към материалите (на импланта)
- Недостатъчна / неадекватна костна маса или качество, които пречи на стабилното закрепване на протезата
- Фрактура на ацетабулума

Инструменти:
- Инструментите за Modular Trauma Heads в настоящата комбинация не са предназначени за приложение и имплантиране на друго медицинско изделие, освен за Modular Trauma Heads.
- Непоносимост на материалите на инструментите
- Не се разрешава имплантиране на инструментите

8. Възможни рискове и странични ефекти

Свързани с хирургията рискове и странични ефекти:
- Загуба на кръв, приливане на алогенна/ автологична кръв
- Подуване / хематом
- Тромбоза / емболия / съдово-сърдечни усложнения
- Нарушено заздравяване на рана
- Инфекции
- Увреждане на мускули и нерви
- Увреждане на кръвоносните съдове
- Постоперативна болка
- Усложнения, свързани с приложената анестезия
- Постоперативна удовлетвореност
- Декубитални рани
- Мозъчносъдов инцидент
- Делир

Свързани с импланта рискове и странични ефекти:
- Интраоперативни фрактури
- Периопротезна инфекция
- Алергични реакции към компонентите на импланта и/или изхвърлени частици
- Фрактура на импланта
- Разхлабване или намаляване на импланта
- Неправилно разположение / отклонение на импланта
- Намален обхват на движение
- Луксация на компонентите на стъвата
- Несъответствия в дължините на крайниците
- Преждевременно износване – повторна операция
- Постоперативна болка, напр. болка в бедрото
- Протрузия / ерозия на импланта
- Ацетабулярна ерозия

9. Клинична полза

Клиничната полза от Modular Trauma Heads се дефинира по следния начин:
- Възстановяване функционалността на стъвата.
- Намалено оперативно време в сравнение с конвенционални системи с ацетабулярна чаша.
- Увеличена стабилност в сравнение с конвенционални системи с ацетабулярна чаша.

10. Материали на импланта

Моля направете справка със съответната хирургическа техника, свързана със системата, и с идентификацията върху опаковката за допълнителна информация относно материалите на implantata.
Допълнителна информация за състава на материала може да бъде получена от производителя при поискване.

11. Материали на инструментите

Моля, направете справка със списъка с модели (REF) в този документ и съответната хирургическа техника, свързана със системата, и с идентификацията върху опаковката за допълнителна информация относно материалите на инструментите.
Допълнителна информация за състава на материала може да бъде получена от производителя при поискване.

12. CMR вещества

Някои компоненти на системата съдържат кобалт като съставка на сплав в концентрация над 0,1 % w/w.
Кобалтът е в списъка със CMR (канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията) вещества.
Класът на опасност и код(ове)ете(ето) за категория на кобалт са:
- Канцерогенност 1B

За идентификация на засегнатите компоненти и допълнителна спецификация на материалите, моля, вижте списъка с модели (REF) и легендата на материалите в настоящия документ.

13. Избор на implantata, допустими комбинации

За дефинитивна идентификационна информация за продукта като система съвместимост, номер на артикул, материал и срок на годност, погледнете идентификацията върху implantata и/или опаковката.
Направете справка и със следнатаредица на тоаи документ и съответната хирургическа техника, свързана със системата, за допълнителна информация относно избора на implantata и за допустимата комбинация, както и за информация относно отреждането на и боравенето с инструментите, които ще използвате за implantantnata.
Комбинациите с implantata от друг производител и / или комбинации с implantata LINK, които са отклонение от спецификациите на хирургическата тех

(01)04026575997848(240)IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

LINK®

CE 0482 / CE

IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

MAR-02779, Version 3

Not for U.S. distribution. For U.S. Instructions for use please refer to: ifu-us.linkorthopaedics.com

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
Germany
info@linkhh.de
www.linkorthopaedics.com
Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0
Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

DE Gebrauchsanweisung Modular Trauma Heads
EN Instructions for use Modular Trauma Heads
BG Инструкции за употреба Modular Trauma Heads
CS Návod k použití Modular Trauma Heads
DA Brugsanvisning Modular Trauma Heads
EL Οδηγίες χρήσης
ES Instrucciones de uso Modular Trauma Heads
ET Kasutusjuhend Modular Trauma Heads
FI Käyttöohje Modular Trauma Heads
FR Mode d'emploi Modular Trauma Heads
HR Upute za korištenje Modular Trauma Heads
HU Használati útmutató Modular Trauma Heads
ID Instruksi Penggunaan Modular Trauma Heads
IT Istruzioni per l'uso Modular Trauma Heads
LT Naudojimo instrukcijos Modular Trauma Heads
LV Lietošanas instrukcija Modular Trauma Heads
NL GebruiksaanwijzingModular Trauma Heads
NO BruksanvisningModular Trauma Heads
PL Instrukcja użycia Modular Trauma Heads
PT Instruções de utilização Modular Trauma Heads
RO Instructiuni de folosire Modular Trauma Heads
RU Инструкция по применению Modular Trauma Heads
SK Inštrukcie na používani Modular Trauma Heads
SL Navodila za uporabo Modular Trauma Heads
SV Bruksanvisning Modular Trauma Heads
TR Kullanım Talimatı Modular Trauma Heads
UK Інструкція для застосування Modular Trauma Heads
ZH 使用说明 Modular Trauma Heads

DA — DANSK

1. Generelt

Læs dette dokument grundigt igennem, før systemet anvendes, og opbevar det til senere reference!

Dette dokument indeholder ikke alle informationer, der er nødvendige for at vælge og anvende systemet. Med henblik på sikker og korrekt håndtering henvises der til yderligere produktrelaterede anvisninger, som f.eks. den kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, emballagen og rengøringsanvisningerne samt udstyrsmærkaterne på emballagen.

2. Brugergruppe og omgivelser

Produkterne må kun anvendes og håndteres i aseptiske medicinske omgivelser af personer, som har den behørige uddannelse, kendskab eller erfaring inden for ortopædi og kirurgi.

De beregnede brugere er læge, operationssygeplejerske samt personalet på

sterilcentralen.

3. Patientgruppe

Patientgruppen for vores medicinske udstyr består af voksne patienter i narkose uanset etnisk oprindelse og køn, som har de beskrevne indikationer, og som ikke betragtes som værende uegnede på baggrund af de oplistede kontraindikationer. Udstyret er beregnet til ældre, mindre mobile eller immobile patienter.

4. Systembeskrivelse

Produktet er en del af en mekanisk rekonstruktion af hofteleddet.

Modular Trauma Heads er store metalhoveder, som er en del af en hemihofteartroplastik, der ofte udføres i akutte tilfælde efter femurhalsfrakturer. De anvendes i kombination med et femurskaft. Systemet består af to dele, hoveder, som artikulerer i det native acetabulum, og sleeves, som bygger forbindelsen mellem hovederne og hofteskaftet.

Instrumenterne er udformet til at definere implantatstørrelsen for Modular Trauma Heads. Sættet består af prøvehovederne og halslængdeadapteren. Der er fire forskellige halslængdeadaptere til Modular Trauma Heads. Til at bestemme hovedstørrelsen er der et håndtag, som kan sættes på prøvehovederne.

Sleeve-ekstraktoren kan anvendes, når en sleeve skal fjernes fra et hoved eller et skaft.

De eksisterende instrumenter sætter kirurgen i stand til at måle størrelsen på hovedet samt en prøvereposition med en justering af halslængden.

5. Formålsbestemt brug

Det ikke-aktive, kirurgisk invasive implanterbare Modular Trauma Head, der er fremstillet af Waldemar Link GmbH & Co. KG, er beregnet til langfristet erstatning af et sygdomsramt og/eller defekt hofteled i menneskekroppen. Det erstatter protesehovedet i den menneskelige hofte. Modular Trauma Head danner en hemiartroplastik af hofteleddet i kombination med proteseskaftet. Modular Trauma Head kan anvendes på voksne patienter i narkose uanset deres etniske oprindelse eller køn. Modular Trauma Head implanteres uden cement.

Implantaterne må kun anvendes og håndteres i aseptiske medicinske omgivelser af personer, som har den nødvendige uddannelse, kendskab og erfaring inden for ortopædi og kirurgi. Implantaterne leveres i steril tilstand og er emballeret individuelt som produkter til engangsbrug.

Instrumenternes formål er at give brugeren mulighed for at benytte det pågældende implantatsystem som del af de procedurer, der er beskrevet i den tilknyttede kirurgiske teknik. Enhver anden brug af instrumenterne er ikke tilladt.

Instrumenterne består af definerede og kombinerbare instrumenter.

Alle instrumenter i instrumentsættet er beregnet til transitent brug.

6. Indikationer

Generelle indikationer, implantater:
– Mobilitetsbegrænsende sygdomme eller defekter i hofteleddet eller det proksimale lår, der ikke kan behandles med konservative eller osteosyntetiske procedurer.

Indikationer:
– Frakturer i den femorale hals 1)

1) Til ældre, mindre mobile eller immobile patienter

Generelle indikationer, instrumenter:
– Instrumenterne til Modular Trauma Heads i nærværende kombination er udelukkende beregnet til applikation og implantation af Modular Trauma Head.

7. Kontraindikationer

Implantater:
– Akutte og kroniske infektioner, lokale og systemiske, for så vidt som de kompromitterer implantation af en total hofteprotese (præoperativ mikrobiologisk analyse anbefales)
– Allergier over for (implantat)materialerne
– Utilstrækkelig knoglemasse eller -kvalitet, som forhindrer stabil forankring af protesen
– Acetabulumfraktur

Instrumenter:
– Instrumenterne til Modular Trauma Heads i nærværende kombination er ikke beregnet til applikation og implantation af andet medicinsk udstyr end Modular Trauma Heads.
– Materialeintolerance med instrumentmaterialer
– Instrumenterne må ikke implanteres

8. Potentielle risici og bivirkninger

Kirurgirelaterede risici og bivirkninger:
– Blodtab, allogene/autologe blodtransfusioner
– Hævelse / hæmatomer
– Trombose / emboli / hjerte-kar-komplikationer
– Forringet sårheling
– Infektioner
– Muskel- og nerveskader
– Skade på blodkar
– Postoperative smerter
– Komplikationer forbundet med den anvendte anæstesi
– Postoperativ kalcifikation
– Tryksår
– Cerebrovaskulær hændelse
– Delirium

Implantatrelaterede risici og bivirkninger:
– Intraoperative frakturer
– Periprostetisk infektion
– Allergiske reaktioner over for implantatkomponenter og/eller afslidte partikler
– Implantatfrakturer
– Løsning eller nedsynkning af implantat
– Fejlpositionering/fejljustering af implantat
– Reduceret bevægelsesområde
– Luksation af ledkomponenter
– Diskrepanser i ekstremiteternes længder
– Slid og skader før tid – ny operation
– Postoperative smerter, f.eks. smerter i overlåret
– Implantatprotrusion/-erosion
– Acetabulumerosion

9. Kliniske fordele

De kliniske fordele ved Modular Trauma Heads defineres som:
– Genopretning af ledfunktionalitet.
– Kortere operationstid i forhold til traditionelle acetabulumskålsystemer.
– Større ledstabilitet sammenlignet med traditionelle acetabulumskålsystemer.

10. Implantatmaterialer

Se den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, og identifikationen på emballagen for flere informationer om implantatmaterialerne.

Yderligere informationer om materialesammensætningerne kan fås hos producenten på forespørgsel.
– Kobolt-baseret legering, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Instrumentmaterialer

Se REF-listen i dette dokument og den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, samt identifikationen på emballagen for flere informationer om instrumentmaterialerne.

Yderligere informationer om materialesammensætningerne kan fås hos producenten på forespørgsel.

12. CMR-stoffer

Enkelte systemkomponenter indeholder kobolt i en koncentration på 0,1 vægtprocent som en del af legeringen.

Kobolt er registreret som et CMR-stof (kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk stof).

Fareklassen og kategroikode(r) for kobolt er:
– Carc. 1B

Med henblik på identifikation for de berørte komponenter og anden materialespecifikation henvises der til REF-listen og forklaringen af materialerne i dette dokument.

13. Valg af implantat, tilladte kombinationer

Se identifikationen på implantatet og/eller emballagen for definitive identifikationsinformationer om produktet som f.eks. systemkompatibilitet, artikelnummer, materiale og opbevaringstid.

Se også de følgende afsnit i dette dokument og den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, for yderligere informationer om valg af implantater og tilladte kombinationer og om informationer om allokering og håndtering af instrumenter, der skal anvendes til implantationen.

Kombinationer med implantater fra andre producenter og/eller kombinationer med LINK implantater, der afviger fra de kirurgiske teknikspecifikationer, er ikke blevet testet og er ikke tilladt.

14. Implantatadiametre

Se den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, for flere informationer om implantatdiametrene.

15. Implantatforankring

Modular Trauma Head implanteres uden cement.

16. Implantatets levetid

Levetiden for vores implantater er i princippet begrænset og bestemmes af individuelle faktorer som f.eks. patientens kropsvægt og aktivitetsniveau samt af kvaliteten og den professionelle udførelse af implantationen. På baggrund af disse individuelle påvirkende faktorer definerer Waldemar Link den samlede gennemsnitlige levetid for et implantat på baggrund af dets overlevelsesrate (dvs. andelen af funktionelle implantater efter en bestemt tidsperiode begyndende fra tidspunktet for implantationen). I henhold til resultaterne fra de udførte tests er overlevelsesraten for vores implantater i overensstemmelse med det lægefaglige niveau på tidspunktet for godkendelsen af implantaterne.

17. Klargøring / genanvendelse

Implantaterne leveres som sterilt udstyr til engangsbrug. Implantater, hvis beskyttende emballage er blevet åbnet eller beskadiget, eller implantater, som tidligere har været implanteret, må ikke klargøres eller genanvendes.

Der kan opstå følgende risici, såfremt implantaterne genanvendes:
– Infektioner
– Reduceret levetid for implantatet
– Forøget slid og komplikationer som følge af slidpartikler
– Sygdomsoverførsel
– Utilstrækkelig implantatfiksering
– Begrænset implantatfunktion
– Implantatreaktion og/eller -afvisning

Instrumenterne skal desinficeret og steriliseres før brug. Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for yderligere informationer.

Følg desuden vores særskilte emballerings- og rengøringsanvisninger for instrumenter.

Engangsprodukter må ikke genanvendes.

18. Resterilisering

Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug. Resterilisering er ikke tilladt.

Implantaterne samt deres materialer er ikke egnede til at blive resteriliseret.

Der kan opstå uforudsigelig nedbrydning i disse implantater under resterilisering.

Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for sterilisering af instrumenterne.

19. Opbevaring og transport af implantater

Sterilt emballerede implantater skal opbevares i den ubeskadigede originale emballage i bygninger med tilstrækkelig beskyttelse mod skade som følge af slag, frost, fugtighed, høj varme og direkte sollys.

Yderligere informationer kan fås hos producenten på forespørgsel.

20. Informationer angående patientrådgivning

Såfremt implantationen af dette system betragtes som at være den bedste løsning for patienten, og et af de forhold, der er omtalt i afsnit 21, gælder for patienten, er det nødvendigt at rådgive patienten angående de forventede virkninger, som disse forhold kan have på operationens succes. Det anbefales desuden, at patienten informeres om foranstaltninger, som vedkommende bør træffe for at nedbringe virkningerne fra sådanne komplikationer. Alle informationer, som gives til patienten, bør dokumenteres skriftligt af den opererende kirurg. Kirurgen eller hospitalet skal overdrage patienten et implantat-ID, og patienten skal oplyses om tilgængeligheden af særlig patiantinformation.

Patienterne bør også oplyses om følgende:
– detaljeret beskrivelse af implantatets begrænsninger, især virkningerne ved kraftig belastning, der bl.a. skyldes kropsvægt og fysisk aktivitet. De bør opfordres til at tilpasse deres aktiviteter på behørig vis
– om implantatets materialesammensætning
– at implantaterne kan reagerer på metaldetektorer under sikkerhedskontroller (f.eks. i lufthavne), og at det anbefales at medføre et implantatkort som dokumentation
– at implantater kan interagere med medicinske billeddannelsesteknikker (f.eks. MR-scanning)

21. Forhold, som kan forhindre en vellykket operation

– Alvorlig osteoporose
– Alvorlige deformeringer
– Lokale knogletumorer
– Systemiske sygdomme
– Metaboliske lidelser
– Journalhistorik med infektioner og fald
– Stofafhængighed eller misbrug, inklusive højt alkohol- og nikotinforbrug
– Fedme
– Mentale lidelser eller neuromuskulære sygdomme
– Høj fysisk aktivitet forbundet med kraftige vibrationer
– Overfølsomheder

22. Advarsler / forholdsregler

– Implantaterne skal håndteres meget forsigtigt og må ikke modificeres eller ændres. Selv de mindste ridser og skader kan have en betydelig negativ påvirkning på deres stabilitet eller ydeevne. Det er ikke tilladt at anvende beskadigede implantater.
– Medfølgende overflader til forbindelse af modulære protesekomponenter (konus, stifter, skruer) må ikke beskadiges og skal eventuelt renses med steril væske og tørres, før de forbindes, så hverken blod eller anden belægning forringer nogen af forbindelserne, hvilket kunne bringe forbindelsens sikkerhed i fare.
– Instrumenterne må ikke manipuleres eller misbruges. Vi påtager intet ansvar for produkter, som er blevet modificeret, som ikke er blevet brugt i overensstemmelse med formålet eller som er blevet brug ukorrekt.

23. Præoperativ planlægning

Præoperativ planlægning giver vigtige informationer med henblik på at identificere det pågældende implantatsystem og vælge komponenterne i et system. Kontrollér, at alle nødvendige komponenter, der kræves til operationen, er til stede og parate på operationsstuen. Prøveimplantater til verifikation af korrekt pasning (såfremt relevant) og ekstra implantater bør være parate i tilfælde af, at der kræves andre størrelser, eller det beregnede implantat ikke kan anvendes. Alle LINK instrumenter, der kræves til implantationen, skal være til rådighed, steriliseret og intakte.

Hvis proteseimplantation er indiceret, skal dette tages med i overvejelserne sammen med patientens generelle omstændigheder:
– at ikke ikke-kirurgiske og kirurgiske behandlingsalternativer for ledsygdommen er blevet overvejet
– at ydeevnen for en erstatning med et kunstigt led kategorisk er underlegen i forhold til et naturligt leds ydeevne, og at målet i den præoperative tilstand kun er en indikationsrelateret forbedring
– at korrekt valg, placering og fiksering af udstyret er afgørende faktorer, som vil bestemme implantatets levetid
– at et kunstigt led kan løsne sig pga. belastning, slid og skade, og at der kan opstå infektion, luksation eller dislokation
– at revisionskirurgi, som under bestemte forhold kan udelukke muligheden for at gendanne ledfunktionen, kan være nødvendig pga. løsning af implantatet
– at patienten indvilliger i at få foretaget operationen og accepterer de involverede risici
– at hvis de belastningsoverførende knoglestrukturer beskadiges, så kan løsning af komponenter, knogle og implantatfrakturer samt andre alvorlige komplikationer ikke udelukkes
– at hvis der er mistanke om, at patienten har allergier og testes positiv ved de anvendelige tests, så skal patientens følsomhed over for fremmedlegemer (materialetolerancer) undersøges
– at akutte og kroniske infektioner, lokale og systemiske, kan bringe en vellykket implantation i fare, så en præoperativ mikrobiologisk analyse anbefales.

Generelt er mekanisk svigt eller fraktur i et implantat en sjælden undtagelse. Men det kan dog ikke udelukkes med absolut sikkerhed på trods af implantatets korrekte struktur.

Dette kan bl.a. skyldes belastning på implantatet og protesen som et resultat af et fald eller et uheld.

Hvis knogleområdet, hvor implantatet forankres, ændres på en sådan måde, at protesen ikke længere kan modstå normal belastning, og et område for protesen udsættes for en belastningsubalance, kan der opstå et mekanisk svigt i implantatsystemet. Sådanne belastningsubalancer kan også opstå, hvis forankringselementerne udgør en bro over større knogledefekter uden en optimal forstærkning af knoglen. Det anbefales at anvende implantatet med de størst mulige forankringselementer. Korrekt forberedelse af kirurgiske procedurer inkluderer også funktionstests af implantater og instrumenter før brug.

Se identifikationen på implantatet og/eller emballagen for definitive identifikationsinformationer om produktet som f.eks. systemkompatibilitet, artikelnummer, materiale og opbevaringstid. Du bør også gøre brug af den fordel, som undervisningskurser og trykte undervisningsmaterialer giver, så du har alle informationer. Kontakt salgsafdelingen hos Waldemar Link GmbH & Co. KG eller din salgsrepræsentant for at få mere at vide.

24. Håndtering

Alle implantatkomponenter leveres sterile som udstyr til engangsbrug i individuelle emballager. Implantatkomponenterne er steriliseret med gammastråling ved mindst 25 kGy. Komponenter, der er fremstillet af højt krydsforbundet polyethylen eller højt krydsforbundet polyethylen med vitamin E, er derimod steriliseret med ethylenoxid (ETO).

Implantater skal altid opbevares i deres uåbnet beskyttelsesemballage. Kontrollér emballagen for beskadigelse, før implantatet anvendes. Beskadiget emballage kan have en negativ virkning på både udstyrets sterilitet og implantatets korrekte ydeevne i en sådan grad, at implantatet ikke længere kan anvendes.
– Kontrollér datoen for sidste anvendelse på implantaterne. Implantater, hvor datoen for sidste anvendelse er udløbet, må ikke længere anvendes til implantation!
– Efter åbning af emballagen skal du kontrollere, at implantatets model og størrelse passer med de informationer, der er printet på emballagemærkaterne.
– Overhold de gældende standarder for aseptisk håndtering af udstyret under og efter fjernelse af implantatet fra emballagen.
– Når emballagen fjernes, skal batchnummeret eller serienumrene noteres, da disse informationer er afgørende for at spore det pågældende batch. Der medfølger selvklæbende mærkater med disse informationer med hver pakke, så dette bliver nemmere for dig.

Instrumenter skal altid behandles forsigtigt, dette gælder især under transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisation og opbevaring. Instrumenternes sterile status afhænger bl.a. af de sterile deles emballage og de pågældende opbevaringsforhold og skal oprettes sammen med operatørens hygiejneansvarlige efter de pågældende forhold. Undgå direkte sollys. Ukorrekt håndtering og pleje samt ukorrekt brug kan medføre for tidligt slid eller skade.

Udstyr, der er fremstillet af plast (f.eks. PP-H), kan eventuelt ikke findes ved hjælp af en ekstern billeddannende enhed.

25. Intraoperativ brug

Se den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, for informationer om den intraoperative brug af systemet.

26. Postoperativt

Ud over bevægelses- og muskeltræning skal man være særlig opmærksom på at instruere patienten under den postoperative fase.

Lægeovervåget postoperativ monitorering af helingsprocessen anbefales. Såfremt det er relevant, bør patienterne også rådgives om, hvordan de undgår at overbelaste sig selv.

27. Bemærkninger om MR- og CT-undersøgelsesprocedurer

Vores implantater er ikke evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i forbindelse med MR- og CT-undersøgelsesprocedurer.

I forbindelse med vores metalimplantater og implantatkomponenter udgør MR-undersøgelser potentielle risici for patienten som følge af mulig opvarmning og migration af implantaterne eller implantatkomponenter.

På samme måde er der en potentiel risiko for artefaktdannelse under MR- eller CT-undersøgelser som følge af vores metalimplantater og implantatkomponenter.

Sandsynligheden for opståelsen og omfanget af de nævnte potentielle risici afhænger af typen af det anvendte udstyr, udstyrsparametrene og den anvendte sekvens.

Følg altid anvisningerne i betjeningsvejledningen fra producenten til det udstyr, der anvendes til billeddannelse.

Valget af proceduren for undersøgelsen med billeddannelse og vurderingen af mulige bivirkninger er den undersøgende læges ansvar.

Den undersøgende læge skal tage hensyn til patientens individuelle tilstand og andre diagnosemetoder.

28. Eksplantering af implantater / revisionskirurgi

Se den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, for informationer om eksplantering af implantater og revisionskirurgi.

29. Bortskaffelse

Emballage- og systemkomponenter, der skal bortskaffes, skal håndteres i overensstemmelse med de nationale og lokale forskrifter for hospitalsaffald.

30. Instrumenter

Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 med henblik på:
- Første brug
- Ydeevnetest
- Vedligeholdelse
- Manuel rengøring
- Rengøring i en vaske-/desinfektionsmaskine
- Sterilisering
- Service

31. Link til oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

På tidspunktet for udarbejdelsen af dette dokument var EUDAMED-databasen endnu ikke aktiv, så derfor kan der ikke gives noget link til oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne her.

32. Forespørgsler

Alle forespørgsler bedes rettes til Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktinformationen i dette dokument).

33. Klager angående vores produkter

Alle klager bedes rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på:

complaint@linkhh.de.

I tilfælde af en klage skal navnet eller referencenummeret på den pågældende komponent angives sammen med serienummeret (SN) eller lot-nummeret (LOT), dit navn og din kontaktadresse. Der skal gives en kort beskrivelse af årsagen til klagen.

34. Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i dit område.

Waldemar Link GmbH & Co. KG og/eller andre enheder, der er tilknyttet selskabet, ejer, bruger eller har ansøgt om følgende varemærker i mange jurisdiktioner: LINK, EndoDur.
Andre varemærker eller handelsnavne kan være anvendt i dette dokument for enten at henvise til enheder, der forbeholder sig ret til mærkerne og/eller navnene eller deres produkter, og som er de respektive ejeres ejendom.

EL — ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Γενικά

Παρακαλούμε διαβάστε αυτό το έγγραφο προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα και φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά!

Αυτό το έγγραφο δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και την εφαρμογή του συστήματος. Για ασφαλή και κατάλληλο χειρισμό, ανατρέξτε σε περαιτέρω οδηγίες σχετικά με το προϊόν, όπως στη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα, τις οδηγίες συσκευασίας και καθαρισμού, καθώς και τις ετικέτες της συσκευής στη συσκευασία.

2. Ομάδα χρηστών και περιβάλλον

Η χρήση και ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνονται μόνο σε άσηπτο ιατρικό περιβάλλον από άτομα τα οποία διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία στον ορθοπεδικό και χειρουργικό τομέα.

Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό χειρουργείου, καθώς και προσωπικό CSSD (CSSD = κεντρικό τμήμα

αποστειρωμένων προμηθειών).

3. Ομάδα ασθενών

Η ομάδα ασθενών για το ιατροτεχνολογικό προϊόν μας περιλαμβάνει ενήλικες ασθενείς υπό αναισθησία, οποιασδήποτε εθνοτικής προέλευσης και φύλου, στους οποίους είναι παρούσες οι περιγραφόμενες ενδείξεις και οι οποίοι δεν θεωρούνται ακατάλληλοι λόγω των παρατιθέμενων αντενδείξεων. Το προϊόν προορίζεται για ηλικιωμένους, λιγότερο κινητικούς ή ακινητοποιημένους ασθενείς.

4. Περιγραφή του συστήματος

Το προϊόν αποτελεί μέρος μιας μηχανικής ανακατασκευής της άρθρωσης του ισχίου.

Τα Modular Trauma Heads είναι μεγάλες μεταλλικές κεφαλές που αποτελούν μέρος μιας ημιαρθροπλαστικής ισχίου, η οποία συχνά διενεργείται σε περιπτώσεις επείγουσας περίθαλψης μετά από κατάγματα του αυχένα του μηριαίου. Χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα μηριαίο στέλεχος. Το σύστημα αποτελείται από δύο μέρη, τις κεφαλές που αρθρώνονται στη φυσική κοτύλη και τα χιτώνια που δημιουργούν τη σύνδεση μεταξύ των κεφαλών και του στελέχους ισχίου.

Τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για να καθορίζουν το μέγεθος εμφυτεύματος των Modular Trauma Heads. Το σετ αποτελείται από τις δοκιμαστικές κεφαλές και τον προσαρμογέα μήκους αυχένα. Υπάρχουν τέσσερις διαφορετικοί προσαρμογείς μήκους αυχένα για τα Modular Trauma Heads. Για τον προσδιορισμό του μεγέθους της κεφαλής διατίθεται μια λαβή, η οποία μπορεί να συνδεθεί στις δοκιμαστικές κεφαλές.

Ο εξολκέας για τα χιτώνια μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν ένα χιτώνιο πρέπει να αφαιρεθεί από μια κεφαλή ή ένα στέλεχος.

Τα υπάρχοντα εργαλεία επιτρέπουν στον χειρουργό τη μέτρηση του μεγέθους της κεφαλής, καθώς και τη δοκιμαστική ανάταξη με προσαρμογή του μήκους του αυχένα.

5. Προοριζόμενη χρήση

Η μη ενεργή, χειρουργικά επεμβατική εμφυτεύσιμη κεφαλή Modular Trauma Head, που κατασκευάζεται από την Waldemar Link GmbH & Co. KG, προορίζεται για τη μακροχρόνια αντικατάσταση της μηριαίας πλευράς μιας πάσχουσας ή/και ελλειμματικής άρθρωσης του ισχίου στο ανθρώπινο σώμα. Αντικαθιστά την κεφαλή πρόθεσης του ανθρώπινου ισχίου. Η κεφαλή Modular Trauma Head σχηματίζει ημιαρθροπλαστική της άρθρωσης του ισχίου όταν συνδυάζεται με το στέλεχος πρόθεσης. Η κεφαλή Modular Trauma Head μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πλήρως αναπτυγμένους ασθενείς υπό αναισθησία, οποιασδήποτε εθνοτικής προέλευσης και φύλου. Η κεφαλή Modular Trauma Head εμφυτεύεται χωρίς τσιμέντο.

Η χρήση και ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνονται μόνο σε άσηπτο ιατρικό περιβάλλον από άτομα τα οποία διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία στον ορθοπεδικό και χειρουργικό τομέα. Τα εμφυτεύματα παρέχονται σε στείρα κατάσταση, ατομικά συσκευασμένα ως προϊόντα μίας χρήσης.

Σκοπός των εργαλείων είναι να επιτρέπουν στον χρήστη να χρησιμοποιεί το σχετικό σύστημα εμφυτευμάτων ως μέρος των διαδικασιών που περιγράφονται στη σχετική χειρουργική τεχνική. Οποιαδήποτε άλλη χρήση των εργαλείων δεν επιτρέπεται.

Τα εργαλεία αποτελούνται από καθορισμένα, συνδυάσιμα εργαλεία.

Όλα τα εργαλεία του σετ εργαλείων προορίζονται για παροδική χρήση.

6. Ενδείξεις

Γενικές ενδείξεις εμφυτευμάτων:
– Νόσοι που περιορίζουν την κινητικότητα, κατάγματα ή ελλείμματα της άρθρωσης του ισχίου ή του εγγύς μηριαίου που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με συντηρητικές ή οστεοσυνθετικές διαδικασίες.

Ενδείξεις:
– Κατάγματα του αυχένα του μηριαίου 1)

1) Για ηλικιωμένους, λιγότερο κινητικούς ή ακινητοποιημένους ασθενείς

Γενικές ενδείξεις εργαλείων:
– Τα εργαλεία για τα Modular Trauma Heads στον παρόντα συνδυασμό προορίζονται αποκλειστικά για την εφαρμογή και την εμφύτευση της κεφαλής Modular Trauma Head.

7. Αντενδείξεις

Εμφυτεύματα:
– Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές και συστηματικές, στον βαθμό που διακυβεύουν την επιτυχή εμφύτευση μιας ολικής πρόθεσης ισχίου (συνιστάται προεγχειρητική μικροβιολογική ανάλυση)
– Αλλεργίες σε υλικό(ά) του εμφυτεύματος
– Ανεπαρκής/ακατάλληλη οστική μάζα ή ποιότητα, η οποία αποτρέπει μια σταθερή αγκύρωση της πρόθεσης
– Κάταγμα κοτύλης

Εργαλεία:
– Τα εργαλεία για τα Modular Trauma Heads στον παρόντα συνδυασμό δεν προορίζονται για την εφαρμογή και την εμφύτευση άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος εκτός των Modular Trauma Heads.
– Δυσανεξία σε υλικό όσον αφορά τα υλικά των εργαλείων
– Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση εργαλείων

8. Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Σχετιζόμενοι με τη χειρουργική επέμβαση κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες:
– Απώλεια αίματος, μεταγγίσεις αλλογενούς/αυτόλογου αίματος
– Οίδημα/αιματώματα
– Θρόμβωση/εμβολή/καρδιαγγειακές επιπλοκές
– Μειωμένη επούλωση τραύματος
– Λοιμώξεις
– Μυϊκή και νευρική βλάβη
– Βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία
– Μετεγχειρητικό άλγος
– Επιπλοκές σχετιζόμενες με την εφαρμοζόμενη αναισθησία
– Μετεγχειρητική ασβεστοποίηση
– Έλκη κατάκλισης
– Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
– Παραλήρημα

Σχετιζόμενοι με το εμφύτευμα κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες:
– Ενδοεγχειρητικά κατάγματα
– Περιπροσθετική λοίμωξη
– Αλλεργικές αντιδράσεις στα στοιχεία του εμφυτεύματος ή/και σωματίδια εκτριβής
– Θραύσεις του εμφυτεύματος
– Χαλάρωση ή υποχώρηση του εμφυτεύματος
– Μη ικανοποιητική θέση/ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος
– Μειωμένο εύρος κίνησης
– Εξάρθρημα των εξαρτημάτων της άρθρωσης
– Ασυμφωνίες στα μήκη των άκρων
– Πρόωρη φθορά – εκ νέου χειρουργική επέμβαση
– Μετεγχειρητικό άλγος, π.χ. άλγος του μηρού
– Προβολή/διάβρωση του εμφυτεύματος
– Διάβρωση της κοτύλης

9. Κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος των Modular Trauma Heads ορίζεται ως:
– Αποκατάσταση της λειτουργικότητας της άρθρωσης.
– Μειωμένος χρόνος χειρουργικής επέμβασης, σε σύγκριση με τα συμβατικά συστήματα κοτυλιαίων κυπελλίων.
– Αυξημένη σταθερότητα της άρθρωσης, σε σύγκριση με τα συμβατικά συστήματα κοτυλιαίων κυπελλίων.

10. Υλικά εμφυτευμάτων

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα και στην αναγνωριστική σήμανση στη συσκευασία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά του εμφυτεύματος.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνθέσεις των υλικών είναι διαθέσιμες από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.
– Κράμα με βάση κοβάλτιο, CoCrMo, ISO 5832-12, ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Υλικά εργαλείων

Παρακαλούμε ανατρέξτε στον κατάλογο REF στο παρόν εγχειρίδιο και στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα και στην αναγνωριστική σήμανση στη συσκευασία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά των εργαλείων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνθέσεις των υλικών είναι διαθέσιμες από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

12. Ουσίες CMR

Ορισμένα εξαρτήματα του συστήματος περιέχουν κοβάλτιο ως συστατικό κράματος σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.

Το κοβάλτιο είναι καταχωρημένο ως ουσία CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή).

Η κατηγορία κινδύνου και ο(οι) κωδικός(οί) κατηγορίας για το κοβάλτιο είναι:
– Καρκ. 1B

Για τον προσδιορισμό των επηρεαζόμενων εξαρτημάτων και τις περαιτέρω προδιαγραφές των υλικών, ανατρέξτε στον κατάλογο REF και στο υπόμνημα υλικών στο παρόν έγγραφο.

13. Επιλογή εμφυτεύματος, επιτρεπόμενοι συνδυασμοί

Για οριστικές πληροφορίες αναγνώρισης σχετικά με το προϊόν, όπως συμβατότητα συστήματος, αριθμός προϊόντος, υλικό και διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην αναγνωριστική σήμανση επάνω στο εμφύτευμα ή/και στη συσκευασία.

Ανατρέξτε επίσης στις ακόλουθες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου και στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επιλογή των εμφυτευμάτων και τον επιτρεπόμενο συνδυασμό, καθώς και για πληροφορίες σχετικά με την εκχώρηση και τον χειρισμό των εργαλείων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση.

Συνδυασμοί με εμφυτεύματα από άλλους κατασκευαστές ή/και συνδυασμοί με εμφυτεύματα LINK οι οποίοι παρεκκλίνουν από τις προδιαγραφές της χειρουργικής τεχνικής δεν έχουν ελεγχθεί και δεν επιτρέπονται.

14. Διάμετροι εμφυτεύματος

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαμέτρους του εμφυτεύματος.

15. Αγκύρωση εμφυτεύματος

Η κεφαλή Modular Trauma Head εμφυτεύεται χωρίς τσιμέντο.

16. Διάρκεια ζωής εμφυτεύματος

Η διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων μας είναι περιορισμένη θεωρητικά και καθορίζεται από ατομικούς παράγοντες όπως, για παράδειγμα, το σωματικό βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, καθώς και από την ποιότητα και την επαγγελματική διεξαγωγή της εμφύτευσης. Με βάση αυτούς τους ατομικούς επιδρώντες παράγοντες, η Waldemar Link καθορίζει τη συνολική μέση διάρκεια ζωής ενός εμφυτεύματος με βάση τον ρυθμό επιβίωσής του (δηλ. την αναλογία των λειτουργικών εμφυτευμάτων μετά από μια ορισμένη χρονική περίοδο αρχίζοντας από τον χρόνο της εμφύτευσης). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν, ο ρυθμός επιβίωσης των εμφυτευμάτων μας αντιστοιχεί στη γενική κατάσταση των τεχνολογικών εξελίξεων κατά τον χρόνο της έγκρισης των εμφυτευμάτων.

17. Επανεπεξεργασία/Επαναχρησιμοποίηση

Τα εμφυτεύματα παρέχονται ως στείρες συσκευές μίας χρήσης. Εμφυτεύματα των οποίων η προστατευτική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή εμφυτεύματα τα οποία έχουν ήδη εμφυτευτεί, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή να επαναχρησιμοποιηθούν.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης των εμφυτευμάτων, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι:
– Λοιμώξεις
– Μειωμένη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος
– Επιπλοκές από αυξημένα σωματίδια λόγω φθοράς
– Μετάδοση ασθενειών
– Ανεπαρκής καθήλωση του εμφυτεύματος
– Περιορισμένη λειτουργία του εμφυτεύματος
– Αντίδραση στο εμφύτευμα ή/και απόρριψη του εμφυτεύματος

Τα εργαλεία πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50.

Επιπλέον, τηρείτε τις ξεχωριστές οδηγίες μας για τη συσκευασία και τον καθαρισμό για εργαλεία.

Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.

18. Επαναποστείρωση

Τα εμφυτεύματα είναι σχεδιασμένα για μία χρήση μόνο. Η επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται.

Τα εμφυτεύματα, καθώς και τα υλικά τους, δεν είναι κατάλληλα για επαναποστείρωση.

Μπορεί να συμβεί απρόβλεπτη υποβάθμιση σε αυτά τα εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επαναποστείρωσης.

Για την αποστείρωση των εργαλείων, ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50.

19. Αποθήκευση και μεταφορά των εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα σε αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να αποθηκεύονται στην άθικτη αρχική συσκευασία σε χώρους με επαρκή προστασία από ζημιά λόγω κρούσεων, παγωνιάς, υγρασίας, υπερβολικής θερμότητας και άμεσης ηλιακής ακτινοβολίας.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

20. Πληροφορίες σχετικά με την καθοδήγηση των ασθενών

Εάν η εμφύτευση αυτού του συστήματος θεωρείται ότι είναι η βέλτιστη λύση για τον ασθενή και ισχύει μία από τις περιστάσεις που περιγράφονται στην ενότητα 21 για τον ασθενή, είναι απαραίτητο να δοθούν στον ασθενή συμβουλές σχετικά με τις αναμενόμενες συνέπειες που αυτές οι περιστάσεις θα μπορούσαν να έχουν στην επιτυχία της επέμβασης. Συνιστάται επίσης ο ασθενής να ενημερωθεί σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λάβει για να μειώσει τις συνέπειες τέτοιων επιπλοκών. Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή πρέπει να τεκμηριώνονται γραπτώς από τον χειρουργό που εκτελεί την επέμβαση. Ο χειρουργός ή το νοσοκομείο πρέπει να παραδώσει ένα ταυτότητα (ID) εμφυτεύματος για τον ασθενή και ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τη διαθεσιμότητα ειδικών πληροφοριών για τον ασθενή.

Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να λάβουν οδηγίες:
– λεπτομερώς σχετικά με τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων, ιδιαίτερα σχετικά με τις επιπτώσεις της υπερβολικής καταπόνησης που προκαλείται από το σωματικό βάρος και τη σωματική δραστηριότητα, μεταξύ άλλων. Θα πρέπει να ενθαρρύνονται να προσαρμόσουν τις δραστηριότητές τους ανάλογα.
– σχετικά με τη σύνθεση υλικών του εμφυτεύματος.
– ότι είναι δυνατή η απόκριση των εμφυτευμάτων σε ανιχνευτές μετάλλων κατά τη διάρκεια ελέγχων ασφαλείας (π.χ. σε αεροδρόμια) και συνιστάται να έχουν μαζί τους μια κάρτα εμφυτεύματος ως απόδειξη.
– ότι είναι δυνατή η αλληλεπίδραση των εμφυτευμάτων με ιατρικό απεικονιστικό εξοπλισμό (π.χ. μαγνητικό τομογράφο)

21. Περιστάσεις που μπορεί να παρεμβληθούν στην επιτυχία μιας επέμβασης

– Σοβαρή οστεοπόρωση
– Σοβαρές παραμορφώσεις
– Τοπικοί οστικοί όγκοι
– Συστηματικές νόσοι
– Μεταβολικές διαταραχές
– Ατομικό ιστορικό λοιμώξεων και πτώσεων
– Εξάρτηση ή κατάχρηση ναρκωτικών, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής κατανάλωσης αλκοόλ και νικοτίνης
– Παχυσαρκία
– Ψυχικές διαταραχές ή νευρομυϊκές νόσοι
– Βαριές σωματικές δραστηριότητες που σχετίζονται με ισχυρές δονήσεις
– Υπερευαισθησίες

22. Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις

– Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή και δεν επιτρέπεται η τροποποίηση ή αλλοίωσή τους, καθώς ακόμα και οι παραμικρές αμυχές και ζημιές μπορεί να μειώσουν σημαντικά τη σταθερότητα ή την απόδοση. Δεν επιτρέπεται η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά.
– Οι επιφάνειες που προβλέπονται για τη σύνδεση αρθρωτών προσθετικών εξαρτημάτων (κώνος, καρφίδες, βίδες) δεν πρέπει να φέρουν ζημιές και ενδέχεται να χρειάζονται καθαρισμό με στείρο υγρό και στέγνωμα προτού συνδεθούν μεταξύ τους, έτσι ώστε ούτε αίμα ούτε οποιαδήποτε άλλη επικάλυψη να μην επηρεάσει αρνητικά καμία από τις συνδέσεις, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να μειώσει την αξιοπιστία της σύνδεσης.
– Μην προβαίνετε σε χειρισμούς ή κακομεταχείριση των εργαλείων. Δεν αποδεχόμαστε ευθύνη για προϊόντα τα οποία έχουν τροποποιηθεί, υποστεί μη προβλεπόμενη χρήση ή έχουν χρησιμοποιηθεί ακατάλληλα.

23. Προεγχειρητικός σχεδιασμός

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός παρέχει σημαντικές πληροφορίες για την αναγνώριση του κατάλληλου συστήματος εμφυτεύματος και την επιλογή των εξαρτημάτων ενός συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χειρουργική επέμβαση έχουν παραταχθεί και προετοιμαστεί στο χειρουργείο. Δοκιμαστικά εμφυτεύματα για την επαλήθευση της κατάλληλης εφαρμογής (όπου ισχύει) και πρόσθετα εμφυτεύματα πρέπει να βρίσκονται σε ετοιμότητα, σε περίπτωση που χρειάζονται άλλα μεγέθη ή που το προοριζόμενο εμφύτευμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Όλα τα εργαλεία LINK που είναι απαραίτητα για την εμφύτευση πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα, αποστειρωμένα και άθικτα.

Εάν ενδείκνυται η εμφύτευση πρόθεσης, τότε πρέπει να ληφθεί υπόψη, μαζί με τις συνολικές περιστάσεις του ασθενούς:
– ότι έχουν εξεταστεί όλες οι μη χειρουργικές και χειρουργικές θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις για την πάθηση της άρθρωσης
– ότι η απόδοση της τοποθέτησης τεχνητής άρθρωσης είναι κατηγορηματικά κατώτερη της απόδοσης της φυσικής άρθρωσης, και ότι μια σχετιζόμενη με την ένδειξη βελτίωση της προεγχειρητικής κατάστασης είναι ο μόνος στόχος στη συγκεκριμένη περίπτωση
– ότι η κατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση και καθήλωση των συσκευών αποτελούν αποφασιστικούς παράγοντες, οι οποίοι προσδιορίζουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.
– ότι μια τεχνητή άρθρωση μπορεί να χαλαρώσει λόγω καταπόνησης, φθοράς και λοίμωξης, ή ότι μπορεί να συμβεί εξάρθρημα ή εξάρθρωση
– ότι χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, η οποία υπό ορισμένες συνθήκες μπορεί να αποκλείει την πιθανότητα αποκατάστασης της λειτουργίας της άρθρωσης, μπορεί να είναι απαραίτητη λόγω χαλάρωσης του εμφυτεύματος
– ότι ο ασθενής συμφωνεί να υποβληθεί στη χειρουργική επέμβαση και αποδέχεται τους ενεχόμενους κινδύνους
– ότι, εάν υποστούν ζημιά οι φέρουσες φορτίο οστικές δομές, τότε η χαλάρωση των εξαρτημάτων, κατάγματα οστού και θραύσεις εμφυτεύματος, καθώς και άλλες σοβαρές επιπλοκές δεν μπορούν να αποκλειστούν
– ότι, εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής έχει αλλεργίες και δείξει θετικά αποτελέσματα στα εφαρμοζόμενα τεστ, τότε πρέπει να εξεταστούν οι ευαισθησίες σε ξένο σώμα (ανεκτικότητα σε υλικά) του ασθενούς
– ότι οξείες και χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές και συστηματικές, μπορεί να διακυβεύσουν την επιτυχή εμφύτευση, επομένως συνιστάται προεγχειρητική μικροβιολογική ανάλυση

Γενικά, η μηχανική αστοχία ή θραύση ενός εμφυτεύματος αποτελεί σπάνια εξαίρεση. Ωστόσο, κάτι τέτοιο δεν μπορεί να αποκλειστεί με απόλυτη βεβαιότητα παρά τη στιβαρή δομή του εμφυτεύματος.

Αυτό μπορεί να οφείλεται σε καταπόνηση που μπορεί να υποστεί το εμφύτευμα και η πρόθεση ως αποτέλεσμα πτώσης ή ατυχήματος, μεταξύ άλλων.

Εάν η περιοχή αγκύρωσης του εμφυτεύματος στο οστό αλλοιωθεί με τέτοιον τρόπο ώστε η πρόθεση να μην μπορεί πλέον να αντέξει τις φυσιολογικές τάσεις, και μια περιοχή της πρόθεσης υποκείται ανισορροπία τάσεων, τότε μπορεί να προκληθεί μηχανική αστοχία του συστήματος εμφυτεύματος. Τέτοιες ανισορροπίες τάσεων μπορεί επίσης να συμβούν εάν τα στοιχεία αγκύρωσης των εμφυτευμάτων χρειάζεται να σχηματίσουν μια γέφυρα πάνω από μεγαλύτερα οστικά ελλείμματα χωρίς βέλτιστη ενδυνάμωση του οστού. Συνιστάται η χρήση εμφυτευμάτων με τα μεγαλύτερα δυνατά στοιχεία αγκύρωσης. Η κατάλληλη προετοιμασία για χειρουργικές διαδικασίες περιλαμβάνει επίσης τον λειτουργικό έλεγχο των εμφυτευμάτων και των εργαλείων πριν από τη χρήση.

Για οριστικές πληροφορίες αναγνώρισης σχετικά με το προϊόν, όπως συμβατότητα συστήματος, αριθμός προϊόντος, υλικό και διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην αναγνωριστική σήμανση επάνω στο εμφύτευμα ή/και στη συσκευασία. Πρέπει επίσης να εκμεταλλευτείτε τα εκπαιδευτικά σεμινάρια και το έντυπο υλικό που παρέχεται για την ενημέρωσή σας. Για να μάθετε περισσότερα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γραφείο πωλήσεων της Waldemar Link GmbH & Co. KG ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

24. Χειρισμός

Όλα τα εξαρτήματα εμφυτευμάτων παρέχονται στείρα ως συσκευές μίας χρήσης σε ατομικές συσκευασίες. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα, τουλάχιστον 25 kGy. Αντιθέτα, τα εξαρτήματα που είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης ή πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης με βιταμίνη E είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO).

Τα εμφυτεύματα πρέπει πάντα να φυλάσσονται στη μη ανοιγμένη προστατευτική συσκευασία τους. Εξετάστε τη συσκευασία για ζημιά πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος. Κατεστραμμένες συσκευασίες μπορεί να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις τόσο στη στειρότητα των συσκευών όσο και στη σωστή απόδοση του εμφυτεύματος, οπότε η συσκευή δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί.
– Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης επάνω στα εμφυτεύματα. Εμφυτεύματα με ημερομηνία λήξης που έχει παρέλθει δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιηθούν για εμφύτευση!
– Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ελέγξτε ότι το μοντέλο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν με τις πληροφορίες που είναι τυπωμένες στην ετικέτα της συσκευασίας.
– Τηρείτε τα σχετικά πρότυπα για τον άσηπτο χειρισμό των συσκευών κατά τη διάρκεια και μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία.
– Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, καταγράψτε την παρτίδα ή τους σειριακούς αριθμούς στην ετικέτα, καθώς αυτές οι πληροφορίες είναι κρίσιμες για την ιχνηλάτηση της παρτίδας. Αυτοκόλλητες ετικέτες με αυτές τις πληροφορίες εσωκλείονται σε κάθε συσκευασία προς διευκόλυνσή σας.

Ο χειρισμός των εργαλείων πρέπει πάντα να γίνεται με προσοχή, ιδιαίτερα όσον αφορά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη συντήρηση, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Η κατάσταση στειρότητας των εργαλείων εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από την αποστειρωμένη συσκευασία των αντικειμένων και τις συνθήκες αποθήκευσης του επικοπτούν, και πρέπει να προσδιορίζεται σε συνεργασία με τον υπεύθυνο υγιεινής του ιδρύματος σε κάθε περίπτωση. Η έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως πρέπει να αποφεύγεται. Ακατάλληλος χειρισμός και φροντίδα, καθώς και μη προοριζόμενη χρήση, μπορούν να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά ή ζημιά.

Οι συσκευές που είναι κατασκευασμένες από πλαστικά (π.χ. PP-H) μπορεί να μην εντοπίζονται μέσω μιας εξωτερικής απεικονιστικής συσκευής.

25. Ενδοεγχειρητική χρήση

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για πληροφορίες σχετικά με την ενδοεγχειρητική χρήση του συστήματος.

26. Μετεγχειρητικά

Επιπρόσθετα στην κινησιολογική και μυϊκή εκπαίδευση, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα για την προσεκτική παροχή συμβουλών στον ασθενή κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης.

Συνιστάται επιτηρούμενη από ιατρό μετεγχειρητική παρακολούθηση της προόδου της επούλωσης. Όπου εφαρμόζεται, θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς να αποφεύγουν την υπερβολική καταπόνηση.

27. Σημειώσεις σχετικά με τις διαδικασίες εξετάσεων μαγνητικής και αξονικής τομογραφίας

Τα εμφυτεύματά μας δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα για διαδικασίες εξέτασης μαγνητικής και αξονικής τομογραφίας.

Στην περίπτωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων και εξαρτημάτων εμφυτευμάτων, οι εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας ενέχουν δυνητικούς κινδύνους για τον ασθενή λόγω της πιθανής θέρμανσης και μετατόπισης των εμφυτευμάτων ή των εξαρτημάτων εμφυτευμάτων.

Ομοίως, υπάρχει πιθανός κίνδυνος δημιουργίας τεχνουργημάτων στις εξετάσεις μαγνητικής και αξονικής τομογραφίας των μεταλλικών εμφυτευμάτων και εξαρτημάτων εμφυτευμάτων μας.

Η πιθανότητα εμφάνισης και η έκταση των δυνητικών κινδύνων που αναφέρθηκαν εξαρτώνται από τον τύπο του χρησιμοποιούμενου συστήματος, τις παραμέτρους του συστήματος και τις χρησιμοποιούμενες ακολουθίες.

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες στις οδηγίες χειρισμού του κατασκευαστή του συστήματος που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση.

Η επιλογή της διαδικασίας απεικονιστικής εξέτασης και η αξιολόγηση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών αποτελούν ευθύνη του ιατρού που διεξάγει την εξέταση.

Ο ιατρός που διεξάγει την εξέταση πρέπει να λάβει υπόψη την ατομική κατάσταση του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

28. Εκφύτευση των εμφυτευμάτων / Χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για πληροφορίες σχετικά με την εκφύτευση των εμφυτευμάτων και χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.

29. Απόρριψη

Η διαχείριση της συσκευασίας και των εξαρτημάτων του συστήματος προς απόρριψη πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη νοσοκομειακών αποβλήτων.

30. Εργαλεία

Ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50 για τα ακόλουθα:

- Αρχική χρήση
- Έλεγχος απόδοσης
- Συντήρηση
- Χειροκίνητος καθαρισμός
- Καθαρισμός σε πλυντήριο-απολυμαντή
- Αποστείρωση
- Σέρβις

31. Σύνδεσμος στην Περίληψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Κατά τον χρόνο της σύνταξης του παρόντος εγγράφου, η βάση δεδομένων EUDAMED δεν ήταν ακόμα ενεργή, συνεπώς δεν μπορεί να δοθεί εδώ κάποιος σύνδεσμος στην περίληψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης.

32. Αιτήματα

Αιτήματα οποιουδήποτε είδους πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH& Co. KG (βλ. πληροφορίες επικοινωνίας στο παρόν έγγραφο).

33. Παράπονα σχετικά με τα προϊόντα μας

Όλα τα παράπονα πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH & Co. KG στο:

complaint@linkhh.de.

Σε περίπτωση παραπόνου, το όνομα ή ο αριθμός αναφοράς του αντίστοιχου εξαρτήματος θα πρέπει να προσδιορίζονται με τον σειριακό αριθμό (SN) ή τον αριθμό παρτίδας (LOT), το όνομά σας και τη διεύθυνση επικοινωνίας σας. Ο λόγος για το παράπονο θα πρέπει να είναι σύντομος.

34. Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που τυχόν συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρχή που είναι αρμόδια για την περιοχή σας.

H Waldemar Link GmbH & Co. KG ή/και άλλες εταιρικές συνδεδεμένες οντότητες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα σε πολλές δικαιοδοσίες: LINK, EndoDur
Άλλα εμπορικά σήματα και εμπορικές επωνυμίες μπορεί να χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο για αναφορά στις οντότητες που κατέχουν τα δικαιώματα μάρκας ή/και στις ονομασίες των προϊόντων τους και αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ES — ESPAÑOL

1. Generalidades

Lea detenidamente este documento antes de utilizar el sistema y consérvelo para futuras consultas.

Este documento no contiene toda la información necesaria para la selección y aplicación del sistema. Para una manipulación correcta y segura, consulte las demás instrucciones relacionadas con el producto, como las relativas a la técnica quirúrgica correspondiente al sistema, así como las instrucciones de embalaje y de limpieza. Consulte también las etiquetas del dispositivo que lleva el embalaje.

2. Grupo de usuarios y entorno

Solo pueden utilizar y manipular los productos, en un entorno médico aséptico, quienes tengan la formación, los conocimientos o la experiencia adecuados en el campo de la ortopedia y la cirugía.

Los usuarios previstos son médicos, enfermeras de quirófano y el personal del servicio central de esterilización.

3. Grupo de pacientes

El grupo de pacientes de nuestro producto lo constituyen pacientes adultos, anestesiados, de cualquier origen étnico y de cualquier sexo, en los que estén presentes las indicaciones descritas, y que no se consideran inadecuados debido a las contraindicaciones indicadas. El dispositivo está hecho para pacientes mayores, menos móviles o inmóviles.

4. Descripción del sistema

El producto forma parte de una reconstrucción mecánica de la articulación de la cadera.

Modular Trauma Heads son cabezas metálicas de gran tamaño que forman parte de una hemiartroplastia de cadera que suele llevarse a cabo en centros de atención de urgencias críticas tras fracturas del cuello del fémur. Se utilizan en combinación con un vástago femoral. El sistema consta de dos partes: las cabezas que se articulan en el acetábulo natural y los manguitos que componen la unión entre las cabezas y vástago para cadera.

Los instrumentos están diseñados para definir el tamaño del implante de los Modular Trauma Heads. El kit se compone de las cabezas de prueba y el adaptador de longitud de cuello. Hay cuatro adaptadores de longitud de cuello diferentes para los Modular Trauma Heads. Para determinar el tamaño de la cabeza se dispone de un mango que se puede conectar a las cabezas de prueba.

El extractor de manguitos se puede utilizar para extraer en caso necesario un manguito de una cabeza o de un vástago.

Los instrumentos disponibles permiten al cirujano medir el tamaño de la cabeza y llevar a cabo una reducción de prueba con un ajuste de la longitud del cuello.

5. Uso previsto

Los Modular Trauma Heads no activos e implantables quirúrgicamente de Waldemar Link GmbH & Co. KG están destinados a la sustitución a largo plazo del componente femoral de una articulación de cadera humana alterada o defectuosa. Sustituye la cabeza protésica de la cadera humana. Los Modular Trauma Heads forman una hemiartroplastia de la cadera cuando se combinan con el vástago protésico. Los Modular Trauma Heads son aptos para pacientes adultos anestesiados de cualquier origen étnico y sexo. Los Modular Trauma Heads se implantan sin cemento.

Solo pueden utilizar y manipular los implantes, en un entorno médico aséptico, quienes tengan la formación, los conocimientos y la experiencia necesarios en el campo de la ortopedia y la cirugía. Los implantes se suministran estériles, envasados individualmente como productos de un solo uso.

La finalidad de los instrumentos es permitir al usuario usar el sistema de implantes asociado como parte de los procedimientos descritos en la técnica quirúrgica correspondiente. No se permite ningún otro uso de los instrumentos.

Los instrumentos constan de instrumentos combinables definidos.

Todos los instrumentos del kit de instrumentos están destinados a un uso temporal.

6. Indicaciones

Indicaciones generales implantes:
– Enfermedades, fracturas o defectos de la articulación de la cadera o del fémur proximal que limitan la movilidad y que no se pueden tratar mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

Indicaciones:
– Fracturas del cuello femoral 1)

1) Para pacientes mayores, menos móviles o inmóviles

Indicaciones generales instrumentos:
– Los instrumentos para los Modular Trauma Heads en la presente combinación están destinados exclusivamente a la aplicación y la implantación de los Modular Trauma Heads.

7. Contraindicaciones

Implantes:
– Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas en la medida en que comprometen el éxito de la implantación de una prótesis total de cadera (se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención)
– Alergias a los materiales (del implante)
– Masa o calidad ósea insuficiente / inadecuada que impide un anclaje estable de la prótesis
– Fractura del acetábulo

Instrumentos:
– Los instrumentos para los Modular Trauma Heads en la presente combinación no están destinados a la aplicación ni a la implantación de otros productos sanitarios, aparte de los Modular Trauma Heads.
– Intolerancia a los materiales del instrumento
– Queda prohibido implantar instrumentos

8. Posibles riesgos y reacciones adversas

Riesgos y reacciones adversas relacionados con la cirugía:
– Pérdida de sangre, transfusiones de sangre alogénicas/autólogas
– Tumefacción/hematomas
– Trombosis/embolia/complicaciones cardiovasculares
– Alteración de la cicatrización de las heridas
– Infecciones
– Lesiones musculares y nerviosas
– Lesiones de los vasos sanguíneos
– Dolor postoperatorio
– Complicaciones de la anestesia administrada
– Calcificación postoperatoria
– Úlceras de decúbito
– Accidente cerebrovascular
– Confusión

Riesgos y reacciones adversas relacionados con el implante:
– Fracturas intraoperatorias
– Infección periprotésica
– Reacciones alérgicas a los componentes del implante o a las partículas de abrasión
– Fracturas de implante
– Aflojamiento o hundimiento del implante
– Malposición/desalineación del implante
– Reducción de la movilidad
– Luxación de componentes articulares
– Discrepancias en las longitudes de las extremidades
– Desgaste y rotura prematuros – reintervención
– Dolor postoperatorio, p. ej., dolor en el muslo
– Protrusión/erosión del implante
– Erosión acetabular

9. Beneficio clínico

El beneficio clínico de los Modular Trauma Heads se define como:
– Restauración de la funcionalidad articular.
– Reducción del tiempo de intervención, frente a los sistemas de cotilo acetabular convencionales.
– Mayor estabilidad articular, frente a los sistemas de cotilo acetabular convencionales.

10. Materiales de implante

Encontrará más información sobre los materiales del implante en la técnica quirúrgica relevante asociada al sistema y la identificación del embalaje.

Si lo solicita, el fabricante le proporcionará más información sobre la composición de los materiales.
– Aleación a base de cobalto, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Materiales de los instrumentos

Encontrará más información sobre los materiales del instrumento en los números de referencia de este documento, la técnica quirúrgica relevante asociada al sistema y la identificación del embalaje.

Si lo solicita, el fabricante le proporcionará más información sobre la composición de los materiales.

12. Sustancias CMR

Algunos componentes del sistema contienen cobalto como ingrediente de la aleación en una concentración superior al 0,1 % en peso.

El cobalto está incluido en la lista de sustancias CMR (cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción).

La clase de peligro y el código de categoría del cobalto son:
– Carc. 1B

Para identificar los componentes afectados y obtener especificaciones detalladas del material, consulte los números de referencia y la leyenda de materiales de este documento.

13. Selección de los implantes, combinaciones permitidas

Encontrará información identificativa definitiva del producto, como la compatibilidad del sistema, el número de artículo, el material y la vida útil, en la identificación del implante o del embalaje.

Asimismo, para saber más sobre la selección del implante y la combinación permitida, así como sobre la asignación y el manejo de los instrumentos empleados en la implantación, consulte los apartados siguientes de este documento y la técnica quirúrgica relevante asociada al sistema.

No se han probado combinaciones con implantes de otros fabricantes ni combinaciones con implantes LINK ajenas a las especificaciones de la técnica quirúrgica, por lo que no se permiten.

14. Diámetros de los implantes

Para más información sobre los diámetros de los implantes, consulte la técnica quirúrgica correspondiente del sistema.

15. Anclaje de los implantes

Los Modular Trauma Heads se implantan sin cemento.

16. Vida útil de los implantes

En principio, la vida útil de nuestros implantes es limitada, y depende de factores individuales, como el peso corporal y el nivel de actividad del paciente, así como de la calidad y la ejecución profesional de la implantación. En base a estos factores determinantes, Waldemar Link define la vida media general de un implante en función de su tasa de supervivencia (es decir, la proporción de implantes funcionales al cabo de un cierto tiempo de la implantación). Según los resultados de las pruebas realizadas, la tasa de supervivencia de nuestros implantes corresponde al estado de la técnica general en el momento de la aprobación de los implantes.

17. Reprocesado/reutilización

Los implantes se suministran como dispositivos estériles de un solo uso. No se permite reprocesar o reutilizar implantes cuyo embalaje protector esté abierto o deteriorado, ni implantes que ya se hayan implantado.

La reutilización de los implantes plantean los riesgos siguientes:
– Infecciones
– Reducción de la vida útil de los implantes
– Aumento del desgaste y de las complicaciones por residuos de desgaste
– Transmisión de enfermedades
– Fijación inadecuada del implante
– Limitación de la función del implante
– Reacciones al implante o rechazo del implante

Los instrumentos se deben desinfectar y esterilizar antes del uso. Para más información, consulte la descripción en las instrucciones de reprocesado H50.

Asimismo, siga las instrucciones, proporcionadas por separado, sobre el embalaje y la limpieza de los instrumentos.

Los productos para un solo uso no se deben reutilizar.

18. Reesterilización

Los implantes están diseñados para un solo uso. No se permite la reesterilización.

Ni los implantes ni sus materiales son aptos para la reesterilización.

Estos implantes pueden sufrir degradaciones impredecibles al reesterilizarlos.

Para la esterilización de los instrumentos, consulte la descripción en las instrucciones de reprocesado H50.

19. Almacenamiento y transporte de los implantes

Los implantes embalados de forma estéril se deben almacenar en el embalaje original íntegro, en edificios debidamente protegidos contra daños por impactos, heladas, humedad, calor excesivo y luz solar directa.

Si lo solicita, el fabricante le proporcionará más información.

20. Información para el asesoramiento de los pacientes

Si se considera que la implantación de este sistema es la mejor solución para el paciente y una de las circunstancias descritas en el apartado 21 se da en el paciente, se deberá asesorar al paciente sobre los posibles efectos previstos de esta circunstancia en el éxito de la operación. Asimismo, se recomienda informar al paciente sobre las medidas adoptables para reducir los efectos de esas complicaciones. El cirujano que realiza la intervención deberá documentar por escrito toda la información que haya proporcionado al paciente. El cirujano o el hospital deben entregar al paciente un ID del implante e informarle sobre la disponibilidad de información especial para el paciente.

También se deberá informar a los pacientes:
– detalladamente sobre las limitaciones de los implantes, especialmente sobre los efectos de los esfuerzos excesivos debidos al peso corporal y la actividad física, entre otras cosas. Se los debe exhortar a adaptar sus actividades en consecuencia.
– sobre los materiales que componen el implante.
– de la posibilidad de que los implantes activen los detectores de metales en controles de seguridad (p. ej., en los aeropuertos) y recomendarles llevar consigo un carné de implante que los acredite.
– de la posibilidad de que los implantes interfieran con las técnicas de adquisición de imágenes médicas (p. ej., RMN).

21. Circunstancias que pueden obstaculizar el éxito de una intervención

– Osteoporosis grave
– Deformidades graves
– Tumores óseos locales
– Enfermedades sistémicas
– Trastornos metabólicos
– Antecedentes de infecciones y caídas
– Drogodependencia o drogadicción, incluido el consumo excesivo de alcohol y nicotina
– Obesidad
– Trastornos mentales o enfermedades neuromusculares
– Actividades físicas intensas que conlleven vibraciones intensas
– Hipersensibilidad

22. Advertencias/precauciones

– Los implantes se deben manipular con sumo cuidado y no se deben modificar ni cambiar; el menor arañazo o deterioro puede alterar considerablemente su estabilidad o rendimiento. No se permite utilizar implantes deteriorados.
– Las superficies destinadas a la conexión de los componentes protésicos modulares (cono, clavos, tornillos) no se deben dañar y puede ser necesario limpiarlas con líquido estéril y secarlas antes de unirlas. Así se evitará que la sangre u otros recubrimientos perjudiquen cualquiera de las conexiones, lo que podría ir en detrimento de la fiabilidad de la conexión.
– No manipule ni utilice indebidamente los instrumentos. No aceptamos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados, sometidos a un uso no previsto o utilizados indebidamente.

23. Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria proporciona información importante para identificar el sistema de implantes apropiado y seleccionar los componentes de un sistema. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación estén dispuestos y listos en el quirófano. Los implantes de prueba para verificar el ajuste correcto (si procede) y los implantes adicionales deben estar listos, por si se requieren otros tamaños o no se puede utilizar el implante previsto. Todos los instrumentos LINK necesarios para la implantación deben estar a mano, esterilizados e intactos.

Si está indicada la implantación de una prótesis, debe asegurarse o tenerse en cuenta, junto con las circunstancias generales del paciente:
– que se han planteado todas las alternativas terapéuticas no quirúrgicas y quirúrgicas para la afección articular;
– que el rendimiento de la articulación artificial de remplazo es categóricamente inferior al de una articulación natural, y que, en este caso, el único objetivo es mejorar la indicación del estado preoperatorio;
– que la correcta selección, colocación y fijación de los dispositivos son factores decisivos, que determinarán la vida útil del implante;
– que una articulación artificial puede aflojarse, debido al esfuerzo, al uso y al desgaste y que puede producirse una infección, una luxación o un desplazamiento;
– que, de aflojarse el implante, puede requerirse una cirugía de revisión, que en determinadas circunstancias puede excluir la posibilidad de restablecer la función de la articulación;
– que el paciente consiente someterse a la operación y acepta los riesgos que conlleva;
– que, si se dañan las estructuras óseas que transfieren la carga, no se pueden descartar el aflojamiento de componentes, las roturas de huesos e implantes ni otras complicaciones graves;
– que si se sospecha que el paciente presenta alergias y los resultados de las pruebas correspondientes son positivos, se deben examinar las sensibilidades de los cuerpos extraños del paciente (tolerancias de los materiales);
– que las infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas pueden alterar el éxito de la implantación, por lo que se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención.

El fallo mecánico o la rotura de un implante es una rara excepción. No obstante, no se puede excluir con absoluta certeza, a pesar de la estructura resistente del implante.

El fallo o la rotura pueden ser producto del esfuerzo al que están sometidos el implante y la prótesis, como resultado de una caída o un accidente, entre otros factores.

Si la alteración de la zona ósea de fijación del implante impide a la prótesis soportar esfuerzos normales y una zona de la prótesis sufre un desequilibrio de esfuerzo, puede producirse un fallo mecánico del sistema de implante. Esos desequilibrios de esfuerzo también pueden producirse al utilizar los elementos de anclaje de los implantes para crear un puente sobre deficiencias óseas mayores sin un refuerzo óptimo del hueso. Se recomienda que los elementos de anclaje empleados con el implante sean del mayor tamaño posible. La preparación adecuada para las intervenciones quirúrgicas también incluye la comprobación funcional de los implantes e instrumentos antes de su uso.

Encontrará información identificativa definitiva del producto, como la compatibilidad del sistema, el número de artículo, el material y la vida útil, en la identificación del implante o del embalaje. Se recomienda recurrir a los cursos de formación, así como a los materiales impresos proporcionados para su información. Para saber más, diríjase con el departamento de ventas de Waldemar Link GmbH & Co. KG o al representante en el terreno.

24. Manipulación

Todos los componentes del implante se suministran estériles, como dispositivos de un solo uso, en envases individuales. Los componentes del implante se esterilizan con rayos gamma de al menos 25 kGy. Por el contrario, los componentes de polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E se esterilizan con óxido de etileno (ETO).

Los implantes se deben almacenar siempre en su embalaje protector sin abrir. Antes de usar el implante, compruebe si el embalaje presenta desperfectos. Un embalaje deteriorado puede afectar tanto la esterilidad del dispositivo como el funcionamiento correcto del implante, con la consiguiente imposibilidad de utilizar el dispositivo.
– Compruebe la fecha de caducidad que figura en los implantes. Los implantes con fechas de caducidad vencidas ya no se deben utilizar para la implantación.
– Después de abrir el embalaje, compruebe que el modelo y el tamaño del implante coinciden con la información impresa en la etiqueta del embalaje.
– Observe las normas correspondientes para la manipulación aséptica de los dispositivos, durante y después de la extracción del implante del envase.
– Cuando retire el embalaje, anote los números de lote o serie de la etiqueta, ya que esta información es decisiva para el rastreo de los lotes. Para mayor comodidad, se incluyen etiquetas autoadhesivas con estos datos en cada envase.

Los instrumentos siempre se deben tratar con cuidado, particularmente durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. El estado de esterilidad de los instrumentos depende, entre otros factores, del sistema de envasado de los elementos estériles y las condiciones existentes de almacenamiento. Debe establecerse en cada caso junto con el responsable de higiene del operador. Se debe evitar la luz solar directa. La manipulación o el cuidado incorrecto, así como el uso incorrecto, pueden deteriorar o desgastar prematuramente los instrumentos.

Es posible que los equipos de diagnóstico por la imagen externos no detecten los dispositivos de plástico (p. ej., PP-H).

25. Uso intraoperatorio

Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para informarse sobre el uso intraoperatorio del sistema.

26. Después de la intervención

Además del movimiento y el entrenamiento muscular, la instrucción precisa del paciente en la fase postoperatoria es de especial importancia.

Se recomienda que un médico supervise el progreso de recuperación postoperatorio. Si procede, también se debe asesorar al paciente sobre cómo evitar sobrecargas.

27. Notas sobre los procedimientos de exploración por RMN y TC

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de nuestros implantes con las exploraciones por RMN y TC.

En exploraciones por RMN, los implantes metálicos y componentes de implante metálicos entrañan riesgos para el paciente, debido al posible calentamiento y desplazamiento de los implantes o componentes.

Asimismo, existe el riesgo de que se formen artefactos en las exploraciones por RMN y TC de nuestros implantes y componentes de implante metálicos.

La probabilidad de que los riesgos mencionados se materialicen, así como el grado en que lo hagan, dependen del tipo de dispositivo utilizado, de sus parámetros y de las secuencias empleadas.

Siga siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo utilizado para la obtención de imágenes.

La selección del procedimiento de examen por imágenes y la evaluación de los posibles efectos colaterales son responsabilidad del médico examinador.

El médico examinador debe tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos de diagnóstico.

28. Explantación de implantes / cirugía de revisión

Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para informarse sobre la explantación y la cirugía de revisión.

29. Eliminación

El embalaje y los componentes del sistema que se vayan a eliminar se deben manipular de conformidad con las normas nacionales y locales de eliminación de residuos hospitalarios.

30. Instrumentos

Consulte la descripción en las instrucciones de reprocesado H50 relativa a:
- Primer uso
- Prueba de rendimiento
- Mantenimiento
- Limpieza manual
- Limpieza en una lavadora desinfectadora
- Esterilización
- Revisión

31. Enlace al „Resumen de seguridad y rendimiento clínico"

En la fecha de elaboración de este documento, la base de datos EUDAMED todavía no estaba activa, por lo que no en este momento no podemos proporcionar ningún enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico.

32. Preguntas

Toda solicitud debe dirigirse a Waldemar Link GmbH& Co. KG (ver información de contacto en este documento).

33. Reclamaciones sobre nuestros productos

Todas las reclamaciones deben enviarse a Waldemar Link GmbH & Co. KG en:

complaint@linkhh.de.

En caso de reclamación, indique el nombre o el número de referencia del componente, así como el número de serie (SN) o el número de lote (LOT), su nombre y su dirección de contacto. Describa brevemente el motivo de la reclamación.

34. Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad responsable de su localidad.

Waldemar Link GmbH & Co. KG u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales en muchas jurisdicciones: LINK, EndoDur.
Este documento puede contener otras marcas y nombres comerciales para referirse a las entidades que se atribuyen las marcas o los nombres, o a sus productos, y que son propiedad de sus respectivos titulares.

ET — EESTLANE

1. Üldteave

Lugege see dokument enne süsteemi kasutamist hoolikalt läbi ja hoidke see edaspidiseks alles!

See dokument ei sisalda kogu teavet, mis on vajalik süsteemi valimiseks ja kasutamiseks. Ohutuks ja nõuetekohaseks käsitsemiseks lugege teisi tootega seotud juhiseid, näiteks süsteemiga seotud kirurgilise meetodi juhiseid, pakendamis- ja puhastamisjuhiseid ning seadme pakendil olevaid märgistusi.

2. Kasutajarühm ja -keskkond

Instrumente võib kasutada ainult aseptilises meditsiinikeskkonnas ja neid võivad käsitseda ainult vastava ortopeedia- ja kirurgiavaldkonna alase väljaõppe, oskuse või kogemusega isikud.

Sihtkasutajad on arstid, operatsiooniõed ja CSSD (Central Sterile

Supply Department, steriilsete tarnete keskosakond) personal.

3. Patsiendirühm

Meie meditsiiniseade sobib kasutamiseks mis tahes etnilise päritoluga ja mis tahes soost täiskasvanud patsientidel, kes on anesteesia all, kellele kohalduvad kirjeldatud näidustused ja keda ei peeta loetletud vastunäidustuste tõttu sobimatuks. Seade on mõeldud vanematele, vähem liikuvatele või liikumisvõimetutele patsientidele.

4. Süsteemi kirjeldus

Seade on osa süsteemist, mida kasutatakse puusaliigese mehaaniliseks rekonstrueerimiseks.

Liigesepead Modular Trauma Heads on suured metallist liigesepead, mida kasutatakse puusaliigese osalises artroplastikas, sageli reieluukaela murdude erakorralise abi käigus. Neid kasutatakse koos reieluu varrega. Süsteem koosneb kahest osast: liigesepeast, mis kinnitatakse inimese oma puusanappa, ja hülsist, mis moodustab liigesepea ja reieluukaela vahelise ühenduse.

Instrumendid on mõeldud liigesepea Modular Trauma Heads implantaadi suuruse määramiseks. Komplekt koosneb prooviliigesepeadest ja reieluukaela pikkuse adapterist. Liigesepeade Modular Trauma Heads jaoks on neli erinevat reieluukaela pikkuse adapterit. Liigesepea suuruse määramiseks on saadaval käepide, mida saab prooviliigesepeadele kinnitada.

Eemaldusvahendit saab kasutada siis, kui hülss tuleb liigesepeast või reieluu kaelast eemaldada.

Olemasolevate instrumentidega saab kirurg mõõta nii liigesepea suurust kui ka proovida vähendada reieluu kaela pikkust selle reguleerimisega.

5. Sihtotstarve

Waldemar Link GmbH & Co. KG mitteaktiivne ja kirurgiliselt invasiivne implanteeritav süsteem Modular Trauma Head on mõeldud haige ja/või defektse puusaliigese reieluupoolse osa pikaajaliseks asendamiseks inimkehas. See tähendab, et inimese puusaliigese reieluupea asendatakse proteesiga. Liigesepea Modular Trauma Head ja reieluukaela proteesi kombinatsiooni kasutatakse puusaliigese osalises artroplastikas. Liigesepead Modular Trauma Head saab kasutada täisealistel, anesteesia all olevatel patsientidel, olenemata etnilisest päritolust ja soost. Liigesepea Modular Trauma Head implanteerimiseks luutsementi ei kasutata.

Implantaate võib kasutada ainult aseptilises meditsiinikeskkonnas ja neid võivad käsitseda ainult nõutava ortopeedia- ja kirurgiavaldkonna alase väljaõppe, oskuse ja kogemusega isikud. Implantaadid tarnitakse steriilsena, eraldi pakendatuna ja need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Instrumendid on mõeldud asjassepuutuva implantaadisüsteemi kasutamiseks asjakohases kirurgilises meetodis kirjeldatud protseduuridel. Instrumentide kasutamine mis tahes muul eesmärgil on keelatud.

Instrumendi koostisesse kuuluvad kindlaksmääratud, omavahel kombineeritavad seadmed.

Kõik instrumendikomplektis olevad vahendid on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks.

6. Näidustused

Üldised näidustused – implantaadid
– Liikuvust piiravad haigused, puusaliigese või reieluu proksimaalse osa murrud või defektid, mida ei saa ravida konservatiivsete ega osteosünteesi protseduuridega.

Näidustused
– Reieluukaela murrud 1)

1) Vanematele, vähem liikuvatele või liikumisvõimetutele patsientidele.

Üldised näidustused – instrumendid
– Siintoodud instrumentide kombinatsioon on mõeldud ainult liigesepea Modular Trauma Head paigaldamiseks ja implanteerimiseks.

7. Vastunäidustused

Implantaadid
– Ägedad ja kroonilised ning paiksed ja süsteemsed infektsioonid, mis võivad takistada puusaliigese täisproteesi edukat implanteerimist (enne operatsiooni on soovitatav teha mikrobioloogiline analüüs)
– Allergiad (implantaadi) materjalide suhtes
– Ebapiisav/ebaadekvaatne luu mass või kvaliteet, mis takistab proteesi stabiilset kinnitamist
– Puusanapa murd

Instrumendid
– Siintoodud instrumentide kombinatsioon ei ole mõeldud muu meditsiiniseadme kui liigesepea Modular Trauma Head paigaldamiseks ja implanteerimiseks
– Talumatus instrumendi materjalide suhtes
– Instrumentide implanteerimine keelatud

8. Võimalikud riskid ja kõrvaltoimed

Operatsiooniga seotud riskid ja kõrvaltoimed
– Verekaotus, allogeenne/autoloogne vereülekanne
– Turse/hematoomid
– Tromboos / emboolia / kardiovaskulaarsed tüsistused
– Haavade paranemise aeglustumine
– Infektsioonid
– Lihase ja närvikahjustus
– Veresoonte kahjustus
– Operatsioonijärgne valu
– Kasutatud anesteesiaga seotud tüsistused
– Operatsioonijärgne kaltsifikatsioon
– Lamatised
– Tserebrovaskulaarne häire
– Deliirium

Implantaadiga seotud riskid ja kõrvaltoimed
– Operatsiooniaegsed murrud
– Proteesiga külgnev infektsioon
– Allergilised reaktsioonid implantaadi komponentide ja/või eraldunud osakeste suhtes
– Implantaadi murrud
– Implantaadi lõdvenemine või allavaje
– Implantaadi vale paigaldus / vale asetus
– Vähenenud liikumisulatus
– Liigesekomponentide luksatsioon
– Jäsemete pikkuse erinevused
– Enneaegne kulumine – uus operatsioon
– Operatsioonijärgne valu, nt reievalu
– Implantaadi eendumine/erosioon
– Puusanapa erosioon

9. Kliiniline kasu

Liigesepea Modular Trauma Head kliiniline kasu on määratletud järgmiselt.
– Liigese funktsionaalsuse taastamine.
– Lühem operatsiooniaeg kui tavaliste puusanapasüsteemide kasutamise korral.
– Liigeste parem stabiilsus kui tavaliste puusanapasüsteemide kasutamise korral.

10. Implantaadi materjalid

Implantaadi materjalide kohta lisateabe saamiseks tutvuge süsteemiga seotud kirurgilise meetodi ja pakendil olevate tuvastusandmetega.

Lisateavet materjalide koostise kohta saate taotleda tootjalt.
– Koobaltipõhine sulam, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Instrumendi materjalid

Instrumendi materjalide kohta lisateabe saamiseks tutvuge käesolevas dokumendis esitatud viiteloendi, süsteemiga seotud kirurgilise meetodi ja pakendil olevate tuvastusandmetega.

Lisateavet materjalide koostise kohta saate taotleda tootjalt.

12. KMR ained

Mõned süsteemi komponendid sisaldavad sulami koostisosana koobaltit kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.

Koobalt on lisatud KMR ainete (kartsinogeensed, mutageensed ja reproduktsioonitoksilised) nimistusse.

Koobalti ohuklassi ja -kategooria koodid on järgmised.

– Carc. 1B

Asjassepuutuvate komponentide tuvastamiseks ja täiendavaks materjalispesifikatsiooniks vaadake viiteloendit ja käesolevas dokumendis olevate materjalide loendit.

13. Implantaadi valik, lubatud kombinatsioonid

Toote lõpliku tuvastusteabe (nt süsteemi ühilduvus, tootenumber, materjal ja säilivusaeg) leiate implantaadilt ja/või pakendil olevatelt tuvastusandmetelt.

Implantaadi valiku ja lubatud kombinatsioonide ning implanteerimiseks kasutatavate instrumentide valiku ja käsitsemise kohta lisateabe saamiseks tutvuge ka selle dokumendi järgmiste jaotiste ja süsteemiga seotud asjakohase kirurgilise meetodiga.

Kombinatsioone teiste tootjate implantaatidega ja/või kombinatsioone ettevõtte LINK implantaatidega, mis erinevad kirurgilisele meetodile kohalduvatest spetsifikatsioonidest, ei ole testitud ja need ei ole lubatud.

14. Implantaadid läbimõõdud

Implantaadi läbimõõtude kohta lisateabe saamiseks tutvuge süsteemiga seotud kirurgilise meetodiga.

15. Implantaadi kinnitamine

Liigesepea Modular Trauma Head implanteerimiseks luutsementi ei kasutata.

16. Implantaadi kasutusaeg

Meie implantaatide kasutusaeg on põhimõtteliselt piiratud ning selle määravad individuaalsed tegurid, nagu näiteks patsiendi kehakaal ja füüsiline aktiivsus, ning samuti ka implantaadi kvaliteet ja selle professionaalne paigaldus. Nende individuaalsete mõjutavate tegurite põhjal määrab Waldemar Link implantaadi üldise keskmise kasutusaja seadme kestvusmäära järgi (st funktsionaalsete implantaatide osakaal teatud ajaperioodi möödumisel implanteerimisest). Läbiviidud testide kohaselt vastab meie implantaatide kestvusmäär üldisele, implantaatide heakskiidu ajal uusimaks loetava tehnika tasemele.

17. Töötlemine/taaskasutus

Implantaadid tarnitakse steriilsena ja need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Implantaate, mille kaitsepakend on avatud või kahjustatud, või implantaate, mis on juba implanteeritud, ei tohi töödelda ega taaskasutada.

Implantaatide taaskasutamisel võivad esineda järgmised riskid.

– Infektsioonid
– Implantaadi kasutusaja lühenemine
– Kiirem kulumine ja kulumisjääkidest tingitud tüsistused
– Haiguste levik
– Implantaadi ebapiisav kinnitumine
– Implantaadi piiratud toimimine
– Reaktsioon implantaadile ja/või äratõuge

Instrumendid tuleb enne kasutamist desinfitseerida ja steriliseerida. Lisateabe saamiseks vaadake kirjeldust töötlemisjuhises H50.

Lisaks järgige instrumentide pakendamise ja puhastamise eraldi juhiseid.

Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi taaskasutada.

18. Kordussteriliseerimine

Implantaadid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kordussteriliseerimine on keelatud.

Implantaadid ja nende materjalid ei ole kordussteriliseerimiseks sobivad.

Kordussteriliseerimine võib põhjustada implantaatide ettearvamatut degradeerumist.

Instrumentide steriliseerimise kohta teabe saamiseks vaadake kirjeldust töötlemisjuhises H50.

19. Implantaatide ladustamine ja transport

Steriilselt pakendatud implantaate tuleb ladustada kahjustamata originaalpakendis ning hoonetes, kus need on piisavalt kaitstud löökide, külma, niiskuse, liige kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

Lisateavet saate taotleda tootjalt.

20. Teave patsiendile

Kui selle süsteemi implanteerimist peetakse patsiendi jaoks parimaks lahenduseks ja üks lõigus 21 kirjeldatud asjaoludest on patsiendi suhtes kohaldatav, tuleb patsienti nõustada nimetatud asjaolude eeldatava mõju osas operatsiooni edukusele. Lisaks on soovitatav patsienti teavitada meetmetest, mida ta võib võtta selliste tüsistuste mõju vähendamiseks. Opereeriv kirurg peab kogu patsiendile edastatud teabe kirjalikult dokumenteerima. Patsiendi implantaadi ID peab üle andma kirurg või haigla ning patsienti tuleb teavitada spetsiaalse patsienditeabe olemasolust.

Lisaks tuleb patsienti teavitada:

– üksikasjalikult implantaatide piirangutest, muu hulgas kehakaalust ja füüsilisest aktiivsusest põhjustatud liigse pinge mõjudest. Neid tuleb julgustada oma tegevust vastavalt kohandama;
– implantaadi materjali koostisest;
– et implantaadid võivad turvakontrolli ajal (nt lennujaamades) reageerida metallidetektoritele ja selle tõestuseks on soovitatav kanda kaasas implantaadi ID-d;
– et implantaadid võivad reageerida meditsiinilise pilditöötluse meetoditele (nt MRT).

21. Asjaolud, mis võivad takistada operatsiooni edukust

– Raske osteoporoos
– Rasked väärarendid
– Paiksed luukasvajad
– Süsteemsed haigused
– Ainevahetushäired
– Anamneesis infektsioonid ja kukkumised
– Uimastisõltuvus või kuritarvitamine, sh alkoholi ja nikotiini liigtarbimine
– Rasvumus
– Vaimsed häired või neuromuskulaarsed haigused
– Suur füüsiline koormus, mis on seotud tugeva vibratsiooniga
– Ülitundlikkus

22. Hoiatused/ettevaatusabinõud

– Implantaate tuleb käsitseda väga ettevaatlikult ning neid ei tohi kohandada ega muuta; isegi kõige väiksemad kriimustused ja kahjustused võivad oluliselt halvendada implantaatide stabiilsust või toimimist. Kahjustatud implantaate ei tohi kasutada.
– Modulaarsete proteesikomponentide (koonus, tihvtid, kruvid) ühendamiseks ettenähtud pinnad ei tohi olla kahjustatud ning enne nende ühendamist võib vajalikuks osutuda puhastamine steriilse vedelikuga ja kuivatamine, et veri ega muud pinded ei takistaks ühendamist. Vastasel juhul ei pruugi ühendus olla töökindel.
– Instrumente ei tohi manipuleerida ega väärkasutada. Me ei vastuta toodete eest, mida on muudetud, mittesihtotstarbeliselt kasutatud või väärkasutatud.

23. Operatsioonieelne planeerimine

Operatsioonieelne planeerimisega saadakse olulist teavet sobiva implantaatsüsteemi tuvastamiseks ja süsteemi komponentide valimiseks. Veenduge, et kõik operatsiooniks vajalikud komponendid oleks operatsiooniruumis olemas ja kasutusvalmis. Juhuks kui on vaja teise suurusega implantaate või kui plaanilist implantaati ei saa kasutada, peavad õige sobivuse kinnitamiseks olema saadaval prooviimplantaadid (kui see on asjakohane) ja varuimplantaadid. Kõik implanteerimiseks vajalikud LINK i instrumendid peavad olema käepärast, steriliseeritud ja terviklikud.

Kui näidustatud on proteesi implanteerimine, tuleb lisaks patsiendi üldseisundile arvestada järgmisega:

– et oleks kaalutud kõiki muid liigesehaiguse mittekirurgilisi ja kirurgilisi ravivõimalusi;
– et liigeste kunstliku asendamise tulemuslikkus oleks kindlasti kehvem kui liigeste loomulik toimimine ja et ainus eesmärk oleks operatsioonieelse seisundi näidustusepõhine paranemine;
– et seadmete õige valik, paigutus ja fikseerimine oleks otsustavad tegurid, mis määravad implantaadi eluea;
– et kunstliiges võib pinge või kulumise tõttu lõdveneda või võib tekkida infektsioon, luksatsioon või paigalt nihkumine;
– et implantaadi lõdvenemise tõttu võib osutuda vajalikuks korrigeeriv operatsioon, mis teatud tingimustel võib välistada liigese funktsiooni taastamise võimaluse;
– et patsient nõustuks operatsiooniga ja aktsepteeriks sellega kaasnevaid riske;
– et kui koormust kandvad luustruktuurid on kahjustatud, siis ei saa välistada komponentide lõdvenemist, luu- ja implantaadimurde ning muid tõsiseid tüsistusi;
– et kui patsiendil kahtlustatakse allergiat ja kohalduvad testid on positiivsed, siis tuleb kontrollida patsiendi tundlikkust võõrkehade suhtes (materjalide talutavus);
– et ägedad ja kroonilised ning paiksed ja süsteemsed infektsioonid võivad implanteerimist takistada, mistõttu on enne operatsiooni soovitatav teha mikrobioloogiline analüüs.

Üldiselt esineb implantaadi mehaanilisi rikkeid või murdumist vaid erandjuhtudel. Vaatamata implantaadi terviklikule struktuurile ei saa seda siiski täiesti kindlalt välistada.

See võib muu hulgas olla tingitud kukkumise või õnnetuse tagajärjel implantaadile ja proteesile tekitatud pingest.

Kui luu piirkonda, kuhu implantaat on kinnitatud, muudetakse nii, et protees ei talu enam normaalset pinget ja proteesi piirkonda võivad mõjutada pingetasakaalu häired, võib tulemuseks olla implantaadisüsteemi mehaaniline rike. Selline pingetasakaalu häire võib tekkida ka siis, kui implantaatide kinnitusdetailidega tuleb moodustada sild üle suuremate luudefektide ilma luud optimaalselt tugevdamata. Soovitatav on kasutada võimalikult suurte kinnitusdetailidega implantaati. Õige kirurgilisteks protseduurideks ettevalmistumine hõlmab ka implantaatide ja instrumentide kasutamiseelset funktsionaalsustesti.

Toote lõpliku tuvastusteabe (nt süsteemi ühilduvus, tootenumber, materjal ja säilivusaeg) leiate implantaadilt ja/või pakendil olevatelt tuvastusandmetelt. Samuti on soovitatav osaleda teie teavitamiseks pakutavatel koolitustel ja tutvuda trükitud materjalidega. Lisateabe saamiseks võtke ühendust Waldemar Link GmbH & Co. KG müügiosakonnaga või kohaliku esindajaga.

24. Käsitsemine

Kõik implantaadi komponendid tarnitakse steriilsena, eraldi pakendatuna ja need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Implantaadi komponendid steriliseeritakse gammakiirgusega (vähemalt 25 kGy). Seevastu tugevalt ristseotud polüetüleenist või E-vitamiiniga tugevalt ristseotud polüetüleenist valmistatud komponendid steriliseeritakse etüleenoksiidiga (ETO).

Implantaate tuleb alati ladustada avamata kaitsepakendis. Enne implantaadi kasutamist kontrollige pakendit kahjustuste osas. Kahjustatud pakend võib vähendada nii seadme steriilsust kui ka implantaadi nõuetekohast toimimist, mistõttu ei tohi seadet enam kasutada.

– Kontrollige implantaatide kõlblikkusaega. Aegunud implantaate ei tohi implanteerida!
– Pärast pakendi avamist veenduge, et implantaadi mudel ja suurus vastaks pakendi sildile trükitud teabele.
– Implantaadi pakendist väljavõtmise ajal ja pärast seda järgige seadmete aseptilisele käsitsemisele kohalduvaid standardeid.
– Pakendi eemaldamisel märkige sildile partii- või seerianumbrid, kuna see teave on partii jälgimisel määrava tähtsusega. Teie mugavuse huvides on selle teabega isekleepuvad sildid iga pakendiga kaasas.

Instrumente tuleb alati käsitseda ettevaatusega, eriti transportimise, puhastamise, hooldustööde, steriliseerimise ja ladustamise ajal. Instrumentide steriilsus oleneb muu hulgas steriilsete esemete pakendist ja hoiutingimustest ning see tuleb koos kasutaja hügieeniametnikuga igal üksikjuhul eraldi kindlaks määrata. Otsest päikesevalgust tuleb vältida. Ebaõige käsitsemine ja hooldus, nagu ka mittesihtotstarbeline kasutamine, võib põhjustada enneaegset kulumist või kahjustusi.

Välised pildistusseadmed ei pruugi plastist (nt PP H) valmistatud seadmeid tuvastada.

25. Operatsiooniaegne kasutamine

Süsteemi operatsiooniaegse kasutamise kohta teabe saamiseks tutvuge süsteemiga seotud kirurgilise meetodiga.

26. Operatsioonijärgne periood

Lisaks liikumisele ja lihastreeningule tuleb operatsioonijärgsel perioodil pöörata erilist tähelepanu patsiendi hoolikale juhendamisele.

Operatsioonijärgset paranemisprotsessi on soovitatav jälgida arsti järelevalve all. Vajaduse korral tuleb patsiente ka nõustada, kuidas vältida ülepingutamist.

27. Märkused MRT ja KT uuringuprotseduuride kohta

Meie implantaate ei ole MRT ja KT uuringuprotseduurides ohutuse ja ühilduvuse osas hinnatud.

Meie metallist implantaadid ja implantaatide komponendid kujutavad endast MRT uuringute ajal patsiendile potentsiaalset ohtu, kuna implantaadid või implantaadi komponendid võivad kuumeneda ja kohalt nihkuda.

Samuti esineb meie metallist implantaatide ja implantaadi komponentide tõttu MRT ja KT uuringute ajal artefaktide moodustumise oht.

Esinemise tõenäosus ja mainitud võimalike riskide ulatus oleneb kasutatud seadme tüübist, selle parameetritest ja kasutamise järjekorrast.

Järgige alati pildistamiseks kasutatava seadme tootja kasutusjuhendis toodud juhiseid.

Pildiuuringu protseduuri valik ja võimalike kõrvaltoimete hindamine on läbivaatava arsti ülesanne.

Läbivaatust tegev arst peab arvestama patsiendi individuaalse seisundi ja muude diagnostiliste meetoditega.

28. Implantaadi eemaldamine / korrigeeriv operatsioon

Implantaadi eemaldamise ja korrigeeriva operatsiooni kohta teabe saamiseks tutvuge süsteemiga seotud kirurgilise meetodiga.

29. Hävitamine

Kasutuselt kõrvaldatavaid pakendeid ja süsteemikomponente tuleb käsitseda vastavalt haiglas kehtivatele riiklikele ja kohalikele hävitamiseeskirjadele.

30. Instrumendid

Järgmiste teemade kohta tutvuge teabega töötlemisjuhises H50.

- Esmane kasutamine
- Toimimistest
- Hooldustööd
- Käsitsi puhastamine
- Puhastamine pesur-desinfitseerijas
- Steriliseerimine
- Teenindustööd

31. Viit ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttele

Selle dokumendi koostamise ajal ei olnud EUDAMED i andmebaas veel aktiivne, mistõttu linki ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttele ei saa siia lisada.

32. Päringud

Mis tahes päringud tuleb suunata Waldemar Link GmbH & Co. KG'le (vt käesolevas dokumendis esitatud kontaktteavet).

33. Kaebused meie toodete kohta

Kõik kaebused tuleb esitada Waldemar Link GmbH & Co. KG'le meiliaadressil:

complaint@linkhh.de.

Kaebuse korral tuleb lisada asjassepuutuva komponendi nimi või viitenumber koos seeria- (SN) või partiinumbriga (LOT), teie nimi ja kontaktaadress. Kaebuse põhjust tuleb kirjeldada lühidalt.

34. Tõsistest juhtumitest teatamine

Igast seadmega seotud tõsisest juhtumist tuleb teatada tootjale ja teie piirkonna vastutavale asutusele.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ja/või muud korporatiivsed sidusüksused omavad, kasutavad või on taotlenud järgmisi kaubamärke paljudes jurisdiktsioonides: LINK, EndoDur

Selles dokumendis võidakse kasutada muid kaubamärke ja -nimesid, mis viitavad kaubamärkidele ja/või -nimedele või nende toodetele pretendeerivatele üksustele ja on nende vastavate omanike omand.

FI SUOMI

1. Yleistä tietoa

Lue tämä asiakirja huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä, ja säilytä sitä myöhempää tarvetta varten.

Tämä asiakirja ei sisällä kaikkea järjestelmän valinnassa ja käytössä tarvittavaa tietoa. Turvallisen ja asianmukaisen käsittelyn takaamiseksi lue muut tuotekohtaiset ohjeet, kuten järjestelmään liittyvä leikkaustekniikka, pakkaus- ja puhdistusohjeet sekä laitteen myyntipäällysmerkinnät pakkauksessa.

2. Käyttäjäryhmä ja käyttöympäristö

Tuotteita saa käyttää ainoastaan aseptisessa lääketieteellisessä ympäristössä sellaisten henkilöiden toimesta, joilla on asianmukainen koulutus, tieto tai kokemus ortopediseltä ja kirurgiselta alalta.

Suunniteltuja käyttäjiä ovat lääkärit, leikkaussalihoitajat sekä sairaalan välinehuoltokeskuksen henkilökunta.

3. Potilasryhmä

Lääkinnällisten laitteidemme potilasryhmä koostuu etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta sellaisista anestesioiduista aikuispotilaista, joilla on kuvattu käyttöaihe ja joille laitteen ei katsota olevan sopimaton lueteltujen vasta-aiheiden perusteella. Laite on tarkoitettu vanhemmille, vähän liikkuville tai liikkumattomille potilaille.

4. Järjestelmän kuvaus

Laite on osa lonkkanivelen mekaanista rekonstruktiota.

Modular Trauma Head -implantit ovat suuria metallipäitä, joita käytetään usein hätätapauksessa reisiluun kaulan murtuman jälkeen tehtävässä lonkan puolitekonivelleikkauksessa. Niitä käytetään yhdessä reisiluun varren kanssa. Järjestelmä koostuu kahdesta osasta; päästä, joka niveltyy alkuperäiseen lonkkamaljaan, ja holkista, joka muodostaa pään ja lonkan varsiosan välisen liitännän.

Instrumentit on suunniteltu niin, että niillä määritetään Modular Trauma Head -implanttien koko. Sarja koostuu kokeilupäistä ja kaulan pituussovittimesta. Modular Trauma Head -implanttien kaulan pituussovittimia on saatavana neljänä kokovaihtoehtona. Pään koon määrittämistä varten on käytettävissä kahva, jonka voi yhdistää kokeilupäihin.

Holkkien poistovälinettä voidaan käyttää, kun holkki on poistettava päästä tai varresta.

Käytettävissä olevien instrumenttien avulla kirurgi pystyy mittaamaan pään koon sekä pienentämään kokeiluosaa ja säätämään kaulan pituutta.

5. Käyttötarkoitus

Waldemar Link GmbH & Co. KG -yrityksen valmistama ei-aktiivinen, invasiivisella leikkaustekniikalla implantoitava Modular Trauma Head on tarkoitettu korvaamaan pitkäaikaisesti sairauden vioittaman ja/tai viallisen ihmisen lonkkanivelen reisipuolen osa. Sillä korvataan ihmisen lonkan proteesipää. Modular Trauma Head muodostaa lonkan puolitekonivelen, kun sitä käytetään yhdessä proteesin varsiosan kanssa. Modular Trauma Head voidaan implantoida täysikasvuisille, anestesioiduille potilaille etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta. Modular Trauma Head implantoidaan ilman sementtiä.

Implantteja saa käyttää ainoastaan aseptisessa lääketieteellisessä ympäristössä sellaisten henkilöiden toimesta, joilla on tarvittava koulutus, tieto ja kokemus ortopediseltä ja kirurgiselta alalta. Implantit toimitetaan steriileinä ja yksittäispakattuina. Ne ovat kertakäyttöisiä tuotteita.

Instrumentaation tarkoituksena on mahdollistaa käyttäjää käyttämään kyseistä implanttijärjestelmää osana kuvattuja toimenpiteitä kyseisessä kirurgisessa tekniikassa. Instrumentaation käyttäminen muihin käyttötarkoituksiin ei ole sallittua.

Instrumentit koostuvat määritetyistä, keskenään yhdisteltävistä instrumenteista.

Instrumenttisarjan kaikki instrumentit on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön.

6. Käyttöaiheet

Implanttien yleiset käyttöaiheet:

– Liikkuvuutta rajoittavat sairaudet, lonkkanivelen tai reiden proksimaalisen osan murtumat tai vauriot, joita ei voida hoitaa konservatiivisin tai osteosynteettisin menetelmin.

Käyttöaiheet:

– Reisiluun kaulan murtumat1)

1) Vanhemmille, vähän liikkuville tai liikkumattomille potilaille

Instrumenttien yleiset käyttöaiheet:

– Instruments for the Modular Trauma Heads -instrumentit tämänhetkisessä yhdistelmässä on tarkoitettu ainoastaan Modular Trauma Head -implanttien käyttöön ja implantaatioon.

7. Vasta-aiheet

Implantit:

– Akuutit ja krooniset, paikalliset ja systeemiset infektiot, sikäli kuin ne vaarantavat lonkan kokotekonivelen onnistumisen (preoperatiivista mikrobiologista analyysiä suositellaan).
– Allergiat (implantin) materiaaleille
– Riittämätön / puutteellinen luumassa tai luun laatu, mikä estää proteesin vakaan kiinnityksen
– Lonkkamaljan murtuma

Instrumentit:

– Instruments for the Modular Trauma Heads -instrumentteja tämänhetkisessä yhdistelmässä ei ole tarkoitettu muiden lääkinnällisten laitteiden kuin Modular Trauma Head -implanttien käyttöön ja implantaatioon.
– Sietokyvyttömyys instrumenttien materiaaleille
– Instrumentteja ei saa implantoida

8. Mahdolliset riskit ja sivuvaikutukset

Leikkaukseen liittyvät riskit ja sivuvaikutukset:

– Verenhukka, allogeeninen tai autologinen verensiirto
– Turvotus, hematoomat
– Tromboosi, embolia, kardiovaskulaariset komplikaatiot
– Viivästynyt haavan paraneminen
– Infektiot
– Lihas- ja hermovaurio
– Verisuonien vaurio
– Leikkauksenjälkeinen kipu
– Käytettyyn anestesiaan liittyvät komplikaatiot
– Leikkauksenjälkeinen kalkkiutuminen
– Painehaavat
– Aivoverenkiertohäiriö
– Sekavuustila

Implanttiin liittyvät riskit ja sivuvaikutukset:

– Intraoperatiiviset murtumat
– Periproteettinen infektio
– Allergiset reaktiot implantin osille ja/tai irronneille hiukkasille
– Implantin murtumat
– Implantin löystyminen tai vajoaminen
– Implantin väärä sijoitus, väärä kohdistus
– Riittämätön liikelaajuus
– Nivelen osien luksaatio
– Eripituiset raajat
– Ennenaikainen kuluminen – uusintaleikkaus
– Leikkauksenjälkeinen kipu, esim. reisikipu
– Implantin protruusio / eroosio
– Lonkkamaljan eroosio

9. Kliininen hyöty

Modular Trauma Heads -implanttien kliininen hyöty on:

– Nivelen toiminnan palauttaminen
– Lyhyempi leikkausaika verrattuna tavanomaisiin lonkkamaljajärjestelmiin
– Parempi nivelen vakaus, verrattuna tavanomaisiin lonkkamaljajärjestelmiin

10. Implantin materiaalit

Lisätietoa implanttien materiaaleista on järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa sekä pakkauksen myyntipäällysmerkinnässä.

Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa materiaalien koostumuksesta.

– Kobolttipohjainen seos, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Instrumenttien materiaalit

Lisätietoa implanttien materiaaleista on tämän asiakirjan sisältämässä tuotenumeroluettelossa ja järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa sekä pakkauksen myyntipäällysmerkinnässä.

Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa materiaalien koostumuksesta.

12. Karsinogeeniset, mutageeniset ja lisääntymistoksiset aineet

Järjestelmän jotkut osat sisältävät seoksen aineosana kobolttia yli 0,1 painoprosenttia.

Koboltti on luokiteltu karsinogeeniseksi, mutageeniseksi ja lisääntymistoksiseksi aineeksi.

Koboltin vaaraluokan ja -kategorian koodi on:

– Kars. 1B

Tietoa kyseisten osien tunnistamisesta ja materiaaleista on tämän asiakirjan sisältämässä tuotenumeroluettelossa ja materiaalikuvauksessa.

13. Implantin valinta, sallitut yhdistelmät

Katso tuotteen yksilöintitiedot, kuten järjestelmän yhteensopivuus, tuotenumero, materiaali ja käyttöikä, implantin merkinnöistä ja/tai pakkauksen myyntipäällysmerkinnästä.

Katso myös tämän asiakirjan seuraavista luvuista ja järjestelmään liittyvästä asianmukaisesta leikkaustekniikasta lisätietoa implantin valinnasta ja hyväksytyistä yhdistelmistä sekä tietoa implantoinnissa käytettävien instrumenttien valinnasta ja käsittelystä.

Yhdistelmiä muiden valmistajien implanttien ja/tai sellaisten LINK-implanttien kanssa, jotka poikkeavat leikkaustekniikan määritelmistä, ei ole testattu eikä siten hyväksytty.

14. Implanttien halkaisijat

Lisätietoa implanttien halkaisijoista on järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa.

15. Implantin kiinnittäminen

Modular Trauma Head implantoidaan ilman sementtiä.

16. Implantin käyttöikä

Implanttiemme käyttöikä on periaatteessa rajallinen, ja se riippuu yksilöllisistä tekijöistä kuten esim. potilaan painosta ja aktiivisuustasosta sekä implantointitoimenpiteen laadusta ja ammattimaisesta suorittamisesta. Waldemar Link määrittelee näihin yksilöllisiin vaikutustekijöihin perustuen implantin keskimääräisen käyttöiän sen pysyvyyden perusteella (ts. toimivien implanttien osuus määritetyn ajan kuluttua implantaatiosta). Suoritettujen testien tulosten perusteella implanttien pysyvyys vastaa tekniikan yleistä tasoa implanttien hyväksymisajankohtana.

17. Uudelleenkäsittely / uudelleenkäyttö

Implantit toimitetaan steriileinä kertakäyttölaitteina. Implantteja, joiden suojapakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jotka on jo implantoitu, ei saa käsitellä eikä käyttää uudelleen.

Implanttien uudelleenkäytöstä saattaa aiheutua seuraavia riskejä:

– Infektiot
– Lyhyempi implantin käyttöikä
– Lisääntynyt kuluminen ja kulumisjätteen aiheuttamat komplikaatiot
– Tautien leviäminen
– Implantin puutteellinen kiinnitys
– Rajoitettu implantin toiminta
– Implantin aiheuttama reaktio ja/tai elimistön hylkimisreaktio

Instrumentit on desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä. H50-uudelleenkäsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa.

Noudata lisäksi instrumenttien erillisiä pakkaus- ja puhdistusohjeita.

Kertakäyttötuotteita ei saa käyttää uudelleen.

18. Uudelleensterilointi

Implantit on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöä varten. Uudelleensterilointi ei ole sallittua.

Implantit ja niiden materiaalit eivät sovellu uudelleensterilointiin.

Sterilointi saattaa aiheuttaa implanteille odottamattomia muutoksia.

H50-uudelleenkäsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa instrumenttien steriloimisesta.

19. Implanttien säilytys ja kuljetus

Steriilisti pakattuja implantteja on säilytettävä vaurioitumattomassa alkuperäisessä pakkauksessa tiloissa, joissa ne ovat asianmukaisesti suojattuja iskujen, pakkasen, kosteuden, korkeiden lämpötilojen ja suoran auringonvalon aiheuttamilta vaurioilta.

Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa.

20. Potilaan neuvontaa koskevia tietoja

Jos tämän järjestelmän implantointia pidetään parhaana ratkaisuna potilaalle ja jos jokin kohdassa 21 mainituista tekijöistä koskee potilasta, potilaalle on kerrottava näiden tekijöiden mahdollisista vaikutuksista leikkauksen onnistumiseen. Lisäksi on suositeltavaa kertoa potilaalle toimenpiteistä, joiden avulla hän voi vähentää tällaisten komplikaatioiden vaikutuksia. Kirurgin on dokumentoitava kaikki potilaalle annetut tiedot kirjallisesti. Kirurgin tai sairaalan on luovutettava potilaalle implanttitunniste, ja potilaalle on kerrottava erityisen potilastiedotteen saatavuudesta.

Potilaille on annettava myös seuraavat tiedot:

– yksityiskohtaiset tiedot implantin aiheuttamista rajoitteista, erityisesti koskien mm. painon ja liikkumisen aiheuttaman kuormituksen vaikutuksia. Potilaita tulisi kehottaa muuttamaan liikkumistaan asianmukaisesti.
– implantin materiaalikoostumus
– implantit saattavat reagoida esim. lentoasemien turvallisuustarkastuksissa käytettäville metallinpaljastimille, minkä vuoksi suositellaan aina pitämään implanttitodistus mukana.
– implantit saattavat aiheuttaa yhteisvaikutuksia lääkinnällisten kuvantamismenetelmien (esim. magneettikuvaus) kanssa.

21. Olosuhteet, jotka saattavat haitata leikkauksen onnistumista

– Vakava osteoporoosi
– Vakavat epämuodostumat
– Paikalliset luukasvaimet
– Systeemiset sairaudet
– Aineenvaihduntahäiriöt
– Aiemmat infektiot ja kaatumiset
– Huume- ja/tai lääkeriippuvuus tai huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttö, mukaan lukien liiallinen alkoholin ja nikotiinin käyttö
– Lihavuus
– Mielenterveyshäiriöt tai neuromuskulaariset häiriöt
– Raskaat fyysiset aktiviteetit, joihin liittyy voimakasta tärinää
– Yliherkkyydet

22. Varoitukset / varotoimenpiteet

– Implantteja on käsiteltävä erityisen huolellisesti eikä niihin saa tehdä mitään muutoksia. Jopa pienimmät naarmut tai vauriot voivat merkittävästi heikentää implanttien vakautta tai suorituskykyä. Vaurioituneita implantteja ei saa käyttää.
– Modulaaristen proteesien osien (kartio, tapit, ruuvit) liitäntäpintoja ei saa vaurioittaa. Niiden puhdistaminen steriilillä nesteellä ja kuivaus ennen liittämistä saattaa olla tarpeen, jotta veri eikä muu pinnalla oleva aines haittaa liittämistä eikä liitännän luotettavuutta.
– Instrumentteihin ei saa tehdä muutoksia eikä niitä saa käyttää niiden käyttötarkoituksen vastaisesti. Emme vastaa tuotteista, joita on muutettu tai käytetty asiattomasti tai väärin.

23. Leikkausta edeltävä suunnittelu

Leikkausta edeltävässä suunnittelussa saadaan tärkeää tietoa, jota tarvitaan asianmukaisen implanttijärjestelmän sekä järjestelmän osien valinnassa. Varmista, että kaikki leikkaukseen tarvittavat osat on aseteltu valmiiksi leikkaussaliin. Varmista implanttien oikea sopivuus testaamalla ne (mikäli sovellettavissa). Pidä lisäimplantteja saatavilla, mikäli tarvitaan muita kokovaihtoehtoja tai jos suunniteltua implanttia ei voida käyttää. Kaikkien implantaatiotoimenpiteessä tarvittavien LINK-instrumenttien on oltava eheitä, steriloituja ja käyttövalmiita.

Jos proteesin implantointi on indikoitu, on huomioitava potilaan kokonaistilan lisäksi, että:

– kaikki ei-kirurgiset ja kirurgiset nivelsairauden hoitomenetelmät on huomioitu.
– tekonivelen suorituskyky on aina heikompi kuin luonnollisen nivelen suorituskyky ja että toimenpiteellä voidaan tavoitella ainoastaan käyttöaihekohtaista parannusta leikkausta edeltävään tilaan.
– laitteiden asianmukainen valinta, sijoittaminen ja kiinnitys ovat olennaisia tekijöitä, joiden perusteella implantin käyttöikä määräytyy.
– tekonivel saattaa löystyä rasituksen, kulumisen ja infektion seurauksena, minkä lisäksi myös luksaatio tai paikaltaan siirtyminen saattaa olla mahdollista.
– implantin löystymisen vuoksi saattaa olla tarpeen suorittaa uusintaleikkaus, jossa nivelen toimintaa joissakin tapauksissa ei mahdollisesti pystytä palauttamaan.
– potilas suostuu leikkaukseen ja hyväksyy siihen liittyvät riskit.
– jos rasituksen jakavat luurakenteet vaurioituvat, osien löystymistä, luun ja implantin murtumista sekä muita vakavia komplikaatioita ei voida sulkea pois.
– jos potilaalla epäillään allergioita ja asianomaiset testit ovat positiivisia, potilaan vierasaineherkkyydet (materiaalien sietokyky) on tutkittava.
– akuutit ja krooniset, paikalliset ja systeemiset infektiot saattavat vaarantaa implantaation onnistumisen, minkä vuoksi suositellaan preoperatiivista mikrobiologista analyysiä.

Yleisesti ottaen implantin mekaaninen vika tai murtuma on harvinainen poikkeus. Sitä ei kuitenkaan voida sulkea pois ehdottoman varmasti implantin eheästä rakenteesta huolimatta.

Se saattaa johtua implantin ja proteesin rasituksesta esim. kaatumisen tai tapaturman seurauksena.

Jos implantin kiinnitykseen käytettyä luualuetta muutetaan niin, ettei proteesi enää kestä normaalia rasitusta ja proteesin alueeseen kohdistuu rasituksesta johtuva epätasapaino, seurauksena saattaa olla implanttijärjestelmän mekaaninen vika. Tällainen rasituksesta johtuva epätasapaino saattaa ilmetä myös silloin, kun implantin kiinnityselementtejä tarvitaan muodostamaan silta laajojen luuvaurioiden yli ilman luun optimaalista vahvistusta. On suositeltavaa käyttää implanttia suurimmilla mahdollisilla kiinnityselementeillä. Kirurgisten toimenpiteiden asianmukainen valmistelu käsittää myös implanttien ja instrumenttien toiminnan testauksen ennen käyttöä.

Katso tuotteen yksilöintitiedot, kuten järjestelmän yhteensopivuus, tuotenumero, materiaali ja käyttöikä, implantin merkinnöistä ja/tai pakkauksen myyntipäällysmerkinnästä. Hyödynnä myös asianmukaiset koulutukset ja painetut materiaalit. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Waldemar Link GmbH & Co. KG -jälleenmyyjään tai -edustajaan.

24. Käsittely

Kaikki implanttien osat toimitetaan steriileinä ja yksittäispakattuina kertakäyttölaitteina. Implanttien osat on steriloitu vähintään 25 kGy:n gammasäteilyllä. Sitä vastoin korkeasti ristisilloitetusta polyeteenistä tai korkeasti ristisilloitetusta polyeteenistä ja E-vitamiinista valmistetut implanttien osat steriloidaan etyleenioksidilla (ETO).

Implantteja on aina säilytettävä niiden avaamattomassa suojapakkauksessa. Tarkista ennen implantin käyttöä, onko pakkauksessa vaurioita. Vaurioituneella pakkauksella voi olla haitallinen vaikutus sekä laitteen steriiliyteen että implantin asianmukaiseen suorituskykyyn niin, että laitetta ei mahdollisesti voi enää käyttää.

– Tarkista implanttien viimeinen käyttöpäivämäärä. Implantteja ei saa implantoida niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
– Tarkista pakkauksen avaamisen jälkeen, että implantin malli ja koko vastaavat pakkauksen myyntipäällysmerkintään painettuja tietoja.
– Noudata laitteiden aseptista käsittelyä koskevia asianmukaisia standardeja ottaessasi ja otettuasi implantin pakkauksesta.
– Ottaessasi implantin pakkauksesta merkitse muistiin myyntipäällysmerkintään merkityt erä- tai sarjanumerot, sillä nämä tiedot ovat olennaisia erän jäljityksessä. Jokaisen pakkauksen mukana toimitetaan nämä tiedot sisältävät tarraetiketit.

Instrumentteja on aina käsiteltävä huolellisesti; erityisesti tämä koskee kuljetusta, puhdistusta, välinehuoltoa, sterilointia ja säilytystä. Instrumenttien steriiliys riippuu muun muassa steriilien esineiden pakkauksesta ja säilytysolosuhteista, ja ne on määritettävä tapauskohtaisesti yhdessä vastaavan terveysviranomaisen kanssa. Instrumentit ja implantit on suojattava suoralta auringonvalolta. Asiaton käsittely ja hoito sekä käyttötarkoituksen vastainen käyttö voivat johtaa ennenaikaiseen kulumiseen tai vaurioihin.

Muovista (esim. PP-H) valmistettuja laitteita ei voi havaita ulkoisella kuvantamislaitteella.

25. Käyttö leikkauksen aikana

Tietoa järjestelmän käytöstä leikkauksen aikana on asianmukaisissa järjestelmään liittyvää leikkaustekniikkaa koskevissa asiakirjoissa.

26. Leikkauksen jälkeen

Liikkumis- ja lihasharjoitusten lisäksi on kiinnitettävä erityistä huomiota potilaan huolelliseen neuvontaan leikkauksen jälkeisessä vaiheessa.

Paranemisen etenemisen postoperatiivinen seuranta lääkärin valvonnassa on suositeltavaa. Potilaita tulisi myös kehottaa mahdollisuuksien mukaan välttämään liikarasitusta.

27. Magneetti- ja TT-kuvausta koskevia huomautuksia

Implanttien turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneetti- ja TT-kuvauksen kanssa ei ole arvioitu.

Metalli-implantteja ja niiden osia käytettäessä magneettikuvaus aiheuttaa potilaalle riskin implanttien tai niiden osien mahdollisen kuumenemisen ja paikaltaan siirtymisen vuoksi.

Lisäksi metalli-implanttimme ja niiden osat voivat aiheuttaa artefakteja magneetti- ja TT-kuvauksessa.

Mainittujen mahdollisten riskien esiintyminen ja laajuus riippuvat käytetystä laitteesta ja laitteen parametreista sekä käytetyistä sekvensseistä.

Noudata aina kuvantamislaitteen valmistajan toimittamia käyttöohjeita.

Tutkimuksen suorittava lääkäri vastaa kuvantamismenetelmän valinnasta ja mahdollisten haittavaikutusten arvioinnista.

Tutkimuksen suorittavan lääkärin on huomioitava potilaan yksilöllinen tila ja muut diagnostiset menetelmät.

28. Implanttien poistaminen / uusintaleikkaus

Tietoa implanttien poistamisesta ja uusintaleikkauksesta on asianmukaisissa järjestelmään liittyvää leikkaustekniikkaa koskevissa asiakirjoissa.

29. Hävittäminen

Hävitettäviä pakkausmateriaaleja ja järjestelmän osia on käsiteltävä sairaalajätettä koskevien maakohtaisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

30. Instrumentit

H50-uudelleenkäsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa seuraavista seikoista:

- Ensimmäinen käyttökerta
- Toimivuuskoe
- Kunnossapito
- Manuaalinen puhdistus
- Puhdistus puhdistus- ja desinfiointilaitteessa
- Sterilointi
- Huolto

31. Linkki turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon

EUDAMED-tietokanta ei vielä ollut aktiivinen tämän asiakirjan laatimisajankohtana, minkä vuoksi linkki turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon puuttuu tästä.

32. Kyselyt

Waldemar Link GmbH& Co. KG antaa mielellään lisätietoa (katso yhteystiedot tästä asiakirjasta).

33. Tuotteitamme koskevat reklamaatiot

Kaikki reklamaatiot on osoitettava Waldemar Link GmbH & Co. KG:lle osoitteeseen:

complaint@linkhh.de.

Reklamaation yhteydessä on mainittava kyseisen osan nimi tai tuotenumero, sarjanumero (SN) tai eränumero (LOT) sekä yhteyshenkilön nimi ja osoite. Reklamaation syy on kuvattava lyhyesti.

34. Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikkakunnallasi.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ja/tai muut yritykseen kuuluvat yksiköt omistavat, käyttävät tai ovat useissa tuomioistuimissa rekisteröineet seuraavat tavaramerkit: LINK, EndoDur

Tässä asiakirjassa saatetaan käyttää muita tavaramerkkejä tai tuotenimiä, joilla viitataan yksiköiden omistamiin merkkeihin ja/tai nimiin tai tuotteisiin, jotka ovat kyseisten omistajien omaisuutta.

FR FRANÇAIS

1. Généralités

Prière de lire le présent document avec soin avant d'utiliser le système et de le conserver pour pouvoir s'y référer à l'avenir.

Le présent document ne contient pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser le système. Pour une manipulation sûre et appropriée, prière de consulter les modes d'emploi des autres produits, telles que les instructions sur la technique chirurgicale associée au système en question, ainsi que les instructions de conditionnement et de nettoyage et les étiquettes figurant sur l'emballage.

2. Groupe d'utilisateurs et environnement

Les produits peuvent uniquement être utilisés dans des environnement médicaux aseptisés par des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience appropriées dans les domaines de l'orthopédie et de la chirurgie.

Le présent dispositif s'adresse aux médecins, infirmiers de bloc opératoire et personnel du service central de

stérilisation.

3. Groupe de patients

Le groupe de patients auquel s'adresse notre dispositif médical se compose de patients adultes anesthésiés de toute origine ethnique et de tout sexe chez lesquels les indications décrites sont constatées et qui ne sont pas considérés comme inéligibles au vu des contre-indications citées. Le dispositif est destiné aux patients âgés, peu mobiles ou immobiles.

4. Description du système

Le produit fait partie de la reconstruction mécanique de l'articulation coxo-fémorale.

Les têtes Modular Trauma Heads sont de larges têtes métalliques utilisées dans le cadre de l'hémiarthroplastie de la hanche souvent réalisée en urgence après une fracture du col du fémur. Elles sont utilisées en association avec une tige fémorale. Le système se compose de deux éléments, les têtes qui s'articulent dans l'acétabulum original et les gaines qui établissent la liaison entre les têtes et la tige fémorale.

Les instruments sont destinés à définir la taille de l'implant des têtes Modular Trauma Heads. Le kit se compose des têtes d'essai et de l'adaptateur de longueur de col. On compte quatre adaptateurs de longueur de col différents pour les têtes Modular Trauma Heads. Une poignée est fournie et peut être fixée aux têtes d'essai afin de déterminer leur taille.

L'extracteur pour gaine peut servir à retirer une gaine d'une tête ou d'une tige.

Les instruments existants permettent au chirurgien de mesurer la taille de la tête ainsi que de procéder à une réduction d'essai avec un ajustement de la longueur du col.

5. Usage prévu

La tête Modular Trauma Head fabriquée par Waldemar Link GmbH & Co. KG non active, implantable et invasive de type chirurgical est destinée au remplacement à long terme de la partie fémorale d'une articulation de hanche pathologique et/ou défaillante dans l'organisme humain. Elle remplace la tête de la hanche humaine. La tête Modular Trauma Head sert à l'hémiarthroplastie de l'articulation de la hanche en combinaison avec la tige prothétique. La tête Modular Trauma Head peut être utilisée chez des patients adultes anesthésiés de toute origine ethnique et de tout sexe. La tête Modular Trauma Head est implantée sans ciment.

Les implants peuvent uniquement être utilisés dans des environnement médicaux aseptisés par des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience nécessaires dans les domaines de l'orthopédie et de la chirurgie. Les implants sont fournis à l'état stérile et conditionnés de manière individuelle à titre de produits à usage unique.

L'usage prévu de l'instrumentation consiste à permettre à l'utilisateur de se servir du système d'implant correspondant dans le cadre des procédures décrites dans la technique chirurgicale associée. Toute autre utilisation de l'instrumentation est interdite.

Les instruments consistent en des instruments combinables et définis.

Tous les instruments du set d'instruments sont destinés à un usage temporaire.

6. Indications

Indications générales des implants :

– Maladies, fractures ou défaillances limitant la mobilité de l'articulation de la hanche ou du fémur proximal ne pouvant être traitées dans le cadre de procédures conservatrices ou d'ostéosynthèse

Indications :

– Fractures du col du fémur 1)

1) Pour les patients âgés, peu mobiles ou immobiles

Indications générales des instruments :

– Les instruments pour les têtes Modular Trauma Heads dans la présente combinaison sont destinés exclusivement à l'application et à l'implantation de la tête Modular Trauma Head.

7. Contre-indications

Implants :

– Infections aiguës et chroniques, locales et systémiques dans la mesure où elles peuvent compromettre la réussite de l'implantation d'une prothèse de hanche totale (analyse microbiologique préopératoire recommandée)
– Allergies aux matériaux (des implants)
– Masse ou qualité de l'os insuffisante / inadéquate empêchant un ancrage stable de la prothèse.
– Fracture de l'acetabulum

Instruments :

– Les instruments pour têtes Modular Trauma Heads dans la présente combinaison ne sont pas destinés à l'application ni à l'implantation d'autres dispositifs médicaux outre les têtes Modular Trauma Heads.
– Intolérance aux matériaux composant les instruments
– Les instruments ne sont pas destinés à être implantés

8. Risques et effets indésirables possibles

Risques liés à l'intervention et effets indésirables :

– Perte de sang, transfusions de sang allogènes / autologues
– Gonflement / hématomes
– Thrombose / embolie / complications cardiovasculaires
– Troubles de la cicatrisation
– Infections
– Lésion musculaire et nerveuse
– Lésion des vaisseaux sanguins
– Douleurs postopératoires
– Complications associées avec l'anesthésique injecté
– Calcification postopératoire
– Escarres de décubitus
– Accident vasculaire cérébral
– Délire

Risques liés à l'implant et effets indésirables :

– Fractures peropératoires
– Infection périprothétique
– Réactions allergiques aux composants d'implant et/ou au particules abrasées
– Fractures d'implant
– Descellement ou affaissement de l'implant
– Malposition / désalignement de l'implant
– Réduction de l'amplitude de mouvement
– Luxation de composants articulaires
– Divergences en termes de longueur des extrémités
– Usure prématurée – réintervention
– Douleurs postopératoires, par ex. douleurs dans la cuisse
– Protrusion / érosion de l'implant
– Érosion acétabulaire

9. Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique des têtes Modular Trauma Heads est défini comme suit :

– Restauration de la fonctionnalité de l'articulation.
– Réduction de la durée de l'intervention par rapport aux systèmes conventionnels à cupule acétabulaire.
– Amélioration de la stabilité de l'articulation par rapport aux systèmes conventionnels à cupule acétabulaire.

10. Matériaux des implants

Prière de se référer à la technique chirurgicale associée au système ainsi qu'à l'identification figurant sur l'emballage pour obtenir de plus amples informations sur les matériaux composant les implants.

De plus amples informations sur la composition des matériaux sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

– Alliage à base de cobalt, CoCrMo, ISO 5832-12 ; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Matériaux composant les instruments

Prière de se référer à la liste des références du présent document et à la technique chirurgicale associée au système ainsi qu'à l'identification figurant sur l'emballage pour obtenir de plus amples informations sur les matériaux composant les instruments.

De plus amples informations sur la composition des matériaux sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

12. Substances CMR

Certains composants du système contiennent du cobalt à titre d'ingrédient d'alliage à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse.

Le cobalt fait partie des substances dites « CMR » (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques).

La classe de danger et le(s) code(s) catégorie du cobalt sont les suivants :

– Carc. 1B

Prière de se référer à la liste des références et à la légendes des matériaux du présent document pour identifier les composants affectés et obtenir de plus amples informations sur les matériaux.

13. Sélection d'implant, combinaisons admises

Prière de se référer aux indications figurant sur l'implant et/ou l'emballage pour obtenir des données définitives sur le produit, notamment la compatibilité du système, le numéro d'article, le matériau et la durée de conservation.

Prière de se référer aussi aux paragraphes suivants du présent document et à la technique chirurgicale associée au système pour obtenir de plus amples informations sur la sélection d'implant et la combinaison autorisée ainsi que sur la remise et la manipulation des instruments à utiliser pour l'implantation.

Les combinaisons avec des implants d'autres fabricants et/ou des combinaisons avec des implants LINK qui divergent des spécifications techniques chirurgicales n'ont pas été testées et ne sont pas permises.

14. Diamètres d'implants

Pour obtenir de plus amples informations sur les diamètres d'implants, prière de se référer à la technique chirurgicale correspondante associée au système.

15. Ancrage de l'implant

La tête Modular Trauma Head est implantée sans ciment.

16. Durée de vie des implants

La durée de vie de nos implants est en principe limitée et est déterminée par des facteurs individuels, tels que le poids corporel et le niveau d'activité du patient, ainsi que la qualité et l'exécution professionnelle de l'implantation. Sur la base de facteurs individuels, Waldemar Link définit la durée de vie moyenne d'un implant en fonction de son taux de survie (c'est-à-dire de la proportion d'implants fonctionnels après une certaine période de temps à partir de l'implantation). Conformément aux résultats des tests réalisés, le taux de survie de nos implants correspond à l'état actuel de la technique au moment de l'approbation des implants.

17. Retraitement / Réutilisation

Les implants sont fournis à titre de dispositifs stériles à usage unique. Il est interdit de retraiter ou de réutiliser les implants dont l'emballage protecteur est ouvert ou endommagé ou les implants ayant déjà été implantés.

Les risques suivants peuvent survenir en cas de réutilisation des implants :

– Infections
– Réduction de la durée de vie des implants
– Usure accrue et complications liées à des débris d'usure
– Transmission de maladies
– Fixation inadéquate de l'implant
– Limitation de la fonction de l'implant
– Réponse à l'implant et/ou rejet

Les instruments doivent être désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés. Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour obtenir de plus amples informations.

Prière de respecter également nos instructions séparées d'emballage et de nettoyage des instruments.

Les produits à usage unique ne peuvent être réutilisés.

18. Restérilisation

Les implants sont seulement destinés à un usage unique. Une restérilisation n'est pas permise.

Les implants ainsi que leurs matériaux ne conviennent pas à une restérilisation.

Des dégradations imprévisibles peuvent affecter ces implants au cours de la restérilisation.

Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour obtenir de plus amples informations sur la stérilisation des instruments.

19. Conservation et transport d'implants

Les implants à conditionnement stérile doivent être conservés dans leur emballage d'origine intact dans des locaux offrant une protection adéquate contre les dommages consécutifs aux impacts, au gel, à l'humidité, à la chaleur excessive et à la lumière directe.

De plus amples informations sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

20. Informations relatives à la sensibilisation des patients

Si l'implantation du présent système est considérée comme la meilleure solution pour le patient et si l'une des circonstances décrites au paragraphe 21 s'applique au patient, il est alors nécessaire de conseiller le patient en évoquant les effets anticipés que ces circonstances pourraient avoir sur la réussite de l'opération. Il est par ailleurs recommandé d'informer le patient des mesures qu'il peut prendre afin de réduire les effets de telles complications. Toutes les informations fournies au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien en charge de l'intervention. Un passeport d'implant à destination du patient doit être remis par le chirurgien et le patient doit avoir été informé de la disponibilité d'une brochure d'information aux patients spécifique.

Les patients doivent aussi être informés :

– de manière détaillée des limites des implants, notamment en termes d'effet de contraintes excessives induites entre autres par le poids corporel et l'activité physique. Ils doivent être invités à adapter leurs activités en conséquence.
– de la composition de l'implant.
– du fait que les implants peuvent être détectés par des détecteurs de métaux dans le cadre de contrôles de sécurité (par ex. à l'aéroport) et qu'il est recommandé de se munir d'un passeport d'implant.
– du fait que les implants peuvent interagir avec les techniques d'imagerie médicale (comme l'IRM).

21. Circonstances susceptibles d'interférer avec la réussite d'une opération

– Ostéoporose sévère
– Difformités sévères
– Tumeurs osseuses locales
– Maladies systémiques
– Troubles métaboliques
– Antécédents d'infections et de chutes
– Abus de substances et dépendance, y compris consommation excessive d'alcool et de nicotine
– Obésité
– Troubles mentaux ou maladies neuromusculaires
– Activités physiques intenses associées à de fortes vibrations
– Hypersensibilités

22. Mises en garde / Précautions

– Les implants doivent être manipulés avec beaucoup de soin et ne sauraient être ni modifiés ni altérés, même les plus petites éraflures et détériorations peuvent considérablement altérer leur stabilité ou leurs performances. Il est interdit d'utiliser des implants endommagés.
– Les surfaces fournies pour la connexion de composants prothétiques modulaires (cône, chevilles, vis) ne sauraient être endommagées et peuvent devoir être nettoyées à l'aide d'un liquide stérile et séchées avant d'être assemblées afin que ni le sang ni aucun autre revêtement ne puisse altérer une quelconque connexion et risquer de compromettre sa fiabilité.
– Ne pas manipuler ni faire un usage abusif des instruments. Nous déclinons toute responsabilité à l'égard des produits ayant été modifiés, soumis à une utilisation impropre ou utilisés dans des conditions inappropriées.

23. Planification préopératoire

La planification préopératoire fournit d'importantes informations permettant d'identifier le système d'implant approprié et de sélectionner les composants d'un système. S'assurer que tous les composants requis pour l'opération sont préparés et prêts à l'utilisation au sein du bloc opératoire. Les implants d'essai destinés à s'assurer de l'ajustement correct (le cas échéant) et des implants supplémentaires doivent être à portée de main, au cas où d'autres tailles s'avèrent nécessaires ou si l'implant prévu ne peut pas être utilisé. Tous les instruments LINK nécessaires à l'implantation doivent être à portée de main, stérilisés et intacts.

En cas d'indication de l'implantation d'une prothèse, il convient alors de tenir compte de ce qui suit en plus de l'état général du patient :

– l'ensemble des alternatives non chirurgicales et chirurgicales de traitement de la maladie articulaire ont été considérées
– les performances de la restauration artificielle sont catégoriquement inférieures à celles d'une articulation naturelle et l'intervention a uniquement pour objet d'améliorer l'état préopératoire en fonction de l'indication
– la sélection, le positionnement et la fixation appropriés des dispositifs constituent des facteurs décisifs qui détermineront la durée de vie de l'implant
– l'articulation artificielle peut se desceller en raison des contraintes, de l'usure et d'une infection ou une luxation / dislocation peut survenir
– une intervention chirurgicale de révision, qui dans certains cas peut exclure la possibilité de restaurer la fonction articulaire, peut s'avérer nécessaire en raison d'un descellement de l'implant
– le patient consent à subir l'opération et accepte les risques qu'elle implique
– en cas de détérioration de structures osseuses à transfert de charge, le descellement des composants, des fractures osseuses et d'implant ainsi que de sérieuses complications ne peuvent alors être exclus
– si l'on soupçonne des allergies chez le patient et en cas d'obtention de résultats positifs aux tests applicables, il est alors nécessaire d'examiner les sensibilités du patient aux corps étrangers (tolérances aux matériaux)
– les infections aiguës et chroniques, locales et systémiques peuvent compromettre la réussite de l'implantation, il est donc recommandé de procéder à une analyse microbiologique préopératoire

La défaillance mécanique ou la fracture d'un implant est généralement rare. Mais elle ne peut néanmoins être exclue avec une certitude absolue, malgré la structure saine de l'implant.

Un tel incident peut être dû aux contraintes exercées sur l'implant et la prothèse entre autres des suites d'une chute ou d'un accident.

Une défaillance mécanique du système d'implant risque de survenir si la zone osseuse où l'implant est ancré est altérée d'une manière telle que la prothèse n'est plus en mesure de résister aux contraintes normales et qu'une zone de la prothèse est soumise à un déséquilibre des contraintes. De tels déséquilibres de contrainte peuvent aussi survenir si les éléments d'ancrage des implants sont nécessaires pour compenser d'importants défauts osseux sans renfort optimal de l'os. Il est recommandé d'utiliser l'implant affichant le plus grand nombre possible d'éléments d'ancrage. Une préparation appropriée des procédures chirurgicales comprend aussi le test fonctionnel des implants et instruments préalablement à leur usage.

Prière de se référer aux indications figurant sur l'implant et/ou l'emballage pour obtenir des données définitives sur le produit, notamment la compatibilité du système, le numéro d'article, le matériau et la durée de conservation. Il est aussi recommandé à l'utilisateur de profiter des cours de formation ainsi que des supports imprimés mis à disposition à titre informatif. Pour en savoir plus, prière de contacter le service commercial de Waldemar Link GmbH & Co. KG ou le représentant commercial local compétent.

24. Manipulation

Tous les composants d'implant sont fournis à l'état stérile sous forme de dispositifs à usage unique conditionnés dans des emballages individuels. Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons gamma (min. 25 kGy). En revanche, les components d'implant en polyéthylène à haute réticulation ou en polyéthylène à haute réticulation avec vitamine E sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (ETO).

Les implants doivent toujours être stockés dans leur emballage protecteur fermé. Examiner l'emballage afin de s'assurer de l'absence de quelconques détériorations avant d'utiliser l'implant. La détérioration de l'emballage peut avoir un effet indésirable sur la stérilité du dispositif ainsi que sur les performances de l'implant et donc empêcher son utilisation.

– Vérifier la date de péremption figurant sur les implants. Les implants dont la date d'expiration est dépassée ne doivent plus être utilisés en vue de leur implantation.
– Suite à l'ouverture de l'emballage, s'assurer que le modèle et la taille de l'implant correspondent aux informations imprimées sur l'étiquetage.
– Respecter les normes en vigueur en matière de traitement aseptique de dispositifs pendant et après le retrait de l'implant hors de son emballage.
– Lors du retrait hors de l'emballage, consigner les numéros de lot ou de série figurant sur l'étiquette afin de garantir la traçabilité des lots. Des étiquettes auto-adhésives sur lesquelles figurent ces informations sont jointes à chaque emballage à des fins d'archivage.

Les instruments doivent toujours être traités avec précaution, en particulier pendant le transport, le nettoyage, la maintenance, la stérilisation et le stockage. L'état stérile des instruments dépend, entre autres, du système d'emballage des éléments stériles et des conditions de stockage qui prévalent. Il doit être établi au cas par cas avec le responsable de l'hygiène de l'opérateur. Éviter toute exposition à la lumière directe. Une manipulation et un entretien incorrects ainsi qu'une utilisation impropre peuvent endommager les dispositifs ou entraîner une usure prématurée.

Les dispositifs fabriqués en plastique (par ex. PP-H) peuvent ne pas pouvoir être localisés par un dispositif d'imagerie externe.

25. Utilisation peropératoire

Prière de consulter la technique chirurgicale associée au système pour obtenir de plus amples informations sur l'usage peropératoire du système.

26. Phase postopératoire

Outre les séances de kinésithérapie et de renforcement musculaire, un soin particulier doit être accordé à l'instruction du patient en phase postopératoire.

Un suivi postopératoire de la cicatrisation mené par un médecin est recommandé. Le cas échéant, recommander aux patients les mesures à prendre afin d'éviter toute surcharge.

27. Remarques sur les examens par IRM et TDM

L'innocuité et la compatibilité avec les procédures d'examen par IRM et TDM de nos implants n'ont pas été évaluées.

En ce qui concerne nos implants et composants d'implant métalliques, les examens par IRM impliquent d'éventuels risques pour le patient en raison de l'échauffement et de la migration possibles des implants ou composants d'implant.

Il existe par ailleurs un risque potentiel d'apparition d'artéfacts dans le cadre d'examens par IRM et TDM induits par nos implants et composants d'implant métalliques.

La probabilité de survenue et l'étendue des risques potentiels mentionnés dépendent du type de dispositif utilisé, de ses paramètres et des séquences utilisées.

Toujours respecter les consignes figurant dans les instructions d'utilisation du fabricant du dispositif utilisé pour l'imagerie.

La sélection de la procédure d'examen par imagerie et l'évaluation des éventuels effets indésirables incombent au médecin en charge de l'examen

qui doit tenir compte de l'état individuel du patient et d'autres méthodes de diagnostic.

28. Explantation d'implants / Intervention chirurgicale de révision

Prière de consulter la technique chirurgicale associée au système pour obtenir de plus amples informations sur l'explantation des implants et l'intervention chirurgicale de révision.

29. Mise au rebut

Les emballages et composants du système à éliminer doivent être manipulés conformément aux réglementations nationales et locales appliquées à l'élimination de déchets hospitaliers.

30. Instruments

Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour connaître ce qui suit :

- Première utilisation
- Essai de fonctionnement
- Maintenance
- Nettoyage manuel
- Nettoyage dans un laveur-désinfecteur
- Stérilisation
- Entretien

31. Lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Au moment de la création du présent document, la base de données EUDAMED n'était pas encore active, de sorte que nous ne pouvons fournir aucun lien d'accès au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

32. Demandes

Toutes les demandes doivent être adressées à Waldemar Link GmbH& Co. KG (voir coordonnées dans le présent document).

33. Réclamations à propos de nos produits

Toutes les réclamations doivent être adressées à Waldemar Link GmbH & Co. KG à l'adresse :

complaint@linkhh.de.

Pour toute réclamation, merci d'indiquer le nom ou le numéro de référence du composant correspondant accompagné du numéro de série ou du numéro de lot, du nom et des coordonnées de l'utilisateur. Prière de décrire brièvement le motif de la réclamation.

34. Signalement d'incidents graves

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente.

Waldemar Link GmbH & Co. KG et/ou d'autres entités affiliées détiennent, utilisent ou ont déposé les marques suivantes dans de nombreuses juridictions : LINK, EndoDur.

D'autres marques et dénominations commerciales peuvent être utilisées dans le présent document pour faire référence aux entités revendiquant les marques et/ou dénominations ou leurs produits et sont la propriété de leur détenteur respectif.

HR HRVATSKI

1. Općenito

Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe sustava i sačuvajte ga za buduću primjenu!

Ovaj dokument ne sadržava sve potrebne informacije za odabir i primjenu sustava. Za sigurno i pravilno rukovanje pogledajte druge upute o proizvodu, kao što su kirurške tehnike povezane sa sustavom, upute za pakiranje i čišćenje te etikete na pakiranju proizvoda.

2. Skupina korisnika i okruženje

Ovi se proizvodi mogu upotrebljavati i primjenjivati u aseptičnom medicinskom okruženju od strane osoba koje su prošle odgovarajuću obuku, stekle znanje ili iskustvo iz područja ortopedije i kirurgije.

Korisnici kojima je proizvod namijenjen jesu liječnik, medicinski tehničar / medicinska sestra u operacijskoj sali i osoblje u odjelu CSSD (središnji odjel za opskrbu

sterilnom opremom).

3. Skupina pacijenata

Skupinu pacijenata kojoj je namijenjen naš medicinski proizvod čine odrasli anestezirani pacijenti bilo kojeg etničkog podrijetla i spola koji imaju opisane indikacije i koji se ne smatraju neprikladnima na temelju navedenih kontraindikacija. Proizvod je namijenjen starijim, manje pokretnim ili nepokretnim pacijentima.

4. Opis sustava

Proizvod je dio mehaničke rekonstrukcije zgloba kuka.

Modular Trauma Heads velike su metalne glave koje su dio djelomične artroplastike kuka koja se često provodi u hitnim slučajevima nakon prijeloma vrata bedrene kosti. Upotrebljavaju se u kombinaciji s femoralnim stemom. Sustav se sastoji od dvaju dijelova: glava koje artikuliraju u nativnom acetabulu i rukava koji čine vezu između glava i stema kuka.

Instrumenti su predviđeni za utvrđivanje veličine implantata Modular Trauma Heads. Komplet se sastoji od ispitnih glava i adaptera za duljinu vrata. Postoje četiri različita adaptera za duljinu vrata za Modular Trauma Heads. Kako bi se utvrdila veličina glave, postoji drška koja se može spojiti na ispitne glave.

Ekstraktor rukava može se upotrijebiti kad je potrebno ukloniti rukav s glave ili stema.

Postojeći instrumenti omogućuju kirurgu mjerenje veličine glave i redukciju ispitivanja zahvaljujući mogućnosti prilagodbe duljine vrata.

5. Predviđena uporaba

Neaktivna kirurški invazivna Modular Trauma Head proizvođača Waldemar Link GmbH & Co. KG koja se može implantirati namijenjena je za dugoročnu zamjenu femoralne strane bolesnog i/ili nefunkcionalnog zgloba kuka u ljudskom tijelu. Zamjenjuje protezu glave ljudskog kuka. Modular Trauma Head u kombinaciji s protezom stema čini djelomičnu artroplastiku zgloba kuka. Modular Trauma Head prikladna je za odrasle anestezirane pacijente bilo kojeg etničkog podrijetla i spola. Modular Trauma Head implantira se bez cementa.

Implantate mogu upotrebljavati i primjenjivati u aseptičnom medicinskom okruženju samo osobe koje su prošle nužnu obuku te stekle znanje i iskustvo iz područja ortopedije i kirurgije. Implantati se isporučuju u sterilnom stanju kao proizvodi za jednokratnu uporabu pakirani pojedinačno.

Svrha je instrumenata omogućiti korisniku da upotrebljava povezani sustav implantata kao dio postupaka opisanih u povezanim kirurškim tehnikama. Zabranjeni su svi ostali oblici uporabe instrumenata.

Komplet instrumenata sastoji se od definiranih instrumenata koji se mogu kombinirati.

Svi instrumenti iz kompleta instrumenata namijenjeni su za prolaznu uporabu.

6. Indikacije

Opće indikacije implantata:

– bolesti koje ograničavaju pokretljivost, prijelomi ili nedostaci zgloba kuka ili proksimalne bedrene kosti koji se ne mogu liječiti konzervativnim ili osteosintetskim postupcima.

Indikacije:

– prijelomi vrata bedrene kosti1).

1) za starije, manje pokretne ili nepokretne pacijente

Opće indikacije instrumenata:

– instrumenti za Modular Trauma Heads u sadašnjoj kombinaciji isključivo su namijenjeni za primjenu i implantaciju Modular Trauma Head.

7. Kontraindikacije

Implantati:

– akutne i kronične infekcije, lokalne i sustavne, koje umanjuju uspjeh implantacije totalne proteze kuka (preporučuje se predoperativna mikrobiološka analiza)
– alergije na materijale (implantata)
– nedovoljna/neprikladna koštana masa ili kvaliteta koja sprečava stabilno učvršćivanje proteze
– prijelom acetabula.

Instrumenti:

– instrumenti za Modular Trauma Heads u sadašnjoj kombinaciji nisu namijenjeni za primjenu i implantaciju drugih medicinskih proizvoda osim Modular Trauma Heads
– intolerancija na materijale instrumenata
– instrumenti se ne smiju implantirati.

8. Mogući rizici i nuspojave

Rizici i nuspojave vezani uz kirurški zahvat:

– gubitak krvi, alogenične/autologne transfuzije krvi
– oticanja/hematomi
– tromboza / embolija / kardiovaskularne komplikacije
– otežano zarastanje rane
– infekcije
– oštećenje mišića i živaca
– oštećenje krvnih žila
– postoperativna bol
– komplikacije povezane s primijenjenom anestezijom
– postoperativna kalcifikacija
– dekubitus
– moždani udar
– delirij.

Rizici i nuspojave vezani uz implantat:

– intraoperativni prijelomi
– periprostetička infekcija
– alergijske reakcije na komponente implantata i/ili čestice strugotine
– prijelomi implantata
– olabavljivanje ili slijeganje implantata
– loš položaj / iskrivljenost implantata
– smanjen raspon pokretanja
– luksacija komponenti zgloba
– razlika u duljini ekstremiteta
– prijevremeno trošenje i habanje – ponovna operacija
– postoperativna bol, npr. bol u nogama
– protruzija/erozija implantata
– erozije acetabula.

9. Kliničke koristi

Kliničke koristi Modular Trauma Heads jesu:

– ponovna uspostava funkcionalnosti zgloba
– kraće vrijeme operacije u usporedbi s konvencionalnim sustavima acetabularne čašice
– veća stabilnost zgloba u usporedbi s konvencionalnim sustavima acetabularne čašice.

10. Materijali implantata

Pogledajte relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom i identifikaciju na pakiranju kako biste pronašli daljnje informacije o materijalima implantata.

Daljnje informacije o sastavu materijala dostupne su na zahtjev od proizvođača.

– Legura na bazi kobalta, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Materijali instrumenata

Pogledajte REF popis u ovom dokumentu, relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom i identifikaciju na pakiranju kako biste pronašli daljnje informacije o materijalima instrumenata.

Daljnje informacije o sastavu materijala dostupne su na zahtjev od proizvođača.

12. CMR tvari

Neke tvari iz ovog sustava napravljene su od legura koje sadrže kobalt u koncentracijama većim od 0,1 % masenog udjela.

Kobalt je razvrstan kao CMR (karcogena, mutagena i reproduktivno toksična) tvar.

Razred opasnosti i kod(ovi) kategorije za kobalt jesu:

– Carc. 1B

Za identifikaciju pogođenih tvari i pojedinosti o materijalima pogledajte REF popis i legendu materijala u ovom dokumentu.

13. Odabir implantata, dopuštene kombinacije

Za konačne identifikacijske informacije o proizvodu poput kompatibilnosti sustava, broja artikla, materijala i životnog vijeka pogledajte identifikaciju na implantatu i/ili pakiranju.

Pogledajte i sljedeće odjeljke ovog dokumenta i relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom kako biste pronašli daljnje informacije o odabiru implantata, dopuštenim kombinacijama te odabiru i primjeni instrumenata za uporabu u implantaciji.

Kombinacije s implantatima drugih proizvođača i/ili kombinacije s implantatima marke LINK koji odstupaju od specifikacija kirurških tehnika nisu ispitane i zabranjene su.

14. Promjeri implantata

Pogledajte relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom kako biste pronašli daljnje informacije o promjerima implantata.

15. Učvršćivanje implantata

Modular Trauma Head implantira se bez cementa.

16. Rok trajanja implantata

Rok trajanja implantata je ograničen i ovisi o individualnim čimbenicima kao što su, na primjer, tjelesna težina i razina aktivnosti pacijenta, ali i kvaliteta i profesionalna izvedba implantacije. Uzimajući te čimbenike u obzir, tvrtka Waldemar Link utvrđuje ukupno prosječno trajanje implantata na osnovu stope trajnosti (tj. omjer funkcionalnih implantata nakon određenog perioda koji se mjeri od trenutka implantacije). Prema rezultatima obavljenih testova, stopa trajnosti naših implantata odgovara općenitom stanju tehnike u vrijeme dobivanja dozvole za njihovo stavljanje na tržište.

17. Ponovna obrada/uporaba

Ovi se implantati isporučuju kao sterilni proizvodi za jednokratnu uporabu. Implantati čije je zaštitno pakiranje otvoreno ili oštećeno odnosno implantati koju su već bili implantirani ne smiju se ponovno obraditi ni upotrijebiti.

U slučaju ponovne uporabe implantata mogući su sljedeći rizici:

– infekcije
– kraći rok trajanja implantata
– komplikacije zbog krhotina od povećanog trošenja i habanja
– prenošenje bolesti
– neprikladno učvršćivanje implantata
– ograničena funkcionalnost implantata
– reakcija na implantat i/ili njegovo odbacivanje.

Instrumenti se moraju dezinficirati i sterilizirati prije uporabe. Za više informacija pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50.

Osim toga, obratite pozornost na naše posebne upute za pakiranje i čišćenje instrumenata.

Proizvodi za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrijebiti.

18. Ponovna sterilizacija

Implantati su predviđeni samo za jednokratnu uporabu. Ponovna sterilizacija nije dopuštena.

Implantati kao i njihovi materijali nisu prikladni za ponovno steriliziranje.

Nepredvidiva se oštećenja mogu pojaviti na ovim implantatima tijekom ponovne sterilizacije.

Za sterilizaciju instrumenata pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50.

19. Skladištenje i prijevoz implantata

Sterilno zapakirani implantati moraju se skladištiti u neoštećenom originalnom pakiranju u zgradama s adekvatnom zaštitom od oštećivanja uslijed udara, mraza, vlažnosti, prekomjerne topline i izravnog sunčevog svjetla.

Daljnje informacije dostupne su na zahtjev od proizvođača.

20. Informacije za savjetovanje pacijenata

Ako se implantacija ovog sustava smatra najboljim rješenjem za pacijenta te ako je neka od okolnosti opisanih u odjeljku 21 primjenjiva na pacijenta, potrebno je objasniti pacijentu očekivane utjecaje koje bi te okolnosti mogle imati na uspjeh operacije. Nadalje se preporučuje da informirate pacijenta o mjerama koje on/ona može poduzeti kako bi se smanjili utjecaji takvih komplikacija. Sve informacije pružene pacijentu kirurg koji provodi operaciju treba dokumentirati u pisanom obliku. Kirurg ili bolnica mora predati pacijentu identifikacijski broj implantata te se pacijent mora obavijestiti o dostupnosti posebnih informacija za pacijente.

Pacijente bi također trebalo informirati:

– detaljno o ograničenjima implantata, osobito onima vezanima uz utjecaje prekomjernog opterećenja, između ostalog prouzročenog tjelesnom težinom i fizičkom aktivnosti; treba ih uputiti kako mogu prilagoditi svoje aktivnosti u skladu s tim
– o materijalnom sastavu implantata
– o tome da detektori metala mogu reagirati na implantate tijekom sigurnosnih provjera (npr. u zračnim lukama) i da im se preporučuje da nose sa sobom identifikacijski broj implantata kao dokaz
– o tome da implantati mogu interferirati s medicinskim tehnikama snimanja (npr. MR).

21. Okolnosti koje mogu negativno utjecati na uspjeh operacije

– ozbiljna osteoporoza
– ozbiljni deformiteti
– lokalni koštani tumori
– sustavne bolesti
– metabolički poremećaji
– povijest sa slučajevima infekcija i padova
– ovisnost o drogama ili zlouporaba droga, uključujući prekomjernu konzumaciju alkohola i nikotina
– pretilost
– mentalni poremećaji ili živčano-mišićne bolesti
– teške tjelesne aktivnosti povezane s jakim vibracijama
– preosjetljivosti.

22. Upozorenja / mjere opreza

– S implantatima se mora postupati vrlo pažljivo i oni se ne smiju modificirati ili mijenjati, čak i najmanje ogrebotine i oštećenja mogu značajno umanjiti njihovu stabilnost ili učinkovitost. Oštećeni se implantati ne smiju upotrebljavati.
– Površine koje su predviđene za spajanje modularnih protetskih komponenti (konus, pinovi, vijci) ne smiju se oštećivati i možda će se morati očistiti sterilnom tekućinom i osušiti prije nego što se spoje tako da niti krv niti bilo kakav drugi sloj materijala ne može predstavljati smetnju za bilo koji od spojeva što bi moglo umanjiti pouzdanost spoja.
– Ne manipulirajte instrumentima i ne zloupotrebljavajte ih. Ne preuzimamo odgovornost za proizvode koji su izmijenjeni, nenamjenski upotrebljavani ili nepropisno upotrebljavani.

23. Predoperativno planiranje

Predoperativno planiranje pruža važne informacije za identificiranje odgovarajućeg sustava implantata i odabir komponenti sustava. Uvjerite se da su sve komponente potrebne za operaciju pripremljene i spremne u operacijskoj dvorani. Ispitni implantati za potvrdu pravilnog postavljanja (ako je primjenjivo) i dodatni implantati trebaju biti pri ruci, u slučaju da su potrebne druge veličine ili da se predviđeni implantat ne može upotrijebiti. Svi instrumenti marke LINK koji su potrebni za implantaciju moraju biti pri ruci, sterilizirani i u dobrom stanju.

Ako je indicirana implantacija proteze, onda se ona mora razmotriti zajedno sa svim ostalim okolnostima vezanim uz pacijenta:

– razmotrene su sve alternative nekirurškog i kirurškog liječenja za bolest zgloba
– učinkovitost umjetne zamjene zgloba u načelu je slabija od prirodnog zgloba i ovdje je jedini cilj poboljšanje predoperativnog stanja vezano uz indikaciju
– pravilan odabir, postavljanje i fiksacija proizvoda odlučujući su čimbenici koji će odrediti životni vijek implantata
– umjetni se zglob može olabaviti zbog naprezanja, trošenja i habanja te infekcije ili može doći do luksacije ili dislokacije
– revizijska operacija koja pod određenim okolnostima može isključiti mogućnost vraćanja funkcije zgloba može biti potrebna zbog labavljenja implantata
– pacijent je suglasan da se podvrgne zahvatu i prihvati rizike koji su s njim povezani
– ako su koštane strukture koje prenose opterećenje oštećene, onda se labavljenje komponenti, prijelomi kosti i implantata kao i druge ozbiljne komplikacije ne mogu isključiti
– ako se sumnja da pacijent ima alergije i ako ima pozitivan rezultat testova na iste, onda se pacijentova osjetljivost na strana tijela (podnošljivosti materijala) mora ispitati
– akutne i kronične infekcije, lokalne i sustavne, mogu umanjiti uspjeh implantacije, tako da se preporučuje predoperativna mikrobiološka analiza.

Općenito su mehanički kvar ili prijelom implantata rijetka iznimka. Međutim, to se ne može isključiti s apsolutnom sigurnosti usprkos ispravnoj strukturi implantata.

To se može dogoditi zbog opterećenja implantata i proteze, između ostalog kao posljedica pada ili nezgode.

Ako je područje kosti gdje je implantat učvršćen izmijenjeno na takav način da proteza više nije u stanju izdržati normalno opterećenje i područje proteze bude izloženo neravnoteži pri opterećenju, posljedica može biti mehanički kvar sustava implantata. Takva se neravnoteža pri opterećenju može također javiti ako je potrebno da elementi za učvršćivanje implantata obrazuju most na velikim deficijencijama kosti bez optimalnog ojačanja kosti. Preporučuje se uporaba implantata s najvećim mogućim elementima za učvršćivanje. Pravilna priprema za kirurške postupke također uključuje funkcionalno ispitivanje implantata i instrumenata prije uporabe.

Za konačne identifikacijske informacije o proizvodu poput kompatibilnosti sustava, broja artikla, materijala i životnog vijeka pogledajte identifikaciju na implantatu i/ili pakiranju. Također trebate iskoristiti ponuđene tečajeve za obuku i tiskane materijale isporučene kako biste se informirali. Više informacija potražite od prodajnog predstavnika tvrtke Waldemar Link GmbH & Co. KG ili terenskog predstavnika.

24. Postupanje s proizvodom

Sve komponente implantata isporučuju se sterilne kao proizvodi za jednokratnu uporabu pakirani pojedinačno. Komponente implantata steriliziraju se gama-sterilizacijom s najmanje 25 kGy. S druge strane, komponente izrađene od visokoumreženog polietilena ili visokoumreženog polietilena s vitaminom E sterilizirane su etilen-oksidom (ETO).

Implantati se uvijek trebaju skladištiti u neotvorenom zaštitnom pakiranju. Prije uporabe implantata pregledajte je li pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može imati negativan utjecaj na sterilnost proizvoda kao i na pravilno funkcioniranje implantata i u tom se slučaju proizvod više ne može upotrebljavati.

– Provjerite rok uporabe na implantatima. Implantati kojima je istekao rok uporabe više se ne smiju upotrebljavati za implantaciju!
– Nakon otvaranja pakiranja provjerite odgovaraju li model i veličina implantata podacima na etiketi pakiranja.
– Pridržavajte se važećih standarda za aseptično rukovanje proizvodima tijekom i nakon vađenja implantata iz pakiranja.
– Pri vađenju pakiranja pribilježite broj šarže ili serijski broj na etiketi jer je ta informacija od odlučujućeg značaja za praćenje serije. Samoljepljive etikete s tim informacijama priložene su uz svako pakiranje radi Vaše evidencije.

S instrumentima se uvijek mora oprezno postupati, a posebno tijekom prijevoza, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. Sterilno stanje instrumenata ovisi, među ostalim, o sterilnom pakiranju predmeta i prevladavajućim uvjetima skladištenja te se ono mora osigurati u svakom pojedinačnom slučaju u suradnji s osobom odgovornom za higijenu. Treba izbjegavati izravno sunčevo svjetlo. Nepropisno rukovanje i održavanje kao i nenamjenska uporaba mogu dovesti do prijevremenog habanja ili oštećivanja.

Proizvode od plastike (npr. PP-H) možda neće prepoznati vanjski uređaji za snimanje.

25. Intraoperativna uporaba

Pogledajte relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom kako biste pronašli informacije o intraoperativnoj uporabi sustava.

26. Postoperativna faza

Dodatno uz kretanje i vježbe mišića osobita se pažnja mora posvetiti praćenju pacijenta tijekom postoperativne faze.

Preporučuje se postoperativno praćenje napretka zacjeljenja pod nadzorom liječnika. Ako je primjenjivo, pacijentima se mora objasniti kako trebaju izbjegavati prekomjerno naprezanje.

27. Napomene o postupcima snimanja MR i CT

Naši implantati nisu ocijenjeni u pogledu sigurnosti i kompatibilnosti za postupke snimanja MR i CT.

U slučaju naših metalnih implantata i komponenti implantata postoji potencijalni rizik za pacijenta tijekom snimanja MR zbog mogućeg zagrijavanja i migracije implantata ili komponenti implantata.

Također postoji potencijalni rizik od pojave smetnji tijekom snimanja MR i CT naših metalnih implantata i komponenti implantata.

Vjerojatnost pojave i opseg spomenutih potencijalnih rizika ovise o tipu upotrijebljenog proizvoda, njegovim parametrima i primijenjenim sekvencama.

Uvijek se pridržavajte uputa za rad proizvođača proizvoda koji se upotrebljava za snimanje.

Za odabir postupka snimanja i ocjenu mogućih nuspojava odgovoran je liječnik koji provodi liječenje.

Liječnik koji provodi liječenje mora uzeti u obzir individualno stanje pacijenta i druge dijagnostičke metode.

28. Eksplantacija implantata / revizijske operacije

Pogledajte relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom kako biste pronašli informacije o eksplantaciji implantata i revizijskim operacijama.

29. Zbrinjavanje

S pakiranjem i komponentama sustava koje treba zbrinuti mora se postupati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima za bolničko zbrinjavanje otpada.

30. Instrumenti

Pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50 za:

- prvu uporabu
- ispitivanje učinkovitosti
- održavanje
- ručno čišćenje
- čišćenje u uređaju za pranje i dezinfekciju
- sterilizaciju
- servisiranje.

31. Poveznica na sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti

U trenutku izrade ovog dokumenta baza podataka EUDAMED još nije bila aktivna pa se stoga ovdje ne može navesti poveznica na sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti.

32. Zahtjevi

Sve zahtjeve trebate uputiti tvrtki Waldemar Link GmbH & Co. KG (vidjeti informacije za kontakt u ovom dokumentu).

33. Žalbe o našim proizvodima

Sve se žalbe moraju uputiti tvrtki Waldemar Link GmbH & Co. KG na adresu:

complaint@linkhh.de.

U slučaju žalbe morate navesti naziv ili referentni broj odgovarajuće komponente sa serijskim brojem (SN) ili brojem lota (LOT) te Vaše ime i Vašu adresu za kontakt. Razlog žalbe trebate navesti ukratko.

34. Prijava ozbiljnih štetnih događaja

Svi ozbiljni štetni događaji koji se dogode u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu na Vašoj lokaciji.

Društvo Waldemar Link GmbH & Co. KG i/ili njegovi povezani subjekti posjeduju ili upotrebljavaju sljedeće žigove ili su se prijavili za sljedeće žigove u mnogim područjima nadležnosti: LINK, EndoDur.

U ovom se dokumentu mogu upotrebljavati drugi žigovi ili trgovački nazivi kako bi se ukazalo na subjekte koji su vlasnici tih žigova i/ili na nazive proizvoda u vlasništvu tih subjekata.

HU MAGYAR

1. Általános tudnivalók

Kérjük, a rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot, és őrizze meg a későbbi fellapozáshoz!

Ez a dokumentum nem tartalmazza a rendszer kiválasztásához és alkalmazásához szükséges összes információt. A biztonságos és megfelelő kezeléshez olvassa el a termékkel kapcsolatos további utasításokat, például a rendszerhez kapcsolódó sebészeti technikát, a csomagolásra és a tisztításra vonatkozó utasításokat, valamint a csomagoláson található eszközcímkéket.

2. Felhasználói csoport és környezet

A termékeket csak olyan személyek használhatják és kezelhetik aszeptikus orvosi környezetben, akik megfelelő képzettséggel, ismeretekkel vagy tapasztalattal rendelkeznek az ortopédia és a sebészet területén.

A tervezett felhasználók az orvos, a műtősnővér, valamint a CSSD személyzete (CSSD = Central Sterile

Supply Department).

3. Betegcsoport

Az orvostechnikai eszközünk betegcsoportját azok a bármely etnikai hovatartozású és bármilyen nemű felnőtt, érzéstelenített betegek alkotják, akiknél fennállnak a leírt indikációk, és akik a felsorolt ellenjavallatok alapján nem minősülnek alkalmatlannak. Az eszköz idősebb, kevésbé mobil vagy immobilis betegek számára készült.

4. A rendszer leírása

A termék a csípőízület mechanikus rekonstrukciójának része.

A Modular Trauma Heads nagyméretű fémfejek, amelyek a combnyaktörés utáni sürgősségi ellátásban gyakran végzett hemiarthroplasztika csípőprotézis-műtét részét képezik. Femurszárral együtt használják őket. A rendszer két részből áll, a natív acetabulum belsejében artikuláló fejekből, valamint a fejek és a femurszár közötti kapcsolatot kialakító hüvelyekből.

A műszerek a Modular Trauma Heads implantátumméretének meghatározására szolgálnak. A készlet a próbafejekből és a nyakhossz-adapterből áll. A Modular Trauma Heads-hez négy, különböző nyakhosszúságú adapter áll rendelkezésre. A fej méretének meghatározásához rendelkezésre áll egy nyél, amely a próbafejekhez csatlakoztatható.

A hüvelyeltávolító akkor használható, ha a hüvelyt el kell távolítani a fejről vagy a szárról.

A meglévő műszerek lehetővé teszik a sebész számára a fejméret mérését, valamint a próbának a nyakhossz beállításával történő redukálását.

5. Tervezett felhasználás

A Waldemar Link GmbH & Co. KG által gyártott nem aktív, sebészetileg invazív, beültethető Modular Trauma Head a beteg és/vagy hibás csípőízület femorális oldalának hosszú távú pótlására szolgál az emberi testben. Az emberi csípő protézisfejét helyettesíti. A Modular Trauma Head a protézisszárral kombinálva a csípőízület hemiarthroplasztikáját alkotja. A Modular Trauma Head bármilyen etnikai hovatartozású és nemű, érzéstelenített felnőtt betegnél használható. A Modular Trauma Headet cement nélkül ültetik be.

Az implantátumok csak aszeptikus orvosi környezetben használhatók olyan személyek által, akik rendelkeznek az ortopédiai és sebészeti területen szükséges képzettséggel, ismeretekkel és tapasztalattal. Az implantátumokat steril állapotban, egyedi csomagolásban, egyszer használatos termékként szállítjuk.

A műszerezés célja, hogy lehetővé tegye a felhasználó számára a kapcsolódó implantátumrendszer használatát a kapcsolódó műtéti technikában leírt eljárások részeként. A műszerek bármilyen más felhasználása nem megengedett.

A műszerek meghatározott, kombinálható eszközökből állnak.

A műszerkészletbe tartozó összes műszer átmeneti használatra szolgál.

6. Javallatok

Általános javallatok – implantátumok:

– A csípőízület vagy a proximális femur mobilitást korlátozó betegségei, törései vagy defektusai, amelyek nem kezelhetők konzervatív vagy oszteoszintetikus eljárásokkal.

Javallatok:

– Combnyaktörések 1)

1) Idősebb, kevésbé mobil vagy immobilis betegek esetében

Általános javallatok – műszerek:

– A jelen kombinációban a Modular Trauma Heads-hez készült műszerek kizárólag a Modular Trauma Head felhelyezésére és beültetésére szolgálnak.

7. Ellenjavallatok

Implantátumok:

– akut és krónikus (helyi és szisztémás) fertőzések, amennyiben veszélyeztetik a teljes csípőprotézis sikeres beültetését (műtét előtti mikrobiológiai vizsgálat javasolt),
– allergia az (implantátum)anyagokra,
– elégtelen/nem megfelelő csonttömeg vagy -minőség, ami megakadályozza a protézis stabil rögzítését,
– acetabulum-törés.

Műszerek:

– A jelen kombinációban a Modular Trauma Heads-hez készült műszerek nem alkalmasak a Modular Trauma Heads-eken kívül más orvostechnikai eszközök felhelyezésére és beültetésére.
– anyagintolerancia a műszer anyagaival szemben,
– a műszerek nem ültethetők be.

8. Lehetséges kockázatok és mellékhatások

A műtéttel kapcsolatos kockázatok és mellékhatások:

– Vérveszték, allogén/autológ vértranszfúzió
– Duzzanat / hematómák
– Trombózis / embólia / kardiovaszkuláris szövődmények
– Elhúzódó sebgyógyulás
– Fertőzések
– Izom- és idegkárosodás
– Az erek károsodása
– Posztoperatív fájdalom
– Az alkalmazott érzéstelenítéssel kapcsolatos szövődmények
– Posztoperatív kalcifikáció
– Felfekvések
– Agyi érkatasztrófa
– Delírium

Az implantátummal kapcsolatos kockázatok és mellékhatások

– Intraoperatív törések
– Protézis körüli fertőzés
– Allergiás reakciók az implantátum alkotórészeire és/vagy a kopásos részecskékre
– Implantátumtörések
– Az implantátum meglazulása vagy süllyedése
– Az implantátum rendellenes helyzete / helytelen beigazítása
– Csökkent mozgástartomány
– Az ízületi alkotóelemek luxációja
– Eltérések a végtagok hosszában
– Idő előtti kopás és elhasználódás – újraoperálás
– Posztoperatív fájdalom, pl. combfájdalom
– Az implantátum kinyúlása/eróziója
– Az acetabulum eróziója

9. Klinikai előnyök

A Modular Trauma Heads klinikai előnyei az alábbiak:

– Az ízületi funkcionalitás helyreállítása.
– Csökkent műtéti idő a hagyományos acetabuláris váparendszerekhez képest.
– Megnövekedett ízületi stabilitás a hagyományos acetabuláris váparendszerekhez képest.

Folytatás az 3. oldalo

(01)04026575997848(240)IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

LINK®

CE 0482 / CE

IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

MAR-02779, Version 3

Not for U.S. distribution. For U.S. Instructions for use please refer to: ifu-us.linkorthopaedics.com

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
Germany
info@linkhh.de
www.linkorthopaedics.com
Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0
Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

DE Gebrauchsanweisung Modular Trauma Heads
EN Instructions for use Modular Trauma Heads
BG Инструкции за употреба Modular Trauma Heads
CS Návod k použití Modular Trauma Heads
DA Brugsanvisning Modular Trauma Heads
EL Οδηγίες χρήσης
ES Instrucciones de uso Modular Trauma Heads
ET Kasutusjuhend Modular Trauma Heads
FI Käyttöohje Modular Trauma Heads
FR Mode d’emploi Modular Trauma Heads
HR Upute za korištenje Modular Trauma Heads
HU Használati útmutató Modular Trauma Heads
ID Instruksi Penggunaan Modular Trauma Heads
IT Istruzioni per l’uso Modular Trauma Heads
LT Naudojimo instrukcijos Modular Trauma Heads
LV Lietošanas instrukcija Modular Trauma Heads
NL GebruiksaanwijzingModular Trauma Heads
NO BruksanvisningModular Trauma Heads
PL Instrukcja użycia Modular Trauma Heads
PT Instruções de utilização Modular Trauma Heads
RO Instructiuni de folosire Modular Trauma Heads
RU Инструкция по применению Modular Trauma Heads
SK Inštrukcie na používani Modular Trauma Heads
SL Navodila za uporabo Modular Trauma Heads
SV Bruksanvisning Modular Trauma Heads
TR Kullanım Talimatı Modular Trauma Heads
UK Інструкція для застосування Modular Trauma Heads
ZH 使用说明 Modular Trauma Heads

HU MAGYAR

Folytatás az 2. oldalról

10. Az implantátumok anyagai

Az implantátumok anyagaival kapcsolatos további információkért tekintse meg a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát és a csomagoláson található azonosítót.

Az anyagösszetételre vonatkozó további információk kérésre a gyártótól szerezhetők be.

– Kobaltalapú ötvözet, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. A műszerek anyagai

A műszerek anyagaival kapcsolatos további információkért tekintse meg a jelen dokumentumban található REF listát, valamint a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát és a csomagoláson található azonosítót.

Az anyagösszetételre vonatkozó további információk kérésre a gyártótól szerezhetők be.

12. CMR-anyagok

Néhány rendszerkomponens ötvözet-összetevőként 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban tartalmaz kobaltot.

A kobaltot CMR- (karcinogén, mutagén és reprodukciót károsító) anyagként tartják számon.

A kobalt veszélyességi osztálya és kategóriakódja(i) az alábbiak:

– Carc. 1B

Az érintett komponensek azonosításához és a további anyagspecifikációhoz kérjük, tekintse meg a REF listát és a jelen dokumentumban található anyagok jelmagyarázatát.

13. Az implantátum kiválasztása, megengedett kombinációk

A termékre vonatkozó végleges azonosítási információk, például a rendszerkompatibilitás, a cikkszám, az anyag és az eltarthatósági idő, az implantátumon és/vagy a csomagoláson található azonosítón találhatók.

Az implantátum kiválasztásával és a megengedett kombinációval kapcsolatos további információkért, valamint a beültetéshez használt műszerek kiosztásával és kezelésével kapcsolatos információkért olvassa el a dokumentum következő pontjait és a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát is.

A más gyártók implantátumaival és/vagy LINK implantátumokkal való olyan kombinációkat, amelyek eltérnek a műtéti technika specifikációtól, nem vizsgálták, és ezek nem engedélyezettek.

14. Implantátumátmérők

Az implantátumátmérőkkel kapcsolatos további információkért tekintse meg a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát.

15. Az implantátum rögzítése

A Modular Trauma Headet cement nélkül ültetik be.

16. Az implantátum élettartama

Az implantátumok élettartama elvileg korlátozott, és olyan egyéni tényezők határozzák meg, mint például a beteg testtömege és aktivitási szintje, valamint a beültetés minősége és szakszerű végrehajtása. Ezen egyéni befolyásoló tényezők alapján a Waldemar Link meghatározza az implantátum teljes átlagos élettartamát annak túlélési aránya (azaz a funkcionális implantátumok aránya az implantáció időpontjától számítva egy bizonyos idő után) alapján. Az elvégzett vizsgálatok eredményei szerint az implantátumaink túlélési aránya megfelel a technika általános állapotának az implantátumok jóváhagyásának időpontjában.

17. Újrafeldolgozás / újrafelhasználás

Az implantátumokat steril, egyszer használatos eszközökként szállítjuk. Azokat az implantátumokat, amelyek védőcsomagolása fel van nyitva vagy sérült, illetve a már beültetett implantátumokat tilos újrafeldolgozni vagy újrafelhasználni.

Az implantátumok újrafelhasználása esetén az alábbi kockázatok jelentkezhetnek:

– Fertőzések
– Csökkent implantátum-élettartam
– A fokozott kopás és kopási törmelék miatti szövődmények
– Betegségek átvitele
– Nem megfelelő implantátumrögzítés
– Korlátozott implantátumfunkció
– Az implantátum reakciója és/vagy kilökődése

Használat előtt a műszereket fertőtleníteni és sterilizálni kell. További információkért kérjük, olvassa el a H50 újrafeldolgozási útmutatóban található leírást.

Ezenkívül vegye figyelembe a műszerekre vonatkozó külön csomagolási és tisztítási utasításainkat.

Az egyszer használatos termékek nem használhatók fel újra.

18. Újrasterilizálás

Az implantátumok csak egyszeri használatra szolgálnak. Az újrasterilizálás nem megengedett.

Az implantátumok és az anyagaik nem alkalmasak újrasterilizálásra.

Ezekben az implantátumokban az újrasterilizálás során előre nem látható károsodások léphetnek fel.

A műszerek sterilizálásához olvassa el a H50 újrafeldolgozási útmutatóban található leírást.

19. Az implantátumok tárolása és szállítása

A steril csomagolású implantátumokat sértetlen, eredeti csomagolásban kell tárolni az ütések, a fagy, a nedvesség, a túlzott hő és a közvetlen napsugárzás okozta sérülések ellen megfelelő védelemmel rendelkező épületekben.

További információk kérésre a gyártótól szerezhetők be.

20. Információk a betegtájékoztatáshoz

Ha a rendszer beültetése a legjobb megoldás a beteg számára, és a 21. pontban leírt körülmények valamelyike érvényes a betegre, akkor tájékoztatni kell a beteget azokról a várható hatásokról, amelyeket ezek a körülmények gyakorolhatnak a műtét sikerére. Javasoljuk továbbá, hogy a beteget tájékoztassák azokról az intézkedésekről, amelyeket az ilyen komplikációk hatásainak csökkentése érdekében megtehet. A műtétet végző sebésznek minden, a betegnek adott információt írásban kell dokumentálnia. A sebésznek vagy a kórháznak át kell adnia a betegnek az implantátum azonosítóját, és a beteget tájékoztatni kell a speciális betegtájékoztató elérhetőségéről.

A betegeket tájékoztatni kell az alábbiakról is:

– részletesen az implantátumok korlátairól, különös tekintettel többek között a testsúly és a testmozgás okozta túlzott terhelés hatásaira. Ösztönözni kell őket, hogy ennek megfelelően alakítsák át a tevékenységeiket.
– az implantátum anyagösszetételéről.
– arról, hogy az implantátumok reagálhatnak a fémdetektorokra a biztonsági ellenőrzések során (pl. repülőtereken), és ajánlott az implantátumazonosítót bizonyítékként magánál tartani.
– arról, hogy az implantátumok kölcsönhatásba léphetnek az orvosi képalkotó technikával (pl. MRI).

21. Olyan körülmények, amelyek megzavarhatják a műtét sikerét

– Súlyos csontritkulás
– Súlyos deformitások
– Helyi csontdaganatok
– Szisztémás betegségek
– Anyagcsere-zavarok
– Fertőzések és esések anamnézise
– Kábítószer-függőség vagy abúzus, beleértve a túlzott alkohol- és nikotinfogyasztást
– Elhízottság
– Mentális zavarok vagy neuromuszkuláris betegségek
– Erős vibrációkkal járó nehéz fizikai tevékenységek
– Túlérzékenységek

22. Figyelmeztetések / Óvintézkedések

– Az implantátumokkal nagyon óvatosan kell bánni, és nem szabad őket módosítani vagy megváltoztatni, mert a legkisebb karcolások és sérülések is jelentősen ronthatják a stabilitásukat vagy a teljesítményüket. A sérült implantátumok használata nem megengedett.
– A moduláris protetikai alkotóelemek (kúp, csapok, csavarok) csatlakoztatására szolgáló felületek nem lehetnek sérültek, és szükséges lehet a steril folyadékkal való megtisztításuk, valamint a megszárításuk az egymáshoz kapcsolásuk előtt, hogy se vér, se bármilyen más bevonat ne gyengíthesse a csatlakozásokat, ami veszélyeztetné az adott csatlakozás megbízhatóságát.
– Kerülje a műszerek manipulálását vagy helytelen használatát. A módosított, nem rendeltetésszerűen vagy nem megfelelően használt termékekért nem vállalunk felelősséget.

23. Műtét előtti tervezés

A preoperatív tervezés fontos információkkal szolgál a megfelelő implantációs rendszer azonosításához és a rendszer komponenseinek kiválasztásához. Győződjön meg arról, hogy a műtéthez szükséges összes alkotóelem ki van rakva és készen áll a műtőben. A megfelelő illeszkedés ellenőrzésére szolgáló próbaimplantátumokat (adott esetben) és további implantátumokat kell készenlétben tartani arra az esetre, ha más méretekre lenne szükség, vagy a tervezett implantátum nem használható. A beültetéshez szükséges összes LINK műszernek kéznél kell lennie, sterilizáltnak és épnek kell lennie.

Ha protézis beültetése javallott, akkor figyelembe kell venni a beteg általános körülményeivel együtt az alábbiakat:

– hogy az ízületi betegség minden nem sebészeti és sebészeti kezelési alternatíváját mérlegelték,
– hogy a mesterséges ízületpótlás teljesítménye kategorikusan gyengébb a természetes ízület teljesítményénél, és az egyetlen cél a műtét előtti állapot indikációhoz kapcsolódó javulása,
– hogy az eszközök megfelelő kiválasztása, elhelyezése és rögzítése döntő tényezők, amelyek meghatározzák az implantátum élettartamát,
– hogy a mesterséges ízület meglazulhat stressz, kopás és elhasználódás, valamint fertőzés következtében, illetve luxáció vagy diszlokáció léphet fel,
– hogy az implantátum kilazulása miatt revíziós műtétre lehet szükség, amely bizonyos körülmények között kizárhatja az ízületi működés helyreállításának lehetőségét,
– hogy a beteg beleegyezik a műtétbe és vállalja a vele járó kockázatokat,
– hogy a teherátadó csontstruktúrák károsodása esetén nem zárható ki az alkotóelemek meglazulása, a csont- és implantátumtörések, valamint egyéb súlyos szövődmények,
– hogy ha a betegnél allergia gyanúja merül fel, és a megfelelő tesztek eredménye pozitív, akkor meg kell vizsgálni a beteg idegentest-érzékenységét (anyagtűrését),
– hogy akut és krónikus (helyi és szisztémás) fertőzések veszélyeztethetik a sikeres beültetést, ezért műtét előtti mikrobiológiai vizsgálat javasolt.

Általában az implantátum mechanikai meghibásodása vagy törése ritka kivétel. Ez azonban az implantátum szilárd szerkezete ellenére sem zárható ki teljes bizonyossággal.

Ennek oka többek között az implantátumot és a protézist esés vagy baleset következtében érő terhelés lehet.

Ha az implantátum elhorgonyzásának csontterülete oly módon módosul, hogy a protézis már nem képes ellenállni a normál igénybevételnek, és a protézis egy területe kiegyensúlyozatlan terhelésnek van kitéve, az az implantációs rendszer mechanikai meghibásodását eredményezheti. Ilyen kiegyensúlyozatlan terhelések akkor is előfordulhatnak, ha az implantátumok elhorgonyzó elemei ahhoz szükségesek, hogy hidat képezzenek a nagyobb csonthiányok felett, a csont optimális megerősítése nélkül. Ajánlott a lehető legnagyobb elhorgonyzó elemekkel rendelkező implantátum használata. A műtéti eljárások megfelelő előkészítése magában foglalja az implantátumok és műszerek használat előtti funkcionális tesztelését is.

A termékre vonatkozó végleges azonosítási információk, például a rendszerkompatibilitás, a cikkszám, az anyag és az eltarthatósági idő, az implantátumon és/vagy a csomagoláson található azonosítón találhatók. Használja ki a tanfolyamok nyújtotta lehetőségeket és a tájékoztatására biztosított nyomtatott anyagokat is. További információkért forduljon a Waldemar Link GmbH & Co. KG értékesítési irodájához vagy helyi képviselőjéhez.

24. Kezelés

Az implantátum összes alkotóelemét sterilen, egyszer használatos eszközként, egyedi csomagolásban szállítjuk. Az implantátum alkotóelemei legalább 25 kGy erősségű gamma-sterilizálással vannak sterilizálva. Az erősen térhálósított polietilénből vagy erősen térhálósított polietilénből és E-vitaminnal készült alkotóelemeket ezzel szemben etilén-oxiddal (ETO) sterilizáljuk.

Az implantátumokat mindig bontatlan védőcsomagolásukban kell tárolni. Az implantátum használata előtt ellenőrizze, hogy a csomagoláson nincs-e sérülés. A sérült csomagolás hátrányosan befolyásolhatja mind az eszköz sterilitását, mind az implantátum megfelelő teljesítményét, így az eszköz a továbbiakban nem használható.

– Ellenőrizze az implantátumokon a lejárati dátumot. A lejárt szavatossági idejű implantátumok beültetésre nem használhatók!
– A csomagolás felnyitása után ellenőrizze, hogy az implantátum modellje és mérete megegyezik-e a csomagolás címkéjén feltüntetett adatokkal.
– Tartsa be az eszközök aszeptikus kezelésére vonatkozó megfelelő előírásokat az implantátumnak a csomagolásból történő eltávolítása során és az után.
– A csomagolás eltávolításakor jegyezze fel a címkén található gyártási tételszámot vagy sorozatszámot, mivel ez az információ meghatározó a tétel nyomon követése szempontjából. Az ezeket az információkat tartalmazó öntapadó címkék az Ön kényelme érdekében minden csomaghoz mellékelve vannak.

A műszereket mindig óvatosan kell kezelni, és ez különösen érvényes a szállításra, tisztításra, karbantartásra, sterilizálásra és tárolásra. A műszerek sterilitása többek között a steril cikkek csomagolásától és a fennálló tárolási körülményektől függ, és azt az üzemeltető higiéniai felelősével együtt, eseti alapon kell megállapítani. Kerülni kell a közvetlen napfényt. A nem megfelelő kezelés és ápolás, valamint a nem rendeltetésszerű használat idő előtti kopáshoz vagy károsodáshoz vezethet.

A műanyagból (pl. PP-H) készült eszközök helyét nem szabad külső képalkotó eszközzel meghatározni.

25. Intraoperatív használat

A rendszer intraoperatív használatára vonatkozó információkért olvassa el a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát.

26. Posztoperatív szakasz

A mozgás- és izomtréning mellett kiemelt figyelmet kell fordítani a beteg gondos instruktálására a posztoperatív szakaszban.

Javasolt a gyógyulás előrehaladásának orvosi felügyelet melletti, posztoperatív ellenőrzése. Adott esetben a betegeket tájékoztatni kell arról is, hogyan kerüljék el a túlterhelést.

27. Az MRI- és CT-vizsgálati eljárásokra vonatkozó megjegyzések

Az implantátumaink biztonságosságát és az MRI- és CT-vizsgálati eljárásokkal való kompatibilitását nem vizsgálták.

Fémből készült implantátumaink és implantátumkomponenseink esetében az MRI-vizsgálatok potenciális kockázatot jelentenek a beteg számára az implantátumok vagy implantátumkomponensek esetleges felmelegedése és elvándorlása miatt.

Hasonlóképpen fennáll a műtermékek kialakulásának potenciális kockázata a fémből készült implantátumaink és implantátumkomponenseink MRI- és CT-vizsgálata során.

Az előfordulás valószínűsége és az említett lehetséges kockázatok mértéke a használt eszköz típusától, az eszköz paramétereitől és az alkalmazott szekvenciáktól függ.

Mindig kövesse a képalkotáshoz használt eszköz gyártójának kezelési útmutatójában szereplő utasításokat.

A képalkotó vizsgálati eljárás kiválasztása és az esetleges mellékhatások értékelése a vizsgálóorvos feladata.

A vizsgálóorvosnak figyelembe kell vennie a beteg egyéni állapotát és egyéb diagnosztikai módszereket.

28. Az implantátumok eltávolítása / Revíziós műtét

Az implantátumok eltávolításával és a revíziós műtéttel kapcsolatos információk a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikában találhatók.

29. Ártalmatlanítás

A kidobandó csomagolást és rendszerkomponenseket a kórházi ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti és helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.

30. Műszerek

Kérjük, olvassa el a H50 újrafeldolgozási útmutatóban található leírást az alábbiakra vonatkozóan:

- Első használat
- Teljesítményvizsgálat
- Karbantartás
- Kézi tisztítás
- Tisztítás mosó-fertőtlenítő berendezésben
- Sterilizálás
- Szervizelés

31. Link A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóhoz

A dokumentum elkészítésekor az EUDAMED adatbázis még nem volt aktív, ezért itt nem adható meg a link a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóhoz.

32. Kérések

Ha bármilyen kérése van, forduljon a Waldemar Link GmbH & Co. KG-hez (az elérhetőségeket lásd a jelen dokumentumban).

33. A termékeinkkel kapcsolatos panaszok

Minden panaszt a Waldemar Link GmbH & Co. KG-nek kell címezni:

complaint@linkhh.de.

Reklamáció esetén meg kell adni a megfelelő alkotóelem nevét vagy hivatkozási számát a sorozatszámmal (SN) vagy a tételszámmal (LOT), az Ön nevével és kapcsolatfelvételi címével. Meg kell adni röviden a reklamáció okát.

34. A súlyos váratlan események jelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az Ön tartózkodási helyéért felelős hatóságnak.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG és/vagy más társult vállalkozások számos joghatóságban birtokolják, használják vagy kérelmezték a következő védjegyeket: LINK, EndoDur

Ebben a dokumentumban más védjegyek és kereskedelmi nevek is használhatók a védjegyeket és/vagy neveket igénylő szervezetek vagy termékeik azonosítására, és ezek a tulajdonosok tulajdonát képezik.

ID BAHASA INDONESIA

1. Umum

Harap baca dokumen ini dengan cermat sebelum menggunakan sistem ini dan simpan dokumen ini untuk referensi di kemudian hari!

Dokumen ini tidak berisi semua informasi penting untuk memilih dan menggunakan sistem. Untuk menangani alat dengan aman dan benar, baca instruksi terkait produk, seperti teknik bedah yang terkait dengan sistem, instruksi pengemasan dan pembersihan, dan label alat pada kemasannya.

2. Grup Pengguna dan Lingkungan

Produk hanya dapat digunakan dan dioperasikan dalam lingkungan medis aseptik oleh orang yang telah mendapatkan pelatihan, pengetahuan, atau pengalaman yang sesuai dalam bidang ortopedi dan bedah.

Pengguna yang dimaksudkan adalah dokter, perawat ruang bedah, serta staf CSSD (Departemen Suplai Steril Sentral).

3. Grup Pasien

Grup pasien untuk alat medis kami dibuat untuk pasien dewasa, dengan anestesi dari asal suku bangsa dan gender apa pun, yang memiliki indikasi yang diuraikan, serta yang dianggap sesuai atas dasar kontraindikasi yang tercantum. Alat ini dibuat untuk pasien berusia lebih tua dengan sedikit atau tidak ada mobilitas.

4. Deskripsi Sistem

Produk ini adalah bagian dari rekonstruksi mekanis sendi pinggul.

Modular Trauma Head adalah kepala logam besar yang merupakan bagian dari artroplasti pinggul hemi yang sering dijalankan dalam kasus perawatan darurat setelah keretakan leher femoral. Alat tersebut digunakan bersama dengan batang femoral. Sistem tersebut terdiri dari dua bagian, kepala yang terhubung di asetabulum asli dan lengan yang menghubungkan antara kepala dan batang pinggul.

Instrumen dirancang untuk menetapkan ukuran implan pada Modular Trauma Head. Set tersebut terdiri dari kepala uji coba dan adaptor panjang leher. Terdapat empat adaptor panjang leher untuk Modular Trauma Head. Untuk menentukan ukuran kepala, tersedia handel yang dapat disambungkan ke kepala uji coba.

Ekstraktor untuk lengan dapat digunakan jika lengan harus dilepas dari kepala atau batang.

Instrumen yang ada memungkinkan dokter ahli bedah untuk mengukur ukuran kepala serta mengurangi uji coba dengan menyesuaikan panjang leher.

5. Tujuan Penggunaan

Modular Trauma Head yang dapat diimplan non-aktif dan bedah invasif yang diproduksi oleh Waldemar Link GmbH & Co. KG ditujukan untuk penggantian jangka panjang bagian femoral sendi pinggul yang sakit dan/atau rusak di badan manusia. Alat ini menggantikan kepala prostesis pada pinggul manusia. Modular Trauma Head membentuk hemiartroplasti sendi pinggul saat digabungkan dengan batang prostesis. Modular Trauma Head dapat digunakan dengan pasien anestesi dewasa dari asal suku bangsa dan berjenis kelamin apa pun. Modular Trauma Head diimplan tanpa semen.

Implan hanya dapat digunakan dan dioperasikan dalam lingkungan medis aseptik oleh orang yang telah mendapatkan pelatihan, pengetahuan, atau pengalaman yang diperlukan dalam bidang ortopedi dan bedah. Implan disuplai dalam kondisi steril dan dikemas terpisah sebagai produk sekali pakai.

Tujuan instrumentasi adalah untuk mengizinkan pengguna menggunakan sistem implan terkait sebagai bagian dari prosedur yang dijelaskan dalam teknik pembedahan terkait. Penggunaan lain apa pun atas instrumentasi tidak diizinkan.

Instrumen terdiri dari instrumen yang ditetapkan dan dapat dikombinasikan.

Semua instrumen dalam set instrumen dimaksudkan untuk penggunaan sementara.

6. Indikasi

Indikasi Umum Implan:

– Penyakit, retak, kerusakan sendi pinggul atau tulang paha proksimal yang membatasi mobilitas yang tidak dapat diobati oleh prosedur konservatif atau osteosintetis.

Indikasi:

– Keretakan leher femoral 1)

1) Untuk pasien berusia lebih tua dengan sedikit atau tidak ada mobilitas

Indikasi Umum Instrumen:

– Instrumen untuk Modular Trauma Head dalam kombinasi saat ini secara eksklusif dimaksudkan untuk penerapan dan implantasi Modular Trauma Head.

7. Kontraindikasi

Implan:

– Infeksi akut dan kronis, lokal dan sistemik, sepanjang dapat membahayakan keberhasilan implantasi prostesis pinggul total (analisis mikrobiologis praoperasi disarankan)
– Alergi terhadap material (implan)
– Massa atau kualitas tulang yang tidak memadai/tidak layak yang mencegah kestabilan penambatan prostesis
– Keretakan asetabulum

Instrumen:

– Instrumen untuk Modular Trauma Head dalam kombinasi saat ini tidak dimaksudkan untuk penerapan dan implantasi alat medis lain selain Modular Trauma Head.
– Intoleransi material terhadap material instrumen
– Instrumen tidak boleh diimplan

8. Kemungkinan Risiko dan Efek Samping

Risiko dan efek samping terkait pembedahan:

– Kehilangan darah, transfusi darah alogenik/autologus
– Bengkak/hematoma
– Komplikasi trombosis/embolisme/kardio vaskuler
– Tertundanya pemulihan luka
– Infeksi
– Kerusakan otot dan saraf
– Kerusakan pembuluh darah
– Nyeri pascaoperasi
– Komplikasi terkait anestesi yang diterapkan
– Kalsifikasi pascaoperasi
– Nyeri akibat tekanan
– Kecelakaan serebrovaskuler
– Delirium

Risiko dan efek samping terkait implan:

– Keretakan saat operasi
– Infeksi periprostetik
– Reaksi alergi pada komponen implan dan/atau partikel terkelupas
– Keretakan implan
– Pengenduran atau penurunan letak implan
– Kesalahan posisi/ketidaksejajaran implan
– Penurunan rentang gerakan
– Luksasi komponen sendi
– Ketidaksesuaian dengan panjang tangan dan kaki
– Keausan atau kerusakan prematur – operasi ulang
– Nyeri pascaoperasi, misalnya nyeri paha
– Protrusi/erosi implan
– Erosi asetabular

9. Manfaat Klinis

Manfaat klinis dari Modular Trauma Head ditetapkan sebagai:

– Pemulihan fungsi sendi.
– Pengurangan waktu pembedahan, dibandingkan dengan sistem mangkuk asetabular konvensional.
– Peningkatan stabilitas sendi, dibandingkan dengan sistem mangkuk asetabular konvensional.

10. Material Implan

Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem dan identifikasi pada kemasan untuk informasi lebih lanjut tentang material implan.

Informasi lebih lanjut tentang komposisi material tersedia dari pabrik berdasarkan permintaan.

– Aloi berbasis kobalt, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Material Instrumen

Harap rujuk ke daftar REF dalam dokumen ini dan teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem dan identifikasi pada kemasan untuk informasi lebih lanjut tentang material instrumen.

Informasi lebih lanjut tentang komposisi material tersedia dari pabrik berdasarkan permintaan.

12. Zat CMR

Beberapa komponen sistem mengandung kobalt sebagai bahan aloi dengan konsentrasi di atas 0,1% berat per berat.

Kobalt terdaftar sebagai zat CMR (karsinogenik, mutagenik, dan toksik terhadap reproduksi).

Kode kategori dan kelas bahaya untuk kobalt adalah:

– Carc. 1B

Untuk identifikasi komponen yang terpengaruh dan spesifikasi material lebih lanjut, harap merujuk ke daftar REF dan keterangan material dalam dokumen ini.

13. Pemilihan implan, Kombinasi yang diizinkan

Untuk informasi identifikasi definitif tentang produk seperti kompatibilitas sistem, nomor produk, material, dan masa pakai, silakan merujuk ke identifikasi tentang implan dan/atau kemasannya.

Selain itu, rujuklah ke bagian berikut dalam dokumen ini dan teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem untuk informasi lebih lanjut tentang pemilihan implan dan kombinasi yang diizinkan, serta untuk informasi tentang alokasi dan penanganan instrumen yang digunakan untuk implantasi.

Kombinasi dengan implan dari produsen lain dan/atau kombinasi dengan implan LINK yang menyimpang dari spesifikasi teknik bedah belum diuji dan tidak diizinkan.

14. Diameter Implan

Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem untuk informasi lebih lanjut tentang diameter implan.

15. Penambatan Implan

Modular Trauma Head diimplan tanpa semen.

16. Masa Pakai Implan

Masa pakai implan kami pada dasarnya dibatasi dan ditentukan oleh faktor-faktor khusus, seperti berat badan, level aktivitas pasien, serta kualitas dan profesionalitas pelaksanaan implantasi. Berdasarkan faktor khusus yang berpengaruh ini, Waldemar Link menentukan masa pakai rata-rata keseluruhan implan berdasarkan tingkat ketahanannya (yaitu proporsi implan yang berfungsi setelah kurun waktu tertentu dimulai dari waktu implantasi). Menurut hasil pengujian yang dilakukan, tingkat ketahanan implan kami sesuai dengan level kemutakhiran umum pada saat implan disetujui.

17. Pemrosesan Ulang/Penggunaan Ulang

Implan disediakan sebagai alat medis steril sekali pakai. Implan yang kemasan pelindungnya telah terbuka atau rusak, atau implan yang telah ditanam tidak diizinkan untuk diproses ulang atau digunakan ulang.

Risiko berikut dapat terjadi jika implan digunakan ulang:

– Infeksi
– Masa pakai implan berkurang
– Peningkatan komplikasi akibat keausan dan sisa-sisa kotoran
– Penularan penyakit
– Fiksasi implan tidak memadai
– Fungsi implan terbatas
– Respons dan/atau penolakan implan

Instrumen harus didisinfeksi dan disterilkan sebelum digunakan. Untuk informasi lebih lanjut, silakan rujuk ke deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

Selain itu, patuhi instruksi terpisah kami tentang pengemasan dan pembersihan instrumen.

Produk sekali pakai tidak dapat digunakan kembali.

18. Sterilisasi Ulang

Implan ini dirancang untuk pemakaian satu kali saja. Sterilisasi ulang tidak diizinkan.

Implan serta materialnya tidak sesuai untuk disterilkan ulang.

Degradasi yang tidak dapat diprediksi dapat terjadi pada implan ini selama sterilisasi ulang.

Untuk sterilisasi instrumen, silakan rujuk ke deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

19. Penyimpanan dan Pengangkutan Implan

Implan dengan kemasan steril harus disimpan dalam kemasan aslinya yang tidak rusak di tempat dengan perlindungan yang memadai terhadap kerusakan akibat benturan, salju, kelembapan, panas berlebih, dan sinar matahari langsung.

Informasi lebih lanjut tersedia dari produsen berdasarkan permintaan.

20. Informasi untuk Petunjuk Pasien

Jika implantasi sistem ini dianggap akan menjadi solusi terbaik bagi pasien dan salah satu keadaan yang dijelaskan di bagian 21 berlaku bagi pasien tersebut, penting untuk menginformasikan pasien tentang efek yang diharapkan dari keadaan ini terhadap keberhasilan operasi tersebut. Selanjutnya, disarankan agar pasien mendapatkan informasi tentang tindakan-tindakan yang harus dijalankan untuk mengurangi efek komplikasi tersebut. Semua informasi yang diberikan kepada pasien harus didokumentasikan secara tertulis oleh dokter ahli bedah. ID implan untuk pasien harus diserahkan oleh dokter ahli bedah atau rumah sakit dan pasien harus diinformasikan tentang ketersediaan informasi pasien khusus tersebut.

Pasien juga harus diinstruksikan:

– secara detail tentang keterbatasan implan, khususnya tentang efek dari tekanan berlebih yang di antaranya disebabkan oleh berat badan dan aktivitas fisik. Mereka harus diimbau untuk menyesuaikan aktivitas mereka.
– tentang komposisi material implan.
– bahwa implan dapat merespons detektor logam selama pemeriksaan keamanan (misalnya di bandara) dan disarankan agar pasien membawa ID implan sebagai buktinya.
– bahwa implan dapat berinteraksi dengan teknik pencitraan medis (misalnya MRI)

21. Keadaan yang dapat mengganggu Keberhasilan Operasi

– Osteoporosis parah
– Kelainan bentuk parah
– Tumor tulang lokal
– Penyakit sistemik
– Gangguan metabolisme
– Riwayat kasus infeksi dan jatuh
– Ketergantungan atau penyalahgunaan obat-obatan, termasuk konsumsi alkohol dan nikotin yang berlebihan
– Obesitas
– Gangguan mental atau penyakit neuromuskular
– Aktivitas fisik yang berat terkait dengan getaran kuat
– Hipersensitivitas

22. Peringatan/Tindakan Pencegahan

– Implan harus ditangani dengan kehati-hatian tinggi dan tidak boleh dimodifikasi atau diubah, bahkan goresan dan kerusakan terkecil pun dapat sangat mengurangi stabilitas atau kinerja implan. Implan yang rusak tidak diizinkan untuk digunakan.
– Permukaan yang diberikan untuk koneksi komponen prostetik modular (kerucut, pin, sekrup) tidak boleh rusak dan harus dibersihkan dengan cairan steril dan dikeringkan sebelum disambungkan dengan implan, sehingga darah atau selaput lainnya tidak akan mengurangi koneksi yang dapat membahayakan keandalan koneksi tersebut.
– Jangan memanipulasi atau menyalahgunakan instrumen. Kami tidak bertanggung jawab atas produk yang telah dimodifikasi, tidak sesuai dengan tujuan penggunaan, atau penggunaan yang tidak benar.

23. Perencanaan Praoperasi

Perencanaan praoperasi menyediakan informasi penting untuk mengidentifikasi sistem implan yang sesuai dan memilih komponen dari sistem. Pastikan bahwa semua komponen yang diperlukan untuk operasi tersedia dan siap di ruang operasi. Uji coba implan untuk memverifikasi pemasangan yang benar (apabila dapat dilakukan) dan implan tambahan harus disiapkan, jika ukuran lain diperlukan atau implan yang dimaksudkan tidak dapat digunakan. Semua instrumen LINK yang penting untuk implantasi harus tersedia, steril, dan utuh.

Jika implantasi prostesis diindikasikan, hal tersebut harus dipertimbangkan, beserta keseluruhan kondisi pasien:

– **bahwa semua alternatif pengpbatan non-bedah dan bedah untuk penyakit sendi telah dipertimbangkan**
– **bahwa kinerja pengganti sendi buatan pasti berada di bawah kinerja sendi asli, dan peningkatan terkait indikasi dalam kondisi praoperasi merupakan satu-satunya tujuan di sini**
– **bahwa pemilihan, penempatan, dan fiksasi alat yang tepat merupakan faktor penentu yang akan menentukan masa pakai implan.**
– **bahwa sendi buatan dapat longgar akibat tekanan, keausan, robek, dan infeksi, atau luksasi atau dislokasi dapat terjadi**
– **bahwa bedah revisi, yang dalam keadaan tertentu dapat meniadakan kemungkinan pemulihan fungsi sendi, dapat diperlukan akibat pelonggaran implan**
– **bahwa pasien menyetujui dijalankannya operasi dan menerima risiko yang terlibat**
– **bahwa jika struktur tulang pemindah beban rusak, maka pelonggaran komponen, tulang dan implan yang retak, serta komplikasi serius lainnya tidak dapat dicegah**
– **bahwa jika pasien dicurigai memiliki alergi dan hasil positif dari uji yang berlaku, maka sensitivitas pasien terhadap benda asing (toleransi material) harus diperiksa**
– **bahwa infeksi akut dan kronis, lokal dan sistemik, dapat membahayakan keberhasilan implantasi, sehingga analisis mikrobiologis praoperasi disarankan**

Secara umum, kegagalan mekanis atau keretakan implan merupakan pengecualian yang jarang terjadi. Akan tetapi, hal ini tidak dapat diabaikan sepenuhnya meskipun struktur implan sangat baik.

Hal ini bisa disebabkan karena tekanan pada implan dan prostesis, di antaranya karena terjatuh atau kecelakaan.

Jika area tulang di mana implan ditambatkan berubah sedemikian rupa sehingga prostesis tidak lagi bisa menahan tekanan normal dan area prostesis mengalami ketidakseimbangan tekanan, kegagalan mekanis sistem implan dapat terjadi. Ketidakseimbangan tekanan tersebut juga terjadi jika elemen penambat yang diperlukan untuk membentuk jembatan di atas defisiensi tulang yang lebih besar tanpa penguat tulang yang optimal. Disarankan agar implan dengan elemen penambat terbesar digunakan. Persiapan yang benar untuk prosedur bedah juga mencakup pengujian fungsi implan dan instrumen sebelum digunakan.

Untuk informasi identifikasi definitif tentang produk seperti kompatibilitas sistem, nomor produk, material, dan masa pakai, silakan merujuk ke identifikasi tentang implan dan/atau kemasannya. Anda juga harus memanfaatkan sesi pelatihan dan dokumen cetak yang disediakan untuk informasi Anda. Untuk mempelajari lebih lanjut, hubungi kantor penjualan Waldemar Link GmbH & Co. KG atau perwakilan di wilayah Anda.

24. Penanganan

Semua komponen implan disuplai secara steril sebagai alat medis sekali pakai dalam kemasan terpisah. Komponen implan disterilkan dengan sterilisasi gama, setidaknya 25 kGy. Sebaliknya, komponen yang terbuat dari polietilena taut silang tinggi atau polietilena taut silang tinggi dengan vitamin E disterilkan dengan etilen oksida (ETO).

Implan harus selalu disimpan dalam kemasan pelindungnya yang tidak terbuka. Periksa kemasan dari kemungkinan kerusakan sebelum implan digunakan. Kemasan yang rusak dapat memiliki efek buruk terhadap sterilitas alat serta kinerja implan yang benar, karena alat medis tersebut mungkin tidak dapat lagi digunakan.

– Periksa tanggal kedaluwarsa pada implan. Implan dengan tanggal kedaluwarsa yang terlewati tidak diizinkan untuk digunakan!
– Setelah membuka kemasan, pastikan bahwa model dan ukuran implan cocok dengan informasi yang tercetak di label kemasan.
– Patuhi standar terkait untuk penanganan aseptik alat selama dan setelah pelepasan implan dari kemasannya.
– Saat melepaskan kemasan, catatlah nomor batch atau seri di label karena informasi ini menentukan untuk pelacakan batch. Label berperekat dengan informasi ini disertakan dengan setiap kemasan untuk kemudahan Anda.

Instrumen harus selalu ditangani dengan hati-hati, khususnya selama pengangkutan, pembersihan, perawatan, sterilisasi, dan penyimpanan. Status steril instrumen antara lain tergantung pada pengemasan item yang steril dan kondisi penyimpanan yang berlaku, dan harus dijaga bersama-sama dengan staf kebersihan operator pada basis kasus per kasus. Sinar matahari langsung harus dihindari. Penanganan dan perhatian yang tidak benar, serta penggunaan yang tidak sesuai dapat memicu keausan dan kerusakan lebih awal.

Alat medis yang terbuat dari plastik (misalnya PP-H) tidak dapat ditemukan dengan alat pencitraan eksternal.

25. Penggunaan Saat Operasi

Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem untuk informasi tentang penggunaan sistem selama operasi.

26. Pascaoperasi

Selain latihan gerakan dan otot, perhatian khusus harus diberikan untuk menginstruksikan kepada pasien secara hati-hati selama fase pascaoperasi.

Disarankan untuk melakukan pemantauan pascaoperasi yang diawasi oleh dokter sebagai progres pemulihan. Apabila dapat dilakukan, pasien juga harus diinformasikan tentang cara menghindari sendiri peregangan berlebih.

27. Catatan tentang Prosedur Pengujian MRI dan CT

Implan kami tidak dievaluasi untuk keamanan dan kompatibilitas untuk prosedur pengujian MRI dan CT.

Untuk implan logam dan komponen implan kami, pengujian MRI memaparkan potensi risiko terhadap pasien akibat kemungkinan pemanasan dan migrasi implan atau komponen implan.

Terdapat juga potensi risiko pembentukan artefak dalam pengujian MRI dan CT dari implan logam dan komponen implan kami.

Kemungkinan terjadinya dan perluasan potensi risiko yang disebutkan tergantung pada jenis alat yang digunakan, parameter alat dan urutan penggunaannya.

Selalu ikuti instruksi dalam instruksi pengoperasian produsen alat yang digunakan untuk pencitraan.

Pemilihan prosedur pengujian pencitraan dan penilaian kemungkinan efek samping merupakan tanggung jawab dokter penguji.

Dokter penguji harus memperhatikan kondisi individual pasien dan metode diagnostik lainnya.

28. Eksplantasi Implan/Bedah Revisi

Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem untuk informasi tentang eksplantasi implan dan bedah revisi.

29. Pembuangan

Kemasan dan komponen sistem yang akan dibuang harus ditangani sesuai regulasi nasional dan lokal Anda untuk pembuangan alat medis.

30. Instrumen

Silakan rujuk ke deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50 untuk:

- Penggunaan awal
- Uji kinerja
- Perawatan
- Pembersihan manual
- Pembersihan dalam disinfektor pencuci
- Sterilisasi
- Servis

31. Tautan ke Ringkasan tentang Keselamatan dan Kinerja Klinis

Pada saat pembuatan dokumen ini, basis data EUDAMED belum aktif, oleh karena itu tidak ada tautan ke ringkasan tentang keselamatan dan kinerja klinis yang dapat diberikan di sini.

32. Permintaan

Permintaan untuk setiap hal harus langsung ke Waldemar Link GmbH& Co. KG (lihat informasi kontak dalam dokumen ini).

33. Keluhan tentang Produk kami

Semua keluhan harus ditujukan ke Waldemar Link GmbH & Co. KG ke alamat:

complaint@linkhh.de.

Apabila terdapat keluhan, nama atau nomor referensi dari komponen terkait harus disebutkan dengan nomor seri (SN) atau nomor lot (LOT), nama Anda, dan alamat kontak Anda. Alasan atas keluhan harus dijelaskan secara singkat.

34. Laporan insiden serius

Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan alat ini harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang bertanggung jawab di lokasi Anda.

Waldemar Link GmbH & Co. KG dan/atau entitas terafiliasi perusahaan lainnya memiliki, menggunakan, atau telah menerap-kan merek dagang berikut dalam banyak yurisdiksi: LINK, EndoDur

Merek dagang dan nama dagang lainnya dapat digunakan dalam dokumen ini untuk merujuk kepada entitas yang meng-klaim merek dan/atau nama atau produk mereka dan merupakan milik dari pemiliknya masing-masing.

IT ITALIANO

1. Generalità

Leggere questo documento attentamente prima di usare il sistema e conservarlo per consultazione in futuro!

Questo documento non contiene tutte le informazioni necessarie per la scelta e l‘applicazione del sistema. Per una manipolazione sicura e corretta, rispettare anche ulteriori istruzioni relative al prodotto, in particolare le istruzioni della tecnica chirurgica relativa al sistema, le istruzioni per il confezionamento e la pulizia e le etichette del dispositivo sulla confezione.

2. Gruppo di utilizzatori e ambiente

I prodotti possono essere usati e manipolati solo in ambiente medico asettico da persone in possesso della formazione, delle conoscenze o dell‘esperienza adeguate in campo ortopedico e chirurgico.

Gli utilizzatori a cui è destinato questo prodotto sono medici, infermieri/e di sala operatoria e personale della centrale di sterilizzazione CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department - Centrale di sterilizzazione).

3. Gruppo di pazienti

Il nostro dispositivo medico è destinato a pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso, che presentano le indicazioni descritte e che non sono considerati non idonei in base ai criteri elencati nelle controindicazioni. Il dispositivo è concepito per pazienti anziani, pazienti con mobilità limitata o immobili.

4. Descrizione del sistema

Il prodotto viene impiegato per la ricostruzione meccanica dell‘articolazione dell‘anca.

Le Modular Trauma Heads sono impiegate per interventi di emiartroplastica eseguiti spesso in casi d‘emergenza in seguito a fratture del collo femorale. Sono utilizzate in combinazione con uno stelo femorale. Il sistema è formato da due parti, ossia la testa che si articola nell‘acetabolo nativo e l‘adattatore che rappresenta la congiunzione tra la testa e lo stelo femorale.

Gli strumenti sono concepiti per stabilire la misura delle Modular Trauma Heads. Il set è formato dalle teste di prova e dagli adattatori della lunghezza del collo. Sono disponibili quattro diversi adattatori della lunghezza del collo per le Modular Trauma Heads. Per stabilire la misura della testa è disponibile un manico collegabile alle teste di prova.

L‘estrattore per gli adattatori può essere utilizzato per rimuovere l‘adattatore da una testa o uno stelo.

Gli strumenti disponibili consentono al chirurgo di stabilire la misura della testa ed effettuare una riduzione di prova regolando la lunghezza del collo.

5. Uso previsto

La Modular Trauma Head, non attiva e impiantabile per via chirurgica invasiva, prodotta dalla Waldemar Link GmbH & Co. KG, è destinata alla sostituzione a lungo termine della parte femorale di un‘articolazione dell‘anca malata e/o difettosa nel corpo umano. Sostituisce la testa protesica dell‘anca umana. La Modular Trauma Head rappresenta un‘emiartroplastica dell‘articolazione dell‘anca se usata in combinazione con lo stelo protesico. La Modular Trauma Head può essere usata per pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. La Modular Trauma Head è impiantata senza cemento osseo.

Gli impianti possono essere usati e messi in funzione solo in ambiente medico asettico, da persone in possesso della formazione, delle conoscenze e dell‘esperienza necessarie in campo ortopedico e chirurgico. Gli impianti sono forniti sterili, confezionati individualmente, come prodotti monouso.

Gli strumenti hanno lo scopo di consentire all‘utilizzatore l‘utilizzo del corrispondente sistema implantare nell‘ambito delle procedure descritte nella tecnica chirurgica associata al sistema. Non è consentito l‘uso degli strumenti per altre finalità.

Gli strumenti includono strumenti predefiniti, combinabili.

Tutti gli strumenti che fanno parte del set di strumenti sono previsti per l‘uso temporaneo.

6. Indicazioni

Indicazioni generali degli impianti:

– Malattie limitanti la mobilità, fratture o deficit dell‘anca o del femore prossimale che non possono essere trattati con procedure conservative o di osteosintesi.

Indicazioni:

– Fratture del collo femorale 1)

1) Per pazienti anziani, pazienti con mobilità limitata o immobili

Indicazioni generali degli strumenti:

– Gli strumenti per Modular Trauma Heads nella presente combinazione sono destinati esclusivamente all‘applicazione e all‘impianto della Modular Trauma Head.

7. Controindicazioni

Impianti:

– Infezioni acute e croniche, sia locali che sistemiche, se compromettono l‘esito positivo dell‘impianto in un‘artroprotesi totale d‘anca (si consiglia un‘analisi microbiologica pre-operatoria)
– Allergie ai materiali (dell‘impianto)
– Quantità o qualità ossea insufficiente / inadeguata per consentire uno stabile ancoraggio della protesi
– Frattura acetabolare

Strumenti:

– Gli strumenti per Modular Trauma Heads nella presente combinazione non sono destinati all‘applicazione e all‘impianto di dispositivi medici diversi dalle Modular Trauma Heads.
– Intolleranza ai materiali degli strumenti
– Gli strumenti non sono approvati per essere impiantati

8. Possibili rischi ed effetti collaterali

Rischi ed effetti collaterali in relazione con l‘intervento chirurgico:

– Perdite ematiche, trasfusioni di sangue allogenico / autologo
– Gonfiori / ematomi
– Trombosi / embolia / complicanze cardiovascolari
– Guarigione difficoltosa della ferita
– Infezioni
– Danneggiamento di muscoli e nervi
– Danneggiamento di vasi sanguigni
– Dolore postoperatorio
– Complicanze associate con l‘anestesia praticata
– Calcificazione postoperatoria
– Lesioni da pressione
– Accidente cerebrovascolare
– Delirio

Rischi ed effetti collaterali in relazione con l‘impianto:

– Fratture intraoperatorie
– Infezione periprotesica
– Reazioni allergiche alle componenti dell‘impianto e/o particelle abrase
– Fratture dell‘impianto
– Distacco o subsidenza dell‘impianto
– Malposizionamento / cattivo allineamento dell‘impianto
– Riduzione del raggio di movimento
– Lussazione di componenti articolari
– Discrepanze nella lunghezza delle estremità
– Usura prematura - reintervento
– Dolore postoperatorio, ad es. dolore alla coscia
– Protrusione / erosione dell‘impianto
– Erosione acetabolare

9. Beneficio clinico

Il beneficio clinico delle Modular Trauma Heads è definito come:

– Ripristino della funzionalità articolare.
– Tempo dell‘intervento più breve rispetto ai sistemi acetabolari convenzionali.
– Maggiore stabilità dell‘articolazione rispetto ai sistemi acetabolari convenzionali.

10. Materiali dell‘impianto

Consultare la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema e l‘identificazione sulla confezione per ulteriori informazioni sui materiali dell‘impianto.

Altre informazioni sulla composizione dei materiali sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

– Lega di cobalto, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Materiali degli strumenti

Consultare la lista dei codici REF in questo documento, la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema e l‘identificazione sulla confezione per ulteriori informazioni sui materiali degli strumenti.

Altre informazioni sulla composizione dei materiali sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

12. Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR)

Alcune componenti del sistema contengono cobalto come ingrediente di lega in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Il cobalto è elencato come una sostanza CMR (cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione).

Il cobalto è classificato con il codice di classe e la categoria di pericolo seguenti:

– Carc. 1B

Per l‘identificazione delle componenti interessate e le ulteriori specifiche sui materiali, consultare la lista dei codici REF e la legenda dei materiali riportata nel presente documento.

13. Selezione dell‘impianto, combinazioni permesse

Per informazioni identificative definitive sul prodotto, quali compatibilità del sistema, codice articolo, materiale e scadenza, vedere l‘identificazione sull‘impianto e/o sulla confezione.

Consultare anche le seguenti sezioni del presente documento e la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema per ulteriori informazioni sulla scelta dell‘impianto e le combinazioni permesse, e per informazioni sull‘assegnazione e la gestione degli strumenti da usare per l‘impianto.

Le combinazioni con impianti di altra marca e/o le combinazioni con impianti LINK che si discostano dalle specifiche della tecnica chirurgica non sono state testate e non sono permesse.

14. Diametri degli impianti

Per ulteriori informazioni sui diametri degli impianti, consultare la corrispondente tecnica chirurgica associata al sistema.

15. Ancoraggio dell‘impianto

La Modular Trauma Head è impiantata senza cemento osseo.

16. Durata dell‘impianto

La durata dei nostri impianti è limitata in linea di principio ed è determinata da fattori individuali quali, ad esempio, il peso e il livello di attività del paziente, oltre che dalla qualità e dalla professionalità di esecuzione dell‘impianto. In base a questi fattori d‘influenza individuali, Waldemar Link definisce la durata utile media complessiva di un impianto in base al suo tasso di sopravvivenza (cioè la proporzione di impianti ancora funzionali dopo un certo periodo di tempo dal momento del loro inserimento). In base ai risultati dei test effettuati, il tasso di sopravvivenza dei nostri impianti corrisponde allo stato dell‘arte generale all‘epoca dell‘approvazione degli impianti stessi.

17. Ricondizionamento/Riutilizzo

Gli impianti sono forniti come dispositivi sterili monouso. Non è permesso ricondizionare o riutilizzare gli impianti la cui confezione protettiva è aperta o danneggiata né gli impianti che sono già stati impiantati.

In caso di riutilizzo degli impianti possono presentarsi i seguenti rischi:

– Infezioni
– Riduzione della durata dell‘impianto
– Aumento dell‘usura e complicanze per aumento dei detriti da usura
– Trasmissione di malattie
– Fissazione inadeguata dell‘impianto
– Funzionalità limitata dell‘impianto
– Reazione all‘impianto e/o suo rigetto

Gli strumenti devono essere disinfettati e sterilizzati prima dell‘uso. Per maggiori informazioni consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50.

Seguire inoltre le nostre istruzioni separate per il confezionamento e la pulizia degli strumenti.

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

18. Risterilizzazione

Gli impianti sono destinati solamente a un uso singolo. La risterilizzazione non è permessa.

Gli impianti e i materiali di cui sono composti non sono idonei per la risterilizzazione.

In caso di risterilizzazione questi impianti possono essere soggetti a una degradazione imprevedibile.

Per la sterilizzazione degli strumenti, consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50.

19. Conservazione e trasporto degli impianti

Gli impianti in confezione sterile devono essere conservati nella confezione originale integra, in edifici adeguatamente protetti contro i possibili danni da impatto, gelo, umidità, calore eccessivo e irradiazione solare diretta.

Altre informazioni sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

20. Informazioni per consulenza al paziente

Se l‘impianto di questo sistema è ritenuto essere la soluzione migliore per il paziente e una delle circostanze descritte nella sezione 21 è applicabile al paziente, è necessario avvertirlo circa gli effetti previsti che tali circostanze potrebbero avere sul successo dell‘intervento. Si raccomanda inoltre di informare il o la paziente circa le misure che potrà adottare per ridurre gli effetti di tali complicanze. Tutte le informazioni fornite al paziente dovrebbero essere documentate dal chirurgo in forma scritta. Il chirurgo o l‘ospedale deve fornire al paziente un certificato dell‘impianto e informarlo in merito alla disponibilità di speciali informazioni per il paziente.

Il paziente dovrebbe inoltre ricevere le seguenti informazioni:

– informazioni dettagliate sui limiti dell‘impianto, in particolare, fra l‘altro, sugli effetti di uno sforzo eccessivo causato dal peso corporeo e dall‘attività fisica. I pazienti dovranno essere incoraggiati a regolare le proprie attività di conseguenza.
– materiali che compongono l‘impianto.
– gli impianti possono rispondere ai metal detector durante i controlli di sicurezza (ad es. negli aeroporti), per cui si raccomanda di portare con sé un certificato dell‘impianto come prova.
– gli impianti possono interagire con le tecniche diagnostiche per imaging (es. RMI)

21. Circostanze che possono interferire con il successo di un intervento

– Grave osteoporosi
– Gravi deformità
– Tumori ossei locali
– Malattie sistemiche
– Malattie metaboliche
– Anamnesi di infezioni e cadute
– Dipendenza o abuso di droghe, fra cui consumo eccessivo di alcol e nicotina
– Obesità
– Disturbi mentali o patologie neuromuscolari
– Pesanti attività fisiche associate con forti vibrazioni
– Ipersensibilità

22. Avvertenze/precauzioni

– Gli impianti devono essere maneggiati con gran cura e non devono essere né modificati né cambiati; anche le rigature e i danni di minima entità possono danneggiarne notevolmente la stabilità o le prestazioni. Non è permesso usare impianti danneggiati.
– Le superfici per la connessione delle componenti protesiche modulari (cono, perni, viti) non devono essere danneggiate e potrebbero richiedere una pulizia con liquido sterile e successiva asciugatura prima di essere congiunte, in modo che le connessioni non possano essere indebolite da sangue o altro materiale che potrebbero comprometterne l‘affidabilità.
– Non manipolare né usare in modo improprio gli strumenti. Non rispondiamo per prodotti alterati oppure utilizzati in modo improprio o diversamente dalla prevista finalità d‘uso.

23. Planning preoperatorio

Il planning preoperatorio fornisce informazioni importanti per l‘identificazione del sistema implantare corretto e la selezione delle componenti del sistema. Verificare che tutte le componenti necessarie per l‘intervento siano correttamente sistemate e pronte nella sala operatoria. Gli impianti di prova, impiegati per accertare che la misura sia corretta (se applicabile), e gli impianti addizionali devono essere tenuti a portata di mano, per il caso in cui sia necessaria una misura diversa o non sia possibile usare l‘impianto previsto. Tutti gli strumenti LINK necessari per l‘impianto devono essere a portata di mano, in condizioni di sterilità e integrità.

Se è indicato l‘impianto di una protesi, si deve verificare, in aggiunta alle circostanze generali del paziente, che:

– sono state considerate tutte le alternative chirurgiche e non chirurgiche per la terapia della malattia articolare
– le prestazioni di un‘articolazione artificiale sono categoricamente inferiori a quelle dell‘articolazione naturale, e che in questo caso il solo scopo è un miglioramento legato all‘indicazione delle condizioni preoperatorie
– la correttezza della scelta, il posizionamento e il fissaggio dei dispositivi sono fattori decisivi che determinano la durata dell‘impianto.
– un‘articolazione artificiale può allentarsi a causa di sforzi, usura e infezioni, oppure possono verificarsi lussazione o dislocazione
– l‘intervento di revisione, che in certe circostanze può escludere la possibilità di ripristinare la funzione articolare, può rendersi necessaria a causa dell‘allentamento dell‘impianto
– il paziente acconsente a sottoporsi all‘intervento chirurgico e ne accetta i rischi connessi
– in caso di danneggiamento delle strutture ossee che trasferiscono il carico, non si possono escludere fratture dell‘osso e dell‘impianto, nonché altre gravi complicanze
– se si sospetta che il paziente abbia allergie e si rivela positivo ai test applicabili, si dovranno esaminare le sensibilità del paziente ai corpi estranei (intolleranze ai materiali)
– le infezioni acute e croniche, sia locali che sistemiche, possono compromettere l‘esito positivo dell‘impianto, pertanto si consiglia un‘analisi microbiologica pre-operatoria

In generale, il cedimento meccanico o la frattura di un impianto rappresentano rare eccezioni. Tuttavia, non si possono escludere con assoluta certezza malgrado la solida struttura dell‘impianto.

La causa può essere negli sforzi a cui sono sottoposti l‘impianto e la protesi in caso, ad esempio, di cadute o incidenti.

Se l‘area ossea in cui è ancorato l‘impianto è alterata tanto da impedire alla protesi di resistere a sforzi normali e se un‘area della protesi diventa soggetta a uno sforzo squilibrato, può conseguirne un cedimento meccanico del sistema impiantato. Tali squilibri possono verificarsi anche se gli elementi di ancoraggio degli impianti hanno il compito di creare un ponte che scavalchi grosse carenze ossee senza un rinforzo ottimale dell‘osso. Si raccomanda di usare un impianto con elementi di ancoraggio il più grandi possibili. Una corretta preparazione delle procedure chirurgiche include anche il test funzionale di impianti e strumenti prima dell‘uso.

Per informazioni identificative definitive sul prodotto, quali compatibilità del sistema, codice articolo, materiale e scadenza, vedere l‘identificazione sull‘impianto e/o sulla confezione. Si consiglia anche di avvalersi dei corsi di formazione e dei materiali a stampa forniti da Link per vostra informazione. Per maggiori informazioni, rivolgersi all‘ufficio vendite della Waldemar Link GmbH & Co. KG o al rappresentante competente per la propria zona.

24. Manipolazione

Tutte le componenti degli impianti sono fornite come dispositivi sterili monouso in confezioni individuali. Le componenti degli impianti sono sterilizzate mediante raggi gamma (almeno 25 kGy). Viceversa, le componenti in polietilene altamente reticolato o polietilene altamente reticolato con vitamina E sono sterilizzate con ossido di etilene (ETO).

Gli impianti devono sempre essere conservati nella loro confezione protettiva integra. Prima di usare l‘impianto, verificare che la confezione sia integra. Una confezione danneggiata può avere effetti negativi sia sulla sterilità del dispositivo che sulle corrette prestazioni dell‘impianto, al punto di impedire l‘utilizzo del dispositivo.

– Controllare la data di scadenza sugli impianti. Non è più permesso l‘impiego degli impianti che abbiano superato la data di scadenza!
– Una volta aperta la confezione, controllare che il modello e la misura degli impianti corrispondano alle informazioni stampate sull‘etichetta della confezione.
– Rispettare le norme relative alla manipolazione asettica dei dispositivi durante e dopo la rimozione dell‘impianto dalla confezione.
– Quando si rimuove la confezione, prendere nota del numero di lotto o di serie sull‘etichetta, trattandosi di informazioni decisive per rintracciare il lotto. Per vostra comodità, ogni confezione contiene etichette autoadesive contenenti queste informazioni.

Gli strumenti devono essere trattati sempre con cura, soprattutto durante le fasi di trasporto, pulizia, manutenzione, sterilizzazione e conservazione. Lo stato di sterilità degli strumenti dipende, fra l‘altro, dalla confezione del materiale sterile e dalle condizioni di conservazione esistenti, e deve essere concordato caso per caso, di comune accordo con il responsabile in materia di igiene. Evitare l‘esposizione diretta alla luce solare. Una manipolazione e gestione improprie, come pure un utilizzo non conforme alla finalità d‘uso, possono causare danni o un precoce stato di usura.

I dispositivi in plastica (ad es. PP-H) non possono essere localizzati con un dispositivo di imaging esterno.

25. Uso intraoperatorio

Per ulteriori informazioni sull‘uso intraoperatorio del sistema, consultare la tecnica chirurgica associata al sistema.

26. Follow-up postoperatorio

Oltre al movimento e alla rieducazione muscolare, in fase postoperatoria si deve dedicare un‘attenzione particolare a istruire correttamente il paziente.

Si raccomanda un monitoraggio postoperatorio, supervisionato da un medico, dei progressi della guarigione. Nei casi opportuni, i pazienti devono anche essere consigliati su come evitare di compiere sforzi eccessivi.

27. Note sulle procedure d‘esame con RMI e TC

I nostri impianti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità con le procedure d‘esame con RMI e TC.

Nel caso dei nostri impianti e delle loro componenti in metallo, le scansioni con RMI presentano un rischio potenziale per il paziente a causa della possibilità di riscaldamento e migrazione degli impianti o delle loro componenti.

Analogamente, esiste un rischio potenziale di formazione di artefatti nelle scansioni con RMI e TC degli impianti e delle loro componenti in metallo.

La probabilità di occorrenza e l‘entità dei rischi potenziali menzionati dipendono dal tipo di dispositivo usato, dai suoi parametri e dalle sequenze utilizzate.

Seguire sempre le istruzioni per l‘uso del fabbricante del dispositivo usato per l‘imaging.

La scelta della procedura di imaging e la valutazione dei suoi possibili effetti indesiderati ricadono sotto la responsabilità del medico esaminatore.

Il medico esaminatore deve tenere conto delle condizioni individuali del paziente e di altri metodi diagnostici.

28. Espianto degli impianti / Chirurgia di revisione

Per ulteriori informazioni sull‘espianto degli impianti e sulla chirurgia di revisione, consultare la tecnica chirurgica associata al sistema.

29. Smaltimento

L‘eliminazione di confezioni e componenti deve essere gestita come prescritto dalle norme nazionali e dai regolamenti locali in materia di rifiuti ospedalieri.

30. Strumenti

Consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50 per quanto concerne i seguenti aspetti:

- Primo utilizzo
- Test delle prestazioni
- Manutenzione
- Pulizia manuale
- Pulizia in lavatrice-disinfettatrice
- Sterilizzazione
- Assistenza

31. Link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

All‘epoca della creazione del presente documento la banca dati EUDAMED non era ancora attiva, pertanto non è possibile fornire qui nessun link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

32. Richieste

Qualsiasi richiesta deve essere indirizzata alla Waldemar Link GmbH& Co. KG (vedere le informazioni per i contatti nel presente documento).

33. Reclami sui nostri prodotti

Tutti i reclami devono essere rivolti alla Waldemar Link GmbH & Co. KG all‘indirizzo:

complaint@linkhh.de.

In caso di reclamo, specificare il nome o il numero di codice della componente corrispondente con il numero di serie (SN) o il numero di lotto (LOT), il proprio nome e il proprio indirizzo di contatto. Descrivere brevemente il motivo del reclamo.

34. Segnalazione di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all‘autorità responsabile del proprio paese.

Waldemar Link GmbH & Co. KG e/o altre persone giuridiche affiliate aziendali possiedono, usano o hanno applicato i seguenti marchi commerciali in molte giurisdizioni: LINK, EndoDur

Possono essere stati usati nel presente documento altri marchi e nomi commerciali, che si riferiscono o alle aziende che rivendicano i marchi e/o i nomi o ai loro prodotti e che sono di proprietà dei rispettivi titolari.

LT LIETUVIŲ

1. Bendroji informacija

Prieš naudodami sistemą atidžiai perskaitykite šį dokumentą ir jį išsaugokite, kad galėtumėte pasiskaityti ateityje!

Šiame dokumente pateikiama ne visa informacija, reikalinga sistemai parinkti ir naudoti. Saugiam ir tinkamam naudojimui vadovaukitės kitomis su gaminiu susijusiomis instrukcijomis, pvz., su sistema susijusia chirurgine technika, pakuotės ir valymo instrukcijomis bei ant pakuotės esančiomis prietaiso etiketėmis.

2. Naudotojų grupė ir aplinka

Gaminius gali naudoti ir eksploatuoti aseptinėje medicininėje aplinkoje tik atitinkamą išsilavinimą, žinių ar patirties ortopedijos ir chirurgijos srityje turintys asmenys.

Numatomi naudotojai yra gydytojas, operacinės slaugytoja, taip pat CSSD personalas (CSSD = „Central Sterile Supply Department“ (Centrinis sterilios įrangos tiekimo skyrius).

3. Pacientų grupė

Šio medicinos prietaiso pacientų grupę sudaro suaugę, anestezuoti bet kurios etninės kilmės ir lyties pacientai, kuriems tinka aprašytos indikacijos ir kurie nelaikomi netinkamais dėl išvardytų kontraindikacijų. Prietaisas skirtas vyresnio amžiaus, mažiau judriems arba nejudriems pacientams.

4. Sistemos aprašymas

Gaminys yra klubo sąnario mechaninės rekonstrukcijos dalis.

„Modular Trauma Heads“ – tai didelės metalinės galvutės, kurios yra vienpusio klubo sąnario endoprotezavimo, dažnai atliekamo skubios pagalbos atvejais po šlaunikaulio kaklelio lūžių, dalis. Jos naudojamos kartu su šlaunikaulio stiebu. Sistemą sudaro dvi dalys: galvutės, kurios jungiasi su gūždube, ir įvorės, kurios sujungia galvutes ir klubo sąnario stiebą.

Instrumentai skirti nustatyti „Modular Trauma Heads“ implantų dydį. Rinkinį sudaro bandomosios galvutės ir kaklelio ilgio adapteris. Yra keturi skirtingi kaklelio ilgio adapteriai, skirti „Modular Trauma Heads“. Galvutės dydžiui nustatyti yra rankena, kurią galima prijungti prie bandomųjų galvučių.

Įvorių ištraukiklį galima naudoti, kai reikia išimti įvorę iš galvutės arba koto.

Turimi instrumentai leidžia chirurgui išmatuoti galvutės dydį, taip pat atlikti bandomąjį sumažinimą, reguliuojant kaklelio ilgį.

5. Numatytoji paskirtis

Neaktyvi, chirurginiu invaziniu būdu implantuojama „Modular Trauma Head“, gamintojas „Waldemar Link GmbH & Co. KG“, skirta ilgalaikiam nesveiko ir (arba) pažeisto žmogaus klubo sąnario šlaunikaulio pusės ilgalaikiam pakeitimui. Ja pakeičiama žmogaus klubo sąnario protezo galvutė. „Modular Trauma Head“ kartu su protezo kotu sudaro klubo sąnario hemiartroplastiką. „Modular Trauma Head“ galima naudoti suaugusiems, anestezuotiems bet kurios etninės kilmės ir lyties pacientams. „Modular Trauma Head“ implantuojama nenaudojant cemento.

Implantus gali naudoti ir eksploatuoti aseptinėje medicininėje aplinkoje tik reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties ortopedijos ir chirurgijos srityje turintys asmenys. Implantai tiekiami sterilūs, atskirai supakuoti kaip vienkartiniai gaminiai.

Instrumentų paskirtis – suteikti naudotojui galimybę naudoti susijusią implantų sistemą atliekant procedūras, aprašytas atitinkamoje chirurginėje metodikoje. Instrumentų naudoti kitiems tikslams neleidžiama.

Instrumentus sudaro apibrėžtos, derinamos priemonės.

Visi instrumentų rinkinio elementai yra skirti trumpalaikiam naudojimui.

6. Indikacijos

Bendrosios indikacijos implantams:

– klubo sąnario ar šlaunikaulio proksimalinės dalies judėjimą ribojančios ligos, lūžiai ar defektai, kurių negalima gydyti konservatyviomis ar osteosintetinėmis procedūromis.

Indikacijos:

– Šlaunikaulio kaklelio lūžiai 1)

1) Vyresniems, mažiau judriems arba nejudriems pacientams

Bendrosios indikacijos instrumentams:

– „Modular Trauma Heads“ instrumentai, esantys šiame derinyje, yra skirti tik „Modular Trauma Heads“ uždėti ir implantuoti.

7. Kontraindikacijos

Implantai:

– ūminės ir lėtinės vietinės ir sisteminės infekcijos, jei jos gali pakenkti sėkmingam klubo sąnario endoprotezo implantavimui (rekomenduojama prieš operaciją atlikti mikrobiologinį tyrimą);
– alergija (implantų) medžiagoms;
– nepakankama ir (arba) netinkama kaulo masė arba kokybė, dėl kurios protezas negali stabiliai įsitvirtinti;
– gūždubės lūžis.

Instrumentai:

– šiame derinyje esantys „Modular Trauma Heads“ instrumentai nėra skirti naudoti ir implantuoti kitą medicinos prietaisą, išskyrus „Modular Trauma Heads“;
– instrumentų medžiagų netoleravimas;
– instrumentų neleidžiama implantuoti.

8. Galima rizika ir šalutinis poveikis

Su operacija susijusi rizika ir šalutinis poveikis:

– Kraujo netekimas, alogeninio / autologinio kraujo perpylimas
– Patinimas / hematomos
– Trombozė / embolija / širdies ir kraujagyslių komplikacijos
– Suprastėjęs žaizdų gijimas
– infekcijos
– Raumenų ir nervų pažeidimai
– Kraujagyslių pažeidimas
– Pooperacinis skausmas
– Komplikacijos, susijusios su taikyta anestezija
– Pooperacinė kalcifikacija
– Spaudimo sukeltos žaizdos
– Cerebrovaskulinis nelaimingas atsitikimas
– Delyras

Su implantu susijusi rizika ir šalutinis poveikis:

– Intraoperaciniai lūžiai
– Periprotezinė infekcija
– Alerginės reakcijos į implanto komponentus ir (arba) abrazyvines daleles
– Implantų lūžiai
– Implanto atsipalaidavimas arba nusileidimas
– Netinkama implanto padėtis ir (arba) nesuderinamumas
– Sumažėjęs judesių diapazonas
– Sąnario komponentų išnirimas
– Galūnių ilgių neatitikimai
– Priešlaikinis nusidėvėjimas – pakartotinė operacija
– Pooperacinis skausmas, pvz., šlaunies skausmas
– Implanto išnirimas / erozija
– Gūždubės erozija

9. Klinikinė nauda

„Modular Trauma Heads“ klinikinė nauda apibrėžiama taip:

– sąnario funkcionalumo atkūrimas;
– trumpesnis operacijos laikas, palyginti su įprastinėmis gūždubės kaušelių sistemomis;
– didesnis sąnario stabilumas, palyginti su įprastinėmis gūždubės kaušelių sistemomis.

10. Implantų medžiagos

Daugiau informacijos apie implantų medžiagas rasite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje ir ant pakuotės esančiame žymėjime.

Išsamesnės informacijos apie medžiagų sudėtį pateikus prašymą galima gauti iš gamintojo.

– Kobalto pagrindo lydinys, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Instrumentų medžiagos

Daugiau informacijos apie instrumentų medžiagas rasite šiame dokumente pateiktame REF sąraše ir atitinkamoje su sistema susijusioje chirurgijos metodikoje bei ant pakuotės esančiame žymėjime.

Išsamesnės informacijos apie medžiagų sudėtį pateikus prašymą galima gauti iš gamintojo.

12. CMR medžiagos

Kai kuriuose sistemos komponentuose kobalto, kaip lydinio sudedamosios dalies, koncentracija viršija 0,1 % masės.

Kobaltas įtrauktas į CMR (ang. „carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction“) (kancerogeninių, mutageninių ir toksiškų reprodukcijai) medžiagų sąrašą.

Kobalto pavojaus klasės ir kategorijos kodas (-ai):

– Kanc. 1B

Paveiktų komponentų identifikavimą ir tolesnę medžiagų specifikaciją rasite šiame dokumente pateiktame REF sąraše ir medžiagų išaiškinime.

13. Implantų parinkimas, leistini deriniai

Galutinę gaminio identifikavimo informaciją, pvz., suderinamumą su sistema, gaminio numerį, medžiagą ir galiojimo laiką, rasite ant implanto ir (arba) pakuotės.

Daugiau informacijos apie implantų pasirinkimą ir leistinus derinius, taip pat informacijos apie implantavimui naudojamų instrumentų paskirstymą ir tvarkymą taip pat ieškokite paskesniuose šio dokumento skyriuose ir atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

Deriniai su kitų gamintojų implantais ir (arba) deriniai su LINK implantais, kurie nukrypsta nuo chirurginės technikos specifikacijų, nebuvo išbandyti ir yra neleistini.

14. Implantų skersmenys

Daugiau informacijos apie implantų skersmenis rasite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

15. Implanto įtvirtinimas

„Modular Trauma Head“ implantuojama nenaudojant cemento.

16. Implanto tarnavimo trukmė

Mūsų implantų tarnavimo trukmė iš esmės yra ribota ir priklauso nuo individualių veiksnių, tokių kaip, pavyzdžiui, kūno svoris ir paciento aktyvumo lygis, taip pat nuo kokybiško ir profesionalaus implantavimo procedūros atlikimo. Remdamasis šiais individualiais įtaką darančiais veiksniais, „Waldemar Link“ nustato bendrą vidutinį implanto tarnavimo laiką pagal jo išlikimo rodiklį (t. y. funkcionuojančių implantų proporciją praėjus tam tikram laikui nuo implantavimo). Remiantis atliktų bandymų rezultatais, mūsų implantų išlikimo rodiklis atitinka bendrą technikos lygį, galiojusį implantų patvirtinimo metu.

17. Perdirbimas / pakartotinis naudojimas

Implantai tiekiami kaip sterilūs vienkartiniai prietaisai. Implantų, kurių apsauginė pakuotė atidaryta ar pažeista, arba implantų, kurie jau buvo implantuoti, neleidžiama perdirbti ar pakartotinai naudoti.

Pakartotinai naudojant implantus gali kilti toliau išvardyti pavojai:

– infekcijos
– sutrumpėja implanto naudojimo laikas
– dažnesnis nusidėvėjimas ir komplikacijos dėl nusidėvėjimo nuolaužų
– ligų perdavimas
– netinkama implanto fiksacija
– ribota implanto funkcija
– implanto reakcija ir (arba) atmetimas

Prieš naudojimą instrumentai turi būti dezinfekuojami ir sterilizuojami. Daugiau informacijos rasite aprašyme, pateiktame apdorojimo instrukcijoje H50.

Be to, laikykitės mūsų atskirų instrumentų pakavimo ir valymo instrukcijų.

Vienkartinių gaminių pakartotinai naudoti negalima.

18. Pakartotinė sterilizacija

Implantai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai sterilizuoti neleidžiama.

Implantai ir jų medžiagos nėra tinkami pakartotinai sterilizuoti.

Pakartotinai sterilizuojant šiuos implantus gali atsirasti neprognozuojamų degradacijos reiškinių.

Informacijos apie instrumentų sterilizavimą rasite aprašyme, pateiktame apdorojimo instrukcijoje H50.

19. Implantų laikymas ir transportavimas

Steriliai supakuoti implantai turi būti laikomi nepažeistoje originalioje pakuotėje tinkamai apsaugotuose nuo pažeidimų dėl smūgių, šalčio, drėgmės, per didelio karščio ir tiesioginių saulės spindulių pastatuose.

Išsamesnės informacijos pateikus prašymą galima gauti iš gamintojo.

20. Patariamoji informacija pacientams

Jei manoma, kad šios sistemos implantavimas yra geriausias sprendimas pacientui, ir pacientui taikoma viena iš 21 skyriuje aprašytų aplinkybių, būtina informuoti pacientą apie numatomą šių aplinkybių poveikį operacijos sėkmei. Be to, rekomenduojama informuoti pacientą apie priemones, kurių jis gali imtis, kad sumažintų tokių komplikacijų poveikį. Visą pacientui suteiktą informaciją operuojantis chirurgas turėtų įforminti raštu. Chirurgas arba ligoninė turi perduoti paciento implanto ID ir informuoti pacientą apie galimybę gauti specialią paciento informaciją.

Pacientai taip pat turėtų būti išsamiai instruktuojami:

– apie su implantais susijusius apribojimus, ypač apie per didelio krūvio, kurį sukelia kūno svoris ir fizinis aktyvumas, poveikį; Jie turėtų būti skatinami atitinkamai koreguoti savo veiklą.
– apie implanto medžiaginę sudėtį;
– apie tai, kad implantai gali reaguoti į metalo detektorius atliekant saugumo patikrinimus (pvz., oro uostuose), todėl rekomenduojama kaip įrodymą nešiotis implanto identifikavimo kortelę;
– kad implantai gali sąveikauti su medicininio vaizdavimo technika (pvz., magnetinio rezonanso tomografija).

21. Aplinkybės, galinčios trukdyti sėkmingai atlikti operaciją

– Sunki osteoporozė
– Sunkios deformacijos
– Vietiniai kaulų navikai
– Sisteminės ligos
– Medžiagų apykaitos sutrikimai
– Infekcijų ir kritimų atvejai anamnezėje
– Priklausomybė nuo narkotikų arba piktnaudžiavimas jais, įskaitant nesaikingą alkoholio ir nikotino vartojimą.
– Nutukimas
– Psichikos sutrikimai arba nervų ir raumenų ligos
– Sunki fizinė veikla, susijusi su stipria vibracija
– Padidėjęs jautrumas

22. Įspėjimai / atsargumo priemonės

– Su implantais reikia elgtis labai atsargiai, jų negalima keisti ar modifikuoti, nes net mažiausi įbrėžimai ir pažeidimai gali labai pabloginti jų stabilumą ar veikimą. Pažeistus implantus naudoti draudžiama.
– Paviršiai, skirti modulinių protezų komponentų sujungimui (kūgis, kaiščiai, varžtai), neturi būti pažeisti, prieš sujungiant juos gali tekti nuvalyti steriliu skysčiu ir išdžiovinti, kad nei kraujas, nei kita dengianti medžiaga nepažeistų jungčių, dėl ko galėtų nukentėti jungties patikimumas.
– Nekeiskite instrumentų konstrukcijos ir naudokite juos tik tinkamai. Mes neprisiimame atsakomybės už gaminius, kurie buvo modifikuoti, naudoti ne pagal paskirtį arba netinkamai.

23. Priešoperacinis planavimas

Priešoperacinis planavimas suteikia svarbios informacijos, leidžiančios nustatyti tinkamą implantų sistemą ir parinkti sistemos komponentus. Įsitikinkite, kad visi operacijai reikalingi komponentai yra išdėstyti ir paruošti operacinėje. Turėtų būti paruošti bandomieji implantai, kad būtų galima patikrinti, ar jie gerai tinka (jei taikoma), ir papildomi implantai, jei prireiktų kitų dydžių arba nebūtų galima naudoti numatytų implantų. Visi implantavimui reikalingi LINK instrumentai turi būti po ranka, sterilizuoti ir nepažeisti.

Jei indikuojamas protezo implantavimas, reikia atsižvelgti į tai ir į bendras paciento aplinkybes:

– ar buvo apsvarstytos visos nechirurginės ir chirurginės sąnario pažeidimo gydymo alternatyvos;
– kad dirbtinio sąnario endoprotezo veikimas yra kategoriškai prastesnis už natūralaus sąnario veikimą, o su indikacijomis susijęs priešoperacinės būklės pagerėjimas yra vienintelis tikslas;
– kad tinkamas prietaisų parinkimas, išdėstymas ir tvirtinimas yra lemiami veiksniai, nuo kurių priklauso implanto tarnavimo laikas;
– kad dirbtinis sąnarys gali atsipalaiduoti dėl spaudimo, nusidėvėjimo, infekcijos, išnirimo ar dislokacijos;
– kad dėl implanto atsipalaidavimo gali prireikti revizinės operacijos, kuri tam tikromis aplinkybėmis gali panaikinti galimybę atkurti sąnario funkciją;
– kad pacientas sutinka, kad jam būtų atlikta operacija, ir prisiima su ja susijusią riziką;
– kad, jei pažeidžiamos apkrovą perduodančios kaulinės struktūros, negalima atmesti komponentų atsipalaidavimo, kaulo ir implanto lūžių, taip pat kitų rimtų komplikacijų tikimybės;
– jei įtariama, kad pacientas yra alergiškas, ir jam atliktų testų rezultatai yra teigiami, reikia ištirti paciento jautrumą svetimkūniams (medžiagų toleravimą);
– kad ūminės ir lėtinės vietinės ir sisteminės infekcijos gali pakenkti sėkmingai implantacijai, todėl prieš operaciją rekomenduojama atlikti mikrobiologinį tyrimą.

Paprastai mechaninis implanto gedimas ar lūžis yra reta išimtis. Tačiau, nepaisant tvirtos implanto konstrukcijos, tokios galimybės negalima visiškai atmesti.

Taip gali nutikti dėl to, kad implantas ir protezas buvo paveiktas kritimo ar nelaimingo atsitikimo metu ir dėl kitų priežasčių.

Jei kaulo sritis, kurioje įtvirtintas implantas, pakinta taip, kad protezas nebeatlaiko įprastinės apkrovos, o protezo srityje atsiranda įtempių disbalansas, gali įvykti mechaninis implanto sistemos gedimas. Toks įtempių disbalansas taip pat gali atsirasti, jei implantų įtvirtinimo elementai turi sudaryti tiltą per didesnius kaulo trūkumus, optimaliai nesustiprinus kaulo. Rekomenduojama naudoti implantą su didžiausiais įmanomais įtvirtinimo elementais. Tinkamas pasiruošimas chirurginėms procedūroms taip pat apima implantų ir instrumentų funkcinį išbandymą prieš naudojimą.

Galutinę gaminio identifikavimo informaciją, pvz., suderinamumą su sistema, gaminio numerį, medžiagą ir galiojimo laiką, rasite ant implanto ir (arba) pakuotės. Taip pat turėtumėte pasinaudoti mokymų kursais ir spausdintine medžiaga, pateikta susipažinti. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į „Waldemar Link GmbH & Co. KG“ prekybos biurą arba vietinį atstovą.

24. Tvarkymas

Visi implanto komponentai tiekiami sterilūs kaip vienkartiniai prietaisai atskirose pakuotėse. Implantų komponentai sterilizuojami gama sterilizacijos būdu, ne mažiau kaip 25 kGy. Priešingai, komponentai, pagaminti iš stiprių kryžminio jungimo polietileno arba stipraus kryžminių jungimo polietileno su vitaminu E, sterilizuojami etileno oksidu (ETO).

Implantai visada turi būti laikomi neatidarytoje apsauginėje pakuotėje. Prieš naudodami implantą apžiūrėkite, ar pakuotė nepažeista. Pažeista pakuotė gali turėti neigiamos įtakos prietaiso sterilumui ir tinkamam implanto veikimui, todėl įtaiso nebebus galima naudoti.

– Patikrinkite ant implantų nurodytą tinkamumo naudoti terminą. Implantų, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, implantavimui naudoti nebegalima!
– Atidarę pakuotę patikrinkite, ar implanto modelis ir dydis atitinka pakuotės etiketėje išspausdintą informaciją.
– Implanto išėmimo iš pakuotės metu ir po to laikykitės atitinkamų prietaisų aseptinio tvarkymo standartų.
– Nuimdami pakuotę, ant etiketės užrašykite partijos arba serijos numerius, nes ši informacija yra būtina partijos atsekamumui. Jūsų patogumui prie kiekvienos pakuotės pridedamos lipnios etiketės su šia informacija.

Su instrumentais visuomet reikia elgtis atsargiai, ypač transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir laikant. Sterili instrumentų būklė, be kita ko, priklauso nuo sterilių daiktų pakuotės ir vyraujančių laikymo sąlygų, todėl kiekvienu konkrečiu atveju jį reikia nustatyti kartu su naudotojo higienos pareigūnu. Reikia vengti tiesioginių saulės spindulių. Netinkamas tvarkymas ir priežiūra, taip pat naudojimas ne pagal paskirtį gali lemti ankstyvą nusidėvėjimą ar sugadinimą.

Iš plastikų (pvz., PP-H) pagamintų prietaisų negalima nustatyti naudojant išorinį vaizdavimo prietaisą.

25. Naudojimas operacijos metu

Informacijos apie sistemos naudojimą operacijos metu ieškokite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

26. Po operacijos

Be judesių ir raumenų treniruočių, ypatingą dėmesį reikia skirti kruopščiam paciento instruktavimui pooperacinės fazės metu.

Rekomenduojama pooperacinį gijimo eigos stebėjimą vykdyti prižiūrint gydytojui. Prireikus pacientams taip pat reikėtų patarti, kaip išvengti per didelio krūvio.

27. Pastabos dėl MRT ir kompiuterinės tomografijos tyrimų procedūrų

Šių implantų saugumas ir suderinamumas su MRT ir kompiuterinės tomografijos tyrimo procedūromis nebuvo vertinamas.

Šių metalinių implantų ir implantų komponentų atveju MRT tyrimai kelia potencialią riziką pacientui dėl galimo implantų ar jų komponentų įkaitimo ir pasislinkimo.

Taip pat yra potenciali artefaktų susidarymo rizika atliekant MRT ir kompiuterinės tomografijos tyrimus, kai naudojami mūsų metaliniai implantai ir implantų komponentai.

Minėtos galimos rizikos atsiradimo tikimybė ir lygis priklauso nuo naudojamo prietaiso tipo, jo parametrų ir naudojamų sekų.

Visada laikykitės vaizdavimui naudojamo prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų.

Už vaizdavimo tyrimo procedūros parinkimą ir galimo šalutinio poveikio įvertinimą atsako tyrimą atliekantis gydytojas.

Tyrimą atliekantis gydytojas turi atsižvelgti į individualią paciento būklę ir kitus diagnostikos metodus.

28. Implantų eksplantacija / revizijos operacija

Informacijos apie implantų eksplantaciją ir revizijos operaciją ieškokite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

29. Šalinimas

Pakuotė ir sistemos komponentai turi būti tvarkomi laikantis jūsų šalies nacionalinių ir ligoninės vietinių šalinimo taisyklių.

30. Instrumentai

Remkitės H50 apdorojimo instrukcijos aprašymu šiems darbams:
- pradinis naudojimas
- veikimo bandymas
- techninė priežiūra
- valymas rankiniu būdu
- valymas plovimo-dezinfekavimo įrenginyje
- sterilizavimas
- aptarnavimas

31. Nuoroda į saugos ir klinikinių rezultatų santrauką

Rengiant šį dokumentą EUDAMED duomenų bazė dar nebuvo aktyvi, todėl čia negalima pateikti nuorodos į saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką.

32. Užklausimai

Bet kokio pobūdžio užklausimus reikėtų siųsti adresu „Waldemar Link GmbH&Co. KG" (žr. kontaktinę informaciją šiame dokumente).

33. Skundai dėl mūsų gaminių

Visi skundai turi būti siunčiami „Waldemar Link GmbH & Co. KG" adresu:

complaint@linkhh.de.

Skundo atveju reikėtų nurodyti atitinkamo komponento pavadinimą arba nuorodos numerį, serijos numerį (SN) arba partijos numerį (LOT), savo vardą, pavardę ir kontaktinį adresą. Trumpai reikėtų aprašyti skundo esmę.

34. Pranešimai apie rimtus incidentus

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir jūsų vietovėje esančiai atsakingai institucijai.

„Waldemar Link GmbH & Co. KG" ir (arba) kiti su ja susiję juridiniai asmenys valdo, naudoja arba yra pateikę paraiškas šiems prekių ženklams daugelyje jurisdikcijų: LINK, „EndoDur"

Kiti prekių ženklai ir prekių pavadinimai šiame dokumente gali būti vartojami nurodant arba organizacijas, pretenduojančias į prekių ženklus ir (arba) pavadinimus, arba jų gaminius ir yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

LV LATVIETIS

1. Vispārīgi

Lūdzu, pirms sistēmas izmantošanas rūpīgi izlasiet šo dokumentu un glabājiet to turpmākai uzziņai!

Šis dokuments ietver visu nepieciešamo informāciju sistēmas izvēlei un pielietojumam. Lai uzzinātu par drošu un pareizu izmantošanu, skatiet citas ar produktu saistītās instrukcijas, piemēram, ķirurģiskajai tehnikai, kas saistīta ar atbilstošo sistēmu, iepakošanas un tīrīšanas instrukcijas un ierīces uzlīmes uz iepakojuma.

2. Lietotāju grupa un vide

Produktus var izmantot un operēt tikai aseptiskā medicīniskā vidē, un to var darīt personas ar atbilstošu apmācību, zināšanām vai pieredzi ortopēdijas un ķirurģijas jomā.

Paredzētie lietotāji ir ārsti, operācijas māsas un CSSD personāls (CSSD = Central Sterile
Supply Department (Centrālā sterilās piegādes nodaļa)).

3. Pacientu grupa

Mūsu medicīniskās ierīces pacientu grupu sastāda jebkuras etniskās izcelsmes un dzimuma pieauguši pacienti anestēzijā, kuriem ir minētās indikācijas un kuri nav atzīti par nepiemērotiem, pamatojoties uz minētajām kontrindikācijām. Ierīce ir ražota vecākiem, mazāk kustīgiem vai nekustīgiem pacientiem.

4. Sistēmas apraksts

Izstrādājums ir daļa no gūžas locītavas mehāniskas rekonstrukcijas.

Modular Trauma Heads ir lielas metāla galviņas, kas ir daļa no vienas gūžas endoprotezēšanas, kas bieži tiek veikta ārkārtas situācijās pēc augšstilba kaula lūzumiem. Tās lieto kombinācijā ar augšstilba kātu. Sistēma sastāv no divām daļām; galviņām, kas savienojas ar dabisko locītavas iedobumu, un uzmavām, kas veido savienojumu starp galviņām un gūžas kātu.

Instrumenti ir veidoti, lai noteiktu Modular Trauma Heads implanta izmēru. Komplekts sastāv no izmēģinājuma galviņām un kakla garuma adaptera. Modular Trauma Heads ir četri dažādi kakla garuma adapteri. Lai noteiktu galviņas izmēru, ir pieejams rokturis, kuru var pievienot izmēģinājuma galviņām.

Uzmavu izvilcēju var izmantot, kad uzmava ir jānoņem no galviņas vai kāta.

Esošie instrumenti ļauj ķirurgam izmērīt galviņas izmēru un veikt izmēģinājuma samazināšanu, regulējot kakla garumu.

5. Paredzētā lietošana

Waldemar Link GmbH & Co. KG neaktīvā, ķirurģiski invazīvā implantējamā Modular Trauma Head ir paredzēta ilgtermiņa slimās un/ vai bojātās gūžas locītavas augšstilba puses nomaiņai cilvēka ķermenī. Tā aizvieto cilvēka gūžas protēzes galviņu. Modular Trauma Head apvienojumā ar protēzes kātu veido gūžas locītavas hemiartroplastiku. Modular Trauma Head var izmantot tikai pieaugušiem jebkuras etniskās izcelsmes un dzimuma pacientiem anestēzijā. Modular Trauma Head implantē bez cementa.

Implantus var izmantot un operēt tikai aseptiskā medicīniskā vidē, un to var darīt personas ar nepieciešamo apmācību, zināšanām un pieredzi ortopēdijas un ķirurģijas jomā. Implanti ir piegādāti sterilā stāvoklī, atsevišķi iepakoti kā vienreizlietojami izstrādājumi.

Instrumentu mērķis ir ļaut lietotājam izmantot saistīto implanta sistēmu procedūru ietvaros, kas aprakstītas saistītajā ķirurģiskajā tehnikā. Citādāka instrumentu izmantošana nav atļauta.

Instrumenti ietver konkrētus, kombinējamus instrumentus.

Visi instrumentu komplekta instrumenti ir paredzēti pārejošai lietošanai.

6. Indikācijas

Vispārīgas indikācijas implanti:
– kustību ierobežojošas slimības, gūžas locītavas vai proksimālā augšstilba kaula lūzumi vai defekti, kurus nevar ārstēt ar konservatīvām vai osteosintētiskām procedūrām.

Indikācijas:
– Augšstilba kakla lūzumu 1)

1) Vecākiem, mazāk kustīgiem vai nekustīgiem pacientiem

Vispārīgas indikācijas instrumenti:
– Modular Trauma Heads instrumenti šajā kombinācijā ir paredzēti tikai Modular Trauma Head ievietošanai un implantācijai.

7. Kontrindikācijas

Implanti:
– akūtas un hroniskas lokālas un sistēmiskas infekcijas tiktāl, cik tās apdraud veiksmīgu visas gūžas protēzes implantāciju (ieteicama pirmsoperācijas mikrobioloģiskā analīze)
– Alerģijas pret (implanta) materiāliem
– Nepietiekama/neatbilstoša kaula masa vai kvalitāte, kas novērš stabilu protēzes noenkurošanu
– Locītavas iedobuma lūzums

Instrumenti:
– Modular Trauma Heads instrumenti šajā kombinācijā nav paredzēti citu medicīnisko ierīču, kas nav Modular Trauma Heads, ievietošanai un implantācijai.
– Materiāla nepanesamība pret instrumenta materiāliem
– Instrumentus nedrīkst implantēt

8. Iespējamie riski un blakusparādības

Ar ķirurģiju saistītie riski un blakusparādības:
– asins zudums, alogēna/autologa asins pārliešana;
– pietūkums/hematomas;
– tromboze/embolija/kardiovaskulāras komplikācijas;
– traucēta brūču dzīšana;
– infekcijas;
– muskuļu un nervu bojājumi;
– asinsvadu bojājumi;
– pēcoperācijas sāpes;
– komplikācijas saistībā ar izmantoto anestēziju;
– pēcoperācijas pārkaļķošanās;
– spiediena radītās čūlas;
– cerebrovaskulārs negadījums;
– delīrijs.

Ar implantu saistītie riski un blakusparādības:
– intraoperatīvi lūzumi;
– periprostētiska infekcija;
– alerģiskas reakcijas uz implanta sastāvdaļām un/vai noberztām daļiņām;
– implanta lūzumi;
– implanta atslābināšanās vai iegrimšana;
– nepareizs implanta novietojums/neatbilstība;
– samazināts kustības diapazons;
– locītavas elementu izmežģījums;
– ekstremitāšu garuma neatbilstības;
– priekšlaicīga nolietošanās – atkārtota operācija;
– pēcoperācijas sāpes, piem., augšstilba sāpes;
– implanta izvirzījums/erozija;
– acetabulārā erozija.

9. Klīniskie ieguvumi

Modular Trauma Heads klīniskie ieguvumi ir:
– locītavas funkciju atjaunošana;
– samazināts operācijas laiks, salīdzinot ar parastajām acetabulārajām kausu sistēmām;
– palielināta locītavas stabilitāte, salīdzinot ar parastajām acetabulārajām kausu sistēmām.

10. Implanta materiāli

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, un uz iepakojuma esošo informāciju, lai iegūtu papildinformāciju par implantu materiāliem.

Sīkāka informācija par materiālu sastāvu pēc pieprasījuma ir pieejama no ražotāja.
– Kobalta bāzes sakausējums, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Instrumentu materiāli

Lūdzu, skatiet attiecīgo REF sarakstu šajā dokumentā un ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, un uz iepakojuma esošo informāciju, lai iegūtu papildinformāciju par instrumentu materiāliem.

Sīkāka informācija par materiālu sastāvu pēc pieprasījuma ir pieejama no ražotāja.

12. CMR vielas

Daži sistēmas elementi satur kobaltu kā sakausējuma sastāvdaļu koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no svara.

Kobalts ir minēts kā CMR (kancerogēna, mutagēna un reproduktīvai sistēmai toksiska) viela.

Kobalta bīstamības klase un kategorijas kods(-i) ir:
– Kanc. 1B

Lai noteiktu ietekmētos elementus un iegūtu plašāku materiāla specifikāciju, lūdzu, skatiet REF sarakstu un materiālu leģendu šajā dokumentā.

13. Implanta izvēle, pieļaujamās kombinācijas

Lai iegūtu galīgo produkta identifikācijas informāciju, piemēram, sistēmas saderību, izstrādājuma numuru, materiālu un glabāšanas laiku, skatiet identifikāciju uz implanta un/vai iepakojuma.

Skatiet arī nākamās šī dokumenta sadaļas un atbilstošo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu plašāku informāciju par implanta izvēli un pieļaujamo kombināciju un informāciju par implantēšanai izmantojamo instrumentu piešķiršanu un apstrādi.

Kombinācijas ar citu ražotāju implantiem un/vai kombinācijas ar LINK implantiem, kas atšķiras no ķirurģiskās tehnikas specifikācijām, nav testētas un nav atļautas.

14. Implantu diametri

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu papildinformāciju par implantu diametriem.

15. Implanta noenkurošana

Modular Trauma Head implantē bez cementa.

16. Implanta kalpošanas mūža ilgums

Mūsu implantu kalpošanas laiks principā ir ierobežots, un to nosaka individuāli faktori, piemēram, ķermeņa svars un pacienta aktivitāšu līmenis, kā arī implantēšanas kvalitāte un profesionālais izpildījums. Balstoties uz šiem individuālajiem ietekmējošajiem faktoriem, Waldmar Link nosaka vispārējo vidējo implanta kalpošanas laiku, pamatojoties uz tā izturības pakāpi (t.i. funkcionālo implantu īpatsvars pēc noteikta laika perioda, sākot ar implantēšanas brīdi). Saskaņā ar veikto testu rezultātiem, mūsu implantu izturības pakāpe atbilst vispārējam tehniskajam līmenim implantu apstiprināšanas brīdī.

17. Atkārtota apstrāde/atkārtota izmantošana

Implanti ir piegādāti kā sterilas, vienreizlietojamas ierīces. Nav atļauts atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti izmantot implantus, kuru aizsargiepakojums ir atvērts vai bojāts, vai implantus, kas jau ir bijuši implantēti.

Ja implanti tiek atkārtoti izmantoti, pastāv šādi riski:
– infekcijas;
– samazināts implanta kalpošanas mūža ilgums;
– palielināts nodilums un nodiluma daļiņu radītas komplikācijas;
– slimību pārnešana;
– nepietiekama implanta fiksācija;
– ierobežota implanta funkcionēšana;
– implanta atbildes reakcija un/vai atgrūšana.

Instrumenti pirms izmantošanas ir jādezinficē un jāsterilizē. Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā.

Turklāt ievērojiet mūsu atsevišķās instrumentu iepakošanas un tīrīšanas instrukcijas.

Vienreizlietojamos izstrādājumus nedrīkst izmantot atkārtoti.

18. Atkārtota sterilizācija

Implanti ir veidoti tikai vienreizējai lietošanai. Nav atļauta atkārtota sterilizācija.

Implanti un to materiāli nav piemēroti atkārtotai sterilizācijai.

Šiem implantiem atkārtotas sterilizācijas laikā var rasties neparedzama sadrupšana.

Plašāku informāciju par instrumentu sterilizāciju, lūdzu, skatiet atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā.

19. Implantu glabāšana un transportēšana

Sterili iepakotie implanti ir jāglabā nebojātā oriģinālajā iepakojumā ēkās ar piemērotu aizsardzību pret bojājumiem triecienu, sala, mitruma, pārāk liela karstuma un tiešas saules gaismas dēļ.

Sīkāka informācija pēc pieprasījuma ir pieejama no ražotāja.

20. Informācija pacientu konsultācijām

Ja šīs sistēmas implantācija tiek uzskatīta par labāko risinājumu pacientam un pacientam ir piemērojams viens no 21. sadaļā aprakstītajiem apstākļiem, pacients ir jāinformē par paredzamo ietekmi, kā šie apstākļi varētu ietekmēt operācijas izdošanos. Tālāk ieteicams pacientu informēt par pasākumiem, ko viņš/viņa var veikt, lai mazinātu šādu komplikāciju ietekmi. Operējošajam ķirurgam visa pacientam sniegtā informācija ir jādokumentē rakstiski. Ķirurgam vai slimnīcai ir jāiedod pacienta implanta ID, un pacients ir jāinformē par īpašas pacienta informācijas pieejamību.

Pacienti ir arī jāinformē:
– par implantu ierobežojumiem, jo īpaši par pārmērīgas slodzes ietekmi, ko cita starpā izraisa ķermeņa svars un fiziskās aktivitātes. Viņus vajadzētu mudināt atbilstoši pielāgot savas aktivitātes;
– par implanta materiālu sastāvu;
– ka implanti var reaģēt uz metāla detektoriem drošības pārbaužu laikā (piem., lidostās), un kā pierādījumu ir ieteicams nēsāt līdzi implanta ID;
– ka implanti var mijiedarboties ar medicīnisko attēlveidošanas tehniku (piem., MRI).

21. Apstākļi, kas var traucēt operācijas izdošanos

– smaga osteoporoze;
– smagas deformācijas;
– lokāli kaulu audzēji;
– sistēmiskas slimības;
– metabolisma traucējumi;
– infekciju un kritienu vēsture;
– atkarība no narkotikām vai to lietošana, tostarp pārmērīga alkohola un nikotīna lietošana;
– aptaukošanās;
– psihiski traucējumi vai neiromuskulāras slimības;
– smagas fiziskās aktivitātes, kas saistītas ar spēcīgām vibrācijām;
– paaugstināta jutība

22. Brīdinājumi/piesardzības pasākumi

– Implanti jāapstrādā ļoti uzmanīgi, un tos nedrīkst modificēt vai mainīt; pat vismazākie skrāpējumi un bojājumi var ievērojami ietekmēt to stabilitāti vai veiktspēju. Bojātus implantus nedrīkst izmantot.
– Virsmas, kas paredzētas moduļu protēžu elementu (konuss, tapas, skrūves) savienošanai, nedrīkst būt bojātas, un pirms savienošanas tās, iespējams, ir jātīra ar sterilu šķidrumu un jāizžāvē, lai ne asinis, ne kāds cits pārklājums nesabojātu nevienu savienojumu, kas var apdraudēt savienojuma uzticamību.
– Neizmainiet vai nepareizi neizmantojiet instrumentus. Mēs neuzņemamies atbildību par izstrādājumiem, kas ir mainīti, pakļauti nepiemērotai izmantošanai vai nepareizi izmantoti.

23. Pirmsoperācijas plānošana

Pirmsoperācijas plānošana sniedz svarīgu informāciju, lai identificētu piemēroto implanta sistēmu un izvēlētos sistēmas elementus. Pārliecinieties, ka visi operācijai nepieciešamie elementi ir izklāti un gatavi operāciju zālē. Izmēģiniet implantus, lai apstiprinātu pareizu piemērotību (kad piemērojams), un gatavībā ir jātur papildus implanti, ja ir nepieciešami citi izmēri vai paredzēto implantu nevar izmantot. Visiem implantācijai nepieciešamajiem LINK instrumentiem ir jābūt pieejamiem, sterilizētiem un nebojātiem.

Ja ir indicēta protēzes implantācija, tad kopā ar vispārējo pacienta stāvokli ir jāņem vērā:
– ka ir apsvērtas visas locītavu slimības neķirurģiskās un ķirurģiskās ārstēšanas alternatīvas;
– ka mākslīgā locītavas endoprotezēšana ir kategoriski zemāka par locītavu dabisko veiktspēju, un vienīgais mērķis šajā gadījumā ir ar indikācijām saistīts pirmsoperācijas stāvokļa uzlabojums;
– ka pareiza ierīču izvēle, izvietojums un fiksācija ir noteicošie faktori, kas noteiks implanta kalpošanas laiku;
– ka mākslīgā locītava var atslābt stresa, nolietojuma un infekcijas dēļ, vai var rasties izmežģījums vai dislokācija;
– ka implanta atslābuma dēļ var būt nepieciešama korekcijas operācija, kas noteiktos apstākļos var izslēgt iespēju atjaunot locītavu funkciju;
– ka pacients piekrīt operācijai un uzņemas ar to saistītos riskus;
– ka, ja tiek bojāts slodzi pārnesošās kaulu struktūras, tad nevar izslēgt elementu atslābināšanos, kaulu un implantu lūzumus, kā arī citas nopietnas komplikācijas;
– ka, ja ir aizdomas, ka pacientam ir alerģija, un piemērojamos testos testa rezultāti ir pozitīvi, tad jāpārbauda pacienta svešķermeņu jutīgums (materiālās pielaides);
– ka akūtas un hroniskas lokālas un sistēmiskas infekcijas var apdraudēt veiksmīgu implantāciju, tāpēc ieteicama pirmsoperācijas mikrobioloģiskā analīze.

Parasti implanta mehāniskā kļūme vai lūzums ir rets izņēmums. Tomēr to nevar izslēgt ar pilnīgu pārliecību, neskatoties uz implanta pareizu struktūru.

Tas cita starpā var būt saistīts ar slodzi uz implantu un protēzi kritiena vai nelaimes gadījuma rezultātā.

Ja kaulu laukums, kurā implants ir nostiprināts, tiek mainīts tā, ka protēze vairs nespēj izturēt normālu slodzi un kāda protēzes zona kļūst pakļauta slodzes nelīdzsvarotībai, var rasties mehānisks implanta sistēmas defekts. Šāda slodzes nelīdzsvarotība var rasties arī tad, ja ir nepieciešami implantu stiprinājuma elementi, lai veidotu tiltu pār lielākiem kaulu trūkumiem bez optimāla kaula stiprinājuma. Ieteicams izmantot implantu ar pēc iespējas lielākiem stiprinājuma elementiem. Pareiza sagatavošanās ķirurģiskām procedūrām ietver arī implantu un instrumentu funkcionālo pārbaudi pirms lietošanas.

Lai iegūtu galīgo produkta identifikācijas informāciju, piemēram, sistēmas saderību, izstrādājuma numuru, materiālu un glabāšanas laiku, skatiet identifikāciju uz implanta un/vai iepakojuma. Jums jāizmanto arī apmācību kursi un drukātie materiāli, kas sniegti jūsu informācijai. Lai uzzinātu vairāk, lūdzu, sazinieties ar Waldemar Link GmbH & Co. KG pārdošanas biroju vai jūsu lauka pārstāvi.

24. Apstrāde

Visi implanta elementi ir piegādāti sterili kā vienreizlietojamas ierīces atsevišķos iepakojumos. Implanta elementi ir sterilizēti ar gamma sterilizāciju, vismaz 25 kGy. Turpretī elementi, kas izgatavoti no ļoti šķērssaistīta polietilēna vai ļoti šķērssaistīta polietilēna ar E vitamīnu, tiek sterilizēti ar etilēna oksīdu (ETO).

Implanti vienmēr ir jāglabā to neatvērtā aizsargiepakojumā. Pirms implanta izmantošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātam iepakojumam var būt negatīva ietekme gan uz ierīces sterilitāti, gan pareizu implanta veiktspēju, piemēram, tādā apmērā, ka ierīci vairs nevar izmantot.
– Pārbaudiet implantu derīguma termiņu. Implantus ar beigušos derīguma termiņu vairs nedrīkst izmantot implantācijai!
– Pēc iepakojuma atvēršanas pārbaudiet, ka implanta modelis un izmērs atbilst uz iepakojuma uzlīmes uzdrukātās informācijas.
– Ievērojiet atbilstošos ierīču aseptiskas apstrādes standartus, izņemot implantu no iepakojuma un pēc tam.
– Noņemot iepakojumu, piefiksējiet partijas vai sērijas numurus uz uzlīmes, jo šī informācija ir izšķiroša partijas izsekošanā. Pašlīmējošās uzlīmes ar šo informāciju jūsu ērtībām ir iekļautas ar katru iepakojumu.

Instrumenti vienmēr jāapstrādā uzmanīgi; tas jo īpaši attiecas uz transportēšanu, tīrīšanu, apkopi, sterilizāciju un glabāšanu. Instrumentu sterilitātes statuss cita starpā ir atkarīgs no sterilo elementu iepakojuma un esošajiem uzglabāšanas apstākļiem, un tas katru reizi ir jānosaka kopā ar operatora higiēnas darbinieku. Jāizvairās no tiešas saules gaismas. Nepareiza izmantošana un apkope, kā arī neparedzēta izmantošana var radīt priekšlaicīgu nodilumu vai bojājumus.

No plastmasas (piem., PP-H) izgatavotas ierīces nevar atrast, izmantojot ārēju attēlveidošanas ierīci.

25. Intraoperatīva izmantošana

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu papildinformāciju par sistēmas intraoperatīvu izmantošanu.

26. Pēc operācijas

Papildus kustību un muskuļu apmācībai īpaša uzmanība jāpievērš pacienta rūpīgai apmācībai pēcoperācijas posmā.

Ieteicama ārsta pēcoperācijas dzīšanas progresa uzraudzība. Vajadzības gadījumā pacienti jāinformē arī par to, kā izvairīties no sevis pārpūlēšanas.

27. Piezīmes par MRI un CT izmeklēšanas procedūrām

Mūsu implanti nav novērtēti attiecībā uz drošību un saderību MRI un CT izmeklēšanas procedūrās.

Mūsu metāla implantu un implantu elementu gadījumā MRI izmeklējumi rada potenciālu risku pacientam iespējamas implantu vai implantu elementu sasilšanas un migrācijas dēļ.

Tāpat pastāv potenciāls artefaktu veidošanās risks mūsu metāla implantu un implantu elementu MRI un CT izmeklējumu laikā.

Notikuma varbūtība un minēto iespējamo risku apjoms ir atkarīgs no izmantotās ierīces veida, ierīces parametriem un izmantotajām sekvencēm.

Vienmēr ievērojiet attēlveidošanai izmantotās ierīces ražotāja lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus.

Par attēlveidošanas izmeklējumu procedūras izvēli un iespējamo blakusparādību novērtējumu ir atbildīgs izmeklējošais ārsts.

Izmeklējošajam ārstam jāņem vērā pacienta individuālais stāvoklis un citas diagnostikas metodes.

28. Implantu eksplantācija/revīzijas operācija

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu papildinformāciju par implantu eksplantāciju un revīzijas operāciju.

29. Likvidēšana

Iepakojums un likvidējamie sistēmas elementi ir jāapstrādā atbilstoši jūsu valsts un vietējiem slimnīcas likvidēšanas noteikumiem.

30. Instrumenti

Lūdzu, skatiet atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā saistībā ar:
- sākotnējo lietošanu;
- veiktspējas testu;
- apkopi;
- manuālu tīrīšanu;
- tīrīšanu mazgātājā-dezinficētājā;
- sterilizāciju;
- uzturēšanu.

31. Saite uz drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu

Šī dokumenta izveides brīdī EUDAMED datu bāze vēl nebija aktīva, tādēļ šeit nav iespējams sniegt nekādu saiti uz drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu.

32. Pieprasījumi

Jebkura veida pieprasījumi ir jānovirza uz Waldemar Link GmbH & Co. KG (kontaktinformāciju skatiet šajā dokumentā).

33. Sūdzības par mūsu produktiem

Visas sūdzības ir jāadresē Waldemar Link GmbH & Co. KG:

complaint@linkhh.de.

Sūdzības gadījumā jānorāda atbilstošā elementa nosaukums vai atsauces numurs ar sērijas numuru (SN) vai partijas numuru (LOT), jūsu vārds un jūsu kontaktadrese. Īsumā ir jāsniedz sūdzības iemesls.

34. Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un par jūsu atrašanās vietu atbildīgajai iestādei.

Waldemar Link GmbH & Co. KG un/vai citām saistītām korporācijām daudzās jurisdikcijās pieder, tās izmanto vai piemēro šādas preču zīmes: LINK, EndoDur

Šajā dokumentā var izmantot citas preču zīmes un tirdzniecības nosaukumus, lai atsauktos vai nu uz vienībām, kas pretendē uz preču zīmēm un/vai nosaukumiem, vai to produktiem, un tās ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

NL NEDERLANDS

1. Algemeen

Lees dit document aandachtig door voorafgaand aan het gebruik van het systeem en bewaar het voor toekomstige raadpleging!

Dit document bevat niet alle benodigde informatie voor de selectie en toepassing van het systeem. Voor veilige en correcte hantering raadpleegt u verdere productgerelateerde instructies, zoals de chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem, de instructies voor verpakking en reiniging, en de etiketten van het apparaat op de verpakking.

2. Gebruikersgroep en -omgeving

De producten mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd in een aseptische medische omgeving door personen met de juiste opleiding, kennis en ervaring op orthopedisch en chirurgisch gebied.

De beoogde gebruikers zijn artsen, OK-verpleegkundigen en CSA-personeel (CSA = Centrale Sterilisatie
Afdeling).

3. Patiëntengroep

De patiëntengroep voor ons medisch hulpmiddel bestaat uit volwassen patiënten onder narcose, ongeacht hun etnische oorsprong en geslacht met de beschreven indicaties en die niet als ongeschikt worden beschouwd vanwege de vermelde contra-indicaties. Het medische hulpmiddel is gemaakt voor oudere, minder mobiele of immobiele patiënten.

4. Systeembeschrijving

Het product maakt onderdeel uit van een mechanische reconstructie van het heupgewricht.

De Modular Trauma Heads zijn grote metalen koppen die deel uitmaken van een halfzijdige heupprothese-operatie, zoals die vaak wordt uitgevoerd in gevallen van spoedeisende zorg na fracturen van de femurhals. Ze worden gebruikt in combinatie met een femursteel. Het systeem bestaat uit twee gedeelten, de koppen die een gewricht vormen met het natuurlijke acetabulum en de hulzen die zorgen voor een verbinding tussen de koppen en de heupsteel.

De instrumenten zijn ontworpen voor het bepalen van de omvang van het implantaat op basis van de Modular Trauma Heads. De set bestaat uit de proefkoppen en de halslengteadapter. Er zijn vier verschillende halslengteadapters voor de Modular Trauma Heads. Voor het bepalen van de omvang van de kop is er een handgreep beschikbaar die kan worden verbonden met de proefkoppen.

De extractor voor de hulzen kan worden gebruikt als er een huls van een kop of steel moet worden verwijderd.

De bestaande instrumenten stellen de chirurg in staat om de omvang van de kop te meten en om de lengte van de hals op proef te verminderen.

5. Beoogd gebruik

De niet-actieve, chirurgisch invasieve, implanteerbare Modular Trauma Head, geproduceerd door Waldemar Link GmbH & Co. KG, is bedoeld voor langdurige vervanging van de femorale zijde van een aangetast en / of beschadigd heupgewricht in het menselijk lichaam. Het vervangt de prothesekop van de menselijke heup. De Modular Trauma Head vormt een gedeeltelijke vervanging van het heupgewricht wanneer het wordt gecombineerd met de prothesesteel. De Modular Trauma Head kan worden gebruikt bij volgroeide patiënten onder narcose van elke etniciteit en elk geslacht. De Modular Trauma Head wordt geïmplanteerd zonder cement.

De implantaten mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd in een aseptische medische omgeving door personen met de vereiste opleiding, kennis en ervaring op orthopedisch en chirurgisch gebied. De implantaten worden geleverd in steriele toestand en zijn individueel verpakt als producten voor eenmalig gebruik.

Het doeleind van de instrumentatie is om de gebruiker het bijbehorende implantaatsysteem te kunnen laten gebruiken als onderdeel van de procedures die beschreven staan in de bijbehorende chirurgische techniek. Ieder ander gebruik van de instrumentatie is niet toegestaan.

De instrumenten bestaan uit gedefinieerde, combineerbare instrumenten.

Alle instrumenten van de instrumentenset zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

6. Indicaties

Algemene indicaties voor implantaten:
– Mobiliteitsbeperkende aandoeningen, fracturen of defecten van het heupgewricht of proximale femur die niet met conservatieve of osteosynthetische procedures behandeld kunnen worden.

Indicaties:
– Femurhalsfracturen 1)

1) Voor oudere, minder mobiele of immobiele patiënten

Algemene indicaties voor instrumenten:
– De instrumenten voor de Modular Trauma Head in de aanwezige combinatie zijn uitsluitend bedoeld voor de toepassing en implantatie van de Modular Trauma Head.

7. Contra-indicaties

Implantaten:
– acute en chronische infecties, zowel lokaal als systemisch, voorzover zij een succesvolle implantatie van een totale heupprothese in gevaar kunnen brengen (pre-operatieve microbiologische analyse aangeraden)
– Allergieën voor (implantaat)materialen
– Onvoldoende/inadequate botmassa of -kwaliteit, waardoor een stabiele verankering van de prothese niet mogelijk is
– Acetabulumfractuur

Instrumenten:
– De instrumenten voor de Modular Trauma Heads in de aanwezige combinatie zijn niet bedoeld voor de toepassing en implantatie van andere medische hulpmiddelen dan de Modular Trauma Heads.
– Intolerantie voor de instrumentmaterialen
– Instrumenten mogen niet worden geïmplanteerd

8. Mogelijke risico's en bijwerkingen

Operatiegerelateerde risico's en bijwerkingen:
– Bloedverlies, allogene / autologe bloedtransfusies
– Zwellingen / hematomen
– Trombose/embolie/cardiovasculaire complicaties
– Verminderde wondgenezing
– Infecties
– Spier- en zenuwbeschadiging
– Schade aan bloedvaten
– Postoperatieve pijn
– Complicaties die worden geassocieerd met de gebruikte narcose
– Postoperatieve verkalking
– Drukplekken
– Cerebrovasculair accident (CVA)
– Delier

Implantaatgerelateerde risico's en bijwerkingen:
– Intra-operatieve fracturen
– Periprothetische infectie
– Allergische reacties op implantaatcomponenten en / of geschuurde deeltjes
– Implantaatfracturen
– Losraken of verzakking van implantaat
– Verkeerde positionering / uitlijning van het implantaat
– Verminderd bewegingsbereik
– Luxatie van gewrichtscomponenten
– Discrepanties in de lengtes van de extremiteiten
– Vroegtijdige slijtage - heroperatie
– Postoperatieve pijn, bijv. pijn aan het bovenbeen
– Uitsteken / erosie van het implantaat
– Acetabulumerosie

9. Klinisch voordeel

Het klinisch voordeel van de Modular Trauma Heads wordt gedefinieerd als:
– Restauratie van de werking van het gewricht.
– Kortere operatieduur vergeleken met conventionele acetabulumcupsystemen.
– Grotere stabiliteit van het gewricht, vergeleken met conventionele acetabulumcupsystemen.

10. Implantaatmaterialen

Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die bij het systeem hoort en de identificatie op de verpakking voor meer informatie over implantaatmaterialen.

Meer informatie over de materiaalcomposities is op verzoek beschikbaar bij de fabrikant.
– kobaltlegering, CoCrMo, ISO 5832-12, ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Instrumentmaterialen

Raadpleeg de REF-lijst in dit document, de relevante chirurgische techniek die bij het systeem hoort en de identificatie op de verpakking voor meer informatie over instrumentmaterialen.

Meer informatie over de materiaalcomposities is op verzoek beschikbaar bij de fabrikant.

12. CMR-stoffen

Sommige systeemcomponenten bevatten kobalt als legeringsbestanddeel, in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent.

Kobalt wordt vermeld als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen en toxisch voor de voortplanting).

De gevarenklasse en categoriecode(s) voor kobalt zijn:
– Carc. 1B

Voor de identificatie van de betrokken componenten en verdere materiaalspecificaties verwijzen wij naar de REF-lijst en de materialenlegenda in dit document.

13. Implantaatselectie, toelaatbare combinaties

Raadpleeg de identificatie op het implantaat en / of de verpakking voor definitieve informatie over de identificatie van het product, zoals systeemcompatibiliteit, artikelnummer, materiaal en houdbaarheid.

Raadpleeg ook de volgende paragrafen van dit document en de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem, voor meer informatie over implantaatselectie en toelaatbare combinatie, en voor informatie over het toewijzen en hanteren van de instrumenten die bij het implanteren moeten worden gebruikt.

Combinaties met implantaten van andere producenten en / of combinaties met LINK-implantaten die afwijken van de specificaties van de chirurgische techniek zijn niet getest en zijn niet toegestaan.

14. Implantaatdiameters

Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die bij het systeem hoort voor meer informatie over implantaatdiameters.

15. Implantaatverankering

De Modular Trauma Head wordt geïmplanteerd zonder cement.

16. Levensduur van het implantaat

De levensduur van onze implantaten is in principe beperkt en wordt bepaald door individuele factoren, zoals o.a. lichaamsgewicht en activiteitsniveau van de patiënt, evenals de kwaliteit en professionele uitvoering van de implantatie. Op basis van deze individuele beïnvloedende factoren definieert Waldemar Link de algehele gemiddelde levensduur van een implantaat op basis van het overlevingspercentage (d.w.z. de proportie functionele implantaten na een zekere tijdsperiode, gemeten vanaf het moment van implantatie). Volgens de resultaten van de uitgevoerde tests komt het overlevingspercentage van onze implantaten overeen met de algemene stand van de techniek op het moment van goedkeuren van de implantaten.

17. Herverwerking/hergebruik

De implantaten worden geleverd als steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Implantaten waarvan de beschermende verpakking is geopend of beschadigd, of implantaten die al geïmplanteerd zijn geweest, mogen niet herverwerkt of hergebruikt worden.

De volgende risico's kunnen optreden als implantaten worden hergebruikt:
– Infecties
– Verkorte levensduur van het implantaat
– Verhoogde kans op complicaties vanwege slijtage en bijkomend gruis
– Overdracht van ziektes
– Onvoldoende fixatie van het implantaat
– Beperkte functie van het implantaat
– Implantaatrespons en / of -afstoting

Instrumenten moeten voorafgaand aan gebruik worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Meer informatie vindt u in de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50.

Observeer bovendien onze afzonderlijke instructies voor verpakking en reiniging voor instrumenten.

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.

18. Hersterilisatie

De implantaten zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie is niet toegestaan.

Implantaten en hun materialen zijn niet geschikt voor hersterilisatie.

Er kunnen tijdens hersterilisatie onvoorspelbare degradaties in deze implantaten optreden.

Meer informatie over de sterilisatie van de instrumenten vindt u in de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50.

19. Opslag en transport van implantaten

Steriel verpakte implantaten moeten worden opgeslagen in de onbeschadigde originele verpakking in gebouwen met adequate bescherming tegen schade door schokken, vorst, vocht, extreme hitte en direct zonlicht.

Meer informatie is op verzoek beschikbaar bij de producent.

20. Informatie voor patiëntadvies

Als het implanteren van dit systeem wordt gezien als de beste oplossing voor de patiënt en een van de omstandigheden die in paragraaf 21 worden beschreven van toepassing is op de patiënt, is het noodzakelijk om de patiënt te adviseren met betrekking tot de geanticipeerde effecten die deze omstandigheden kunnen hebben op het succes van de operatie. Het wordt verder aanbevolen om de patiënt te informeren over maatregelen die hij of zij kan nemen om de effecten van dergelijke complicaties te verminderen. Alle informatie die aan de patiënt wordt gegeven moet in schrift worden gedocumenteerd door de opererende chirurg. Een implantaat-ID voor de patiënt moet door de chirurg of het ziekenhuis worden overhandigd en de patiënt moet worden geïnformeerd over de beschikbaarheid van speciale patiëntinformatie.

De patiënten moeten ook worden geïnstrueerd:
– in detail over de beperkingen van de implantaten, vooral over de effecten van overmatige belasting die onder andere wordt veroorzaakt door lichaamsgewicht en lichaamsbeweging. Ze moeten worden aangemoedigd om hun activiteiten dienovereenkomstig aan te passen.
– over de materiaalsamenstelling van het implantaat.
– dat implantaten kunnen reageren op metaaldetectors tijdens veiligheidscontroles (bijv. op luchthavens) en dat het meedragen van een implantaatpaspoort als bewijs wordt aanbevolen.
– dat er interactie kan optreden tussen implantaten en medische beeldvorming (bijv. MRI)

21. Omstandigheden die het succes van een operatie kunnen beïnvloeden

– Ernstige osteoporose
– Ernstige misvormingen
– Lokale bottumoren
– Systemische ziekten
– Stofwisselingsziekten
– Patiëntgeschiedenis van infecties en valpartijen
– Drugsverslaving of -misbruik, waaronder overmatige consumptie van alcohol en nicotine
– Obesitas
– Psychische stoornissen of neuromusculaire aandoeningen
– Zware fysieke activiteiten die gepaard gaan met sterke trillingen
– Overgevoeligheden

22. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

– Implantaten moeten met veel zorg worden gehanteerd en mogen niet worden bewerkt of veranderd. Zelfs de kleinste krasjes en schade kan de stabiliteit of prestatie aanzienlijk aantasten. Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt.
– Oppervlaktes voor de connectie van modulaire prothetische componenten (kegel, pennen, schroeven) mogen niet worden beschadigd en moeten wellicht worden schoongemaakt met steriele vloeistof en worden afgedroogd voordat deze aan elkaar worden bevestigd, zodat bloed of andere bedekking de connecties niet kan aantasten, wat de betrouwbaarheid van de connectie kan compromitteren.
– Bewerk instrumenten niet en gebruik ze niet verkeerd. Wij accepteren geen aansprakelijkheid voor producten die zijn aangepast, zijn blootgesteld aan niet-beoogd gebruik, of verkeerd zijn gebruikt.

23. Pre-operatieve planning

Pre-operatieve planning geeft belangrijke informatie voor het identificeren van het juiste implantaatsysteem en voor het selecteren van de componenten van een systeem. Zorg dat alle benodigde componenten zijn klaargelegd in de operatiekamer. Proefimplantaten om de juiste pasvorm te controleren (indien van toepassing) en aanvullende implantaten moeten bij de hand gehouden worden voor het geval andere grootes nodig zijn of het beoogde implantaat niet gebruikt kan worden. Alle LINK-instrumenten die nodig zijn voor het implanteren moeten bij de hand, gesteriliseerd en intact zijn.

Als de implantatie van een prothese is geïndiceerd, moet in overweging worden genomen, naast de algehele toestand van de patiënt,
– dat alle niet-chirurgische en chirurgische alternatieve behandelingen voor de gewrichtsaandoening zijn overwogen
– dat de prestatie van kunstmatige gewrichtsvervanging categorisch inferieur is aan natuurlijke gewrichtsprestaties, en een indicatiegerelateerde verbetering in de pre-operatieve toestand hier het enige doel is
– dat correcte selectie, plaatsing en fixatie van de hulpmiddelen beslissende factoren zijn die de levensduur van het implantaat bepalen.
– dat een kunstmatig gewricht los kan laten door spanning, slijtage en infectie, of dat luxatie of dislocatie kan optreden
– dat een revisie-operatie, die onder bepaalde omstandigheden niet de mogelijkheid biedt tot het herstellen van de gewrichtsfunctie, nodig kan zijn door het loslaten van het implantaat
– dat de patiënt ermee instemt de operatie te ondergaan en de risico's accepteert die daaraan zijn verbonden
– dat het loslaten van de componenten, bot- en implantaatfracturen, evenals andere ernstige complicaties niet kunnen worden uitgesloten als er lastoverdragend botcement en/of botstructuren beschadigd zijn
– dat als er wordt vermoed dat de patiënt allergieën heeft en positief bevonden wordt op de van toepassing zijnde tests, de gevoeligheden voor vreemde stoffen (materiaaltoleranties) van de patiënt moeten worden onderzocht
– dat acute en chronische infecties, zowel lokaal als systemisch, een succesvolle implantatie in gevaar kunnen brengen, en dat pre-operatieve microbiologische analyse derhalve aangeraden wordt

Over het algemeen is een mechanische storing of breuk van een implantaat een zeldzame uitzondering. Dit kan echter niet met absolute zekerheid worden uitgesloten, ongeacht de degelijke structuur van het implantaat.

Dit kan worden veroorzaakt door spanning op het implantaat en de prothese onder andere als het gevolg van een valpartij of ongeluk.

Als het botoppervlak waar het implantaat verankerd is op een dergelijke manier verandert dat de prothese niet langer in staat is om normale spanning te weerstaan en een gedeelte van de prothese wordt onderworpen aan een onbalans in spanning, dan kan dit leiden tot een mechanische storing van het implantaatsysteem. Dergelijke onbalansen in spanning kunnen ook optreden als de verankeringselementen van de implantaten een brug over grotere gebreken van het bot moeten vormen zonder optimale versteviging van het bot. Het wordt aanbevolen het implantaat met de grootst mogelijke verankeringselementen te gebruiken. Correcte voorbereiding voor chirurgische ingrepen omvatten ook het functionele testen van implantaten en instrumenten voorafgaand aan gebruik.

Raadpleeg de identificatie op het implantaat en / of de verpakking voor definitieve informatie over de identificatie van het product, zoals systeemcompatibiliteit, artikelnummer, materiaal en houdbaarheid. U moet ook gebruik maken van de trainingen en de gedrukte materialen die door Link zijn geleverd voor uw informatie. Neem voor meer informatie contact op het verkoopkantoor van Waldemar Link GmbH & Co. KG of uw lokale vertegenwoordiger.

24. Hantering

Alle implantaatcomponenten worden steriel geleverd in individuele verpakkingen als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met behulp van gammasterilisatie, ten minste 25 kGy. In tegenstellilng daartoe zijn componenten die zijn gemaakt van sterk vernet polyethyleen of sterk vernet polyethyleen met vitamine E gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO).

Implantaten moeten altijd worden opgeslagen in de ongeopende beschermende verpakking. Onderzoek de verpakking op schade voordat u het implantaat gebruikt. Een beschadigde verpakking kan een nadelige werking hebben op zowel de steriliteit van het hulpmiddel als de juiste werking van het implantaat, waardoor het hulpmiddel niet langer gebruikt mag worden.
– Controleer de houdbaarheidsdatum op de implantaten. Implantaten met een verlopen houdbaarheidsdatum mogen niet meer worden gebruikt voor implantatie!
– Controleer na het openen van de verpakking dat het model en de grootte van het implantaat overeenkomen met de informatie op de verpakking.
– Neem de relevante normen in acht voor de aseptische hantering van de hulpmiddelen tijdens en na het uit de verpakking halen van het implantaat.
– Noteer bij het verwijderen van de verpakking de partij- of serienummers op het etiket, aangezien deze informatie cruciaal is voor het traceren van partijen. Zelfklevende etiketten met deze informatie zijn voor uw gemak aan elk pakket toegevoegd.

Instrumenten moeten altijd met zorg worden behandeld. Dit is vooral van toepassing tijdens transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. De steriele status van de instrumenten is onder andere afhankelijk van de steriele verpakking van de artikelen en de opslagomstandigheden, en deze moeten samen met de hygiëne-inspecteur van de operator per geval worden vastgesteld. Direct zonlicht moet worden vermeden. Incorrecte hantering en zorg, evenals onbeoogd gebruik, kan leiden tot vroegtijdige slijtage of schade.

Hulpmiddelen die van kunststof zijn gemaakt (bijv. PP-H) mogen niet worden gelokaliseerd door middel van een extern beeldvormingsapparaat.

25. Intra-operatief gebruik

Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem voor informatie over het intra-operatieve gebruik van het systeem.

26. Postoperatief

Naast bewegings- en spiertraining moet er speciale aandacht zijn voor het zorgvuldig instrueren van de patiënt tijdens de postoperatieve fase.

Postoperatieve controle van het genezingsproces onder toezicht van een arts wordt aanbevolen. Indien van toepassing moeten patiënten ook worden geadviseerd over de manier waarop ze kunnen voorkomen zichzelf te overbelasten.

27. Toelichting op MRI- en CT- onderzoeksprocedures

Onze implantaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit voor MRI- en CT-onderzoeksprocedures.

In het geval van onze metalen implantaten en implantaatcomponenten, vormen MRI-onderzoeken mogelijke risico's voor de patiënt door mogelijke verhitting en migratie van de implantaten of implantaatcomponenten.

Er is eveneens een mogelijk risico op artefactvorming in MRI- en CT-onderzoeken bij onze metalen implantaten en implantaatcomponenten.

De waarschijnlijkheid van het optreden en de mate van de mogelijke risico's die zijn genoemd, zijn afhankelijk van het type apparaat dat is gebruikt, de apparaatparameters en de sequenties die worden gebruikt.

Volg altijd de instructies in de gebruiksaanwijzing van de producent van het apparaat dat wordt gebruikt voor de beeldvorming.

De selectie van de beeldvormingsprocedure en de beoordeling van mogelijke bijwerkingen is de verantwoordelijkheid van de onderzoekende arts.

De onderzoekende arts moet rekening houden met de individuele conditie van de patiënt en andere diagnostische methoden.

28. Explantatie van implantaten/revisieoperatie

Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem voor informatie over de explantatie van de implantaten en revisie-operatie.

29. Afvoer

Verpakkingsmaterialen en systeemcomponenten die moeten worden weggegooid, dienen te worden gehanteerd in overeenstemming met uw nationale en lokale regelgeving voor ziekenhuisafval.

30. Instrumenten

Raadpleeg de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50 voor:
- het allereerste gebruik
- de prestatietest
- onderhoud
- handmatige reiniging
- reiniging in een was-/desinfectietoestel
- sterilisatie
- service

31. Link naar een samenvatting over veiligheid en klinische prestatie

Op het moment van het aanmaken van dit document was de EUDAMED-database nog niet actief. Daarom kan hier geen link worden gegeven naar de samenvatting over veiligheid en klinische prestatie.

32. Verzoeken

Alle soorten verzoeken moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH& Co. KG (zie contactgegevens in dit document).

33. Klachten over onze producten

Alle klachten moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH & Co. KG op:

complaint@linkhh.de.

In het geval van een klacht moet de naam of het referentienummer van de desbetreffende component worden opgegeven met het serienummer (SN) of het lotnummer (LOT), uw naam en uw contactadres. De reden voor de klacht moet in het kort worden gegeven.

34. Rapporteren van ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met het medische hulpmiddel moeten worden gerapporteerd aan de fabrikant en de instanties die verantwoordelijk zijn voor uw land of regio.

Waldemar Link GmbH & Co. KG en/of andere gelieerde entiteiten bezitten, gebruiken of hebben een aanvraag lopen voor de volgende handelsmerken in veel rechtsgebieden: LINK, EndoDur

Andere handelsmerken en handelsnamen zijn mogelijk in dit document gebruikt om te verwijzen naar de entiteiten die aanspraak maken op deze merken en/of namen of hun producten en zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

NO NORSK

1. Generelt

Les nøye gjennom dette dokumentet før du bruker systemet, og ta vare på det så du kan slå opp i det senere!

Dette dokumentet inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for å velge og bruke systemet. Når det gjelder sikker og korrekt håndtering, må du lese andre produktrelaterte instrukser, f.eks. for den kirurgiske teknikken som er forbundet med systemet, veiledninger om forpakning og rengjøring samt merkingen av utstyret på forpakningen.

2. Brukergruppe og miljø

Produktene skal bare brukes og opereres i aseptisk medisinsk miljø, av personer som har egnet opplæring, kunnskap og erfaring innen det ortopediske og kirurgiske området.

Beregnet på følgende brukere: Leger, operasjonssykepleiere og CSSD-medarbeidere (CSSD = sentral
sterilforsyning).

3. Pasientgruppe

Pasientgruppen for vårt medisinske utstyr består av voksne, anesteserte pasienter uavhengig av etnisk opphav og kjønn, hvor de beskrevne indikasjonene finnes, og som ikke vurderes som uegnet på grunnlag av de angitte kontraindikasjonene. Utstyret er laget for eldre, mindre førlige eller uførlige pasienter.

4. Beskrivelse av systemet

Produktet er en del av en mekanisk rekonstruksjon av hofteleddet.

Modular Trauma Heads er store metallhoder som er del av hemi-hofteproteser, ofte utført i nødstilfeller etter lårbeinsbrudd. De brukes i kombinasjon med en femurstamme. Systemet består av to deler - hodene som artikulerer i den native acetabulum, og hylser som danner forbindelsen mellom hodene og hoftestammen.

Instrumentene er konstruert for å definere implantatstørrelsen til Modular Trauma Heads. Settet består av prøvehodene og adapteren for lårhalslengde. Det finnes fire ulike adaptere for lårhalslengde for Modular Trauma Heads. Det finnes et håndtak for å fastslå størrelsen på hodet; dette kan kobles til prøvehodene.

Ekstraktoren for hylsene kan brukes når en hylse må fjernes fra et hode eller en stamme.

De eksisterende instrumentene gjør det mulig for kirurgen å måle hodestørrelsen og utføre en prøvereduksjon med justering av halslengden.

5. Tiltenkt bruk

Det ikke-aktive, kirurgisk invasivt implanterbare Modular Trauma Head, sementfri, som produseres av Waldemar Link GmbH & Co. KG, er beregnet på langvarig erstatning femursiden av et sykt og/eller defekt hofteledd hos mennesker. Det erstatter protesehodet til den menneskelige hoften. Modular Trauma Head utgjør en hemiprotese av hofteleddet når det kombineres med protesestammen. Modular Trauma Head kan brukes hos voksne, anestesierte pasienter, uavhengig av etnisk opphav og kjønn. Modular Trauma Head implanteres uten sement.

Implantatene skal bare brukes og opereres i aseptisk medisinsk miljø, av personer som har nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring innen det ortopediske og kirurgiske området. Implantatene leveres i steril tilstand, pakket individuelt som produkter til engangsbruk.

Formålet med instrumentene er å gjøre brukeren i stand til å bruke det assosierte implantatsystemet som en del av prosedyrene beskrevet i den assosierte kirurgiske teknikken. All annen bruk av instrumentene er ikke tillatt.

Instrumentene består av definerte instrumenter som kan kombineres.

Alle instrumentene i instrumentsettet er tiltenkt for midlertidig bruk.

6. Indikasjoner

Generelle indikasjoner for implantater:
– Sykdommer som begrenser mobilitet, frakturer eller defekter i hofteledd eller proksimal femur, som ikke kan behandles med konservative eller osteosyntetiske prosedyrer.

Indikasjoner:
– Lårhalsbrudd 1)

1) For eldre, mindre førlige eller uførlige pasienter

Generelle indikasjoner for instrumenter:
– Instrumentene for Modular Trauma Heads i nåværende kombinasjon er utelukkende tiltenkt for bruk og implantasjon av Modular Trauma Head.

7. Kontraindikasjoner

Implantater:
– Akutte og kroniske infeksjoner, lokale og systemiske, i den grad de kan hindre en vellykket implantasjon av en total hofteprotese (det anbefales å utføre mikrobiologisk analyse før operasjonen)
– Allergier mot (implantat)materialer
– Utilstrekkelig/inadekvat beinmasse eller -kvalitet, hvilket hindrer stabil forankring av protesen
– Acetabulum-fraktur

Instrumenter:
– Instrumentene for Modular Trauma Heads i nåværende kombinasjon er ikke tiltenkt for bruk og implantasjon av annet medisinsk utstyr enn Modular Trauma Heads.
– Materialintoleranse overfor instrumentmaterialene
– Det er ikke tillatt å implantere instrumentene

8. Mulige risikoer og bivirkninger

Operasjonsrelaterte risikoer og bivirkninger:
– Blodtap, allogene/autologe blodtransfusjoner
– Hevelse/hematomer
– Trombose / embolisme / kardiovaskulære komplikasjoner
– Nedsatt sårtilheling
– Infeksjoner
– Muskel- og nerveskader
– Skade på blodkar
– Postoperativ smerte
– komplikasjoner assosiert med anvendt anestesi
– Postoperativ kalsifisering
– Trykksår
– Cerebrovaskulær ulykke
– Delirium

Implantatrelaterte risikoer og bivirkninger:
– intraoperative frakturer
– Periprostetisk infeksjon
– Allergiske reaksjoner på komponenter av implantatet og/eller avslipte partikler
– Frakturer på implantat
– Implantatet løsner eller siger ned
– Feil plassering/innretting av implantatet
– Redusert bevegelsesområde
– Luksasjon av leddkomponenter
– Ekstremitetenes lengde avviker fra hverandre
– For tidlig slitasje - ny operasjon
– Postoperativ smerte, f.eks. smerte i lår
– Implantatet stikker fram / eroderer
– Acetabulær erosjon

9. Klinisk fordel

Modular Trauma Heads kliniske fordel defineres som:
– Restaurering av leddets funksjonalitet.
– Redusert operasjonstid, sammenlignet med konvensjonelle hofteskålsystemer.
– Forbedret leddstabilitet, sammenlignet med konvensjonelle hofteskålsystemer.

10. Implantatmaterialer

Du finner mer informasjon om implantatmaterialer i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, samt indentifiseringen på forpakningen.

Ytterligere informasjon om materialets sammensetning er tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.
– Koboltbasert legering, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Instrumentmaterialer

Du finner mer informasjon om instrumentmaterialer i REF-listen i dette dokumentet og i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, samt indentifiseringen på forpakningen.

Ytterligere informasjon om materialets sammensetning er tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.

12. CMR-substanser

Noen systemkomponenter inneholder kobolt som innholdsstoff i legering i en konsentrasjon over 0,1 % vektprosent.

Kobolt listeføres som CMR-substans (karsinogent, mutagent og reproduksjonstoksisk).

Fareklasse og kategorikode(r) for kobolt er:
– Kars. 1B

Du finner informasjon om identifisering av berørte komponenter og andre materialspesifikasjoner i REF-listen og i tegnforklaringen for materialene i dette dokumentet.

13. Valg av implantat, tillatte kombinasjoner

Når det gjelder definitiv identifiserende informasjon om produktet, f.eks. systemkompatibilitet, artikkelnummer, materiale og lagringstid, må du se identifikasjonen på implantatet og/eller forpakningen.

Se også avsnittene nedenfor i dette dokumentet og i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, for å få mer informasjon om valg av implantat og tillatte kombinasjoner, og for å få informasjon om tilordning og håndtering av instrumenter som skal brukes til implantasjonen.

Kombinasjoner med implantater fra andre produsenter og/eller kombinasjoner med LINK-implantater som avviker fra spesifikasjonene for den kirurgiske teknikken, er ikke testet og ikke tillatt.

14. Implantatdiametere

Du finner mer informasjon om implantatdiametere i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, samt indentifiseringen på forpakningen.

15. Forankring av implantat

Modular Trauma Head implanteres uten sement.

16. Implantatets levetid

Våre implantaters levetid er prinsipielt begrenset og avgjøres av individuelle faktorer som f.eks. pasientens kroppsvekt og aktivitetsnivå, samt av kvaliteten på og den profesjonelle utførelsen av implantasjonen. På grunnlag av disse individuelle påvirkende faktorene definerer Waldemar Link generell gjennomsnittlig levetid for et implantat, basert på overlevelsesrate (dvs. andelen av funksjonsdyktige implantater etter et visst tidsrom fra og med implantasjonstidspunktet). I henhold til resultatene av utførte tester svarer overlevelsesraten til våre implantater til allmenn state-of-the-art på tidspunktet for implantatenes godkjenning.

17. Dekontaminasjon/gjenbruk

Implantatene leveres som sterile enheter til engangsbruk. Implantater med åpnet eller skadet beskyttende forpakning, eller implantater som allerede har vært implantert, skal ikke dekontamineres eller brukes om igjen.

Følgende risikoer kan oppstå hvis implantater brukes om igjen:
– Infeksjoner
– Redusert levetid for implantatet
– Økt slitasje, og komplikasjoner på grunn av reststoffer fra slitasje
– Overføring av sykdommer
– Utilstrekkelig fiksering av implantatet
– Begrenset funksjon for implantatet
– Respons på og/eller frastøting av implantatet

Instrumenter må desinfiseres og steriliseres før bruk. Du finner mer informasjon i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.

Følg i tillegg våre separate instrukser for innpakking og rengjøring av instrumenter.

Produkter til engangsbruk skal ikke brukes om igjen.

18. Resterilisering

Implantatene er kun konstruert for engangsbruk. Resterilisering er ikke tillatt.

Verken implantatene eller materialene i dem er egnet til resterilisering.

Det kan oppstå uforutsigbar forringelse av disse implantatene under resterilisering.

Du finner mer informasjon om sterilisering av instrumentene i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.

19. Oppbevaring og transport av implantater

Implantater i sterilforpakning må oppbevares i uskadet originalforpakning i bygninger med tilstrekkelig vern mot skader som skyldes slag, frost, fuktighet, for stor varme og direkte sollys.

Ytterligere informasjon er tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.

20. Informasjon til veiledning av pasienter

Hvis implantasjon av dette systemet vurderes som beste løsning for pasienten og et av forholdene som er beskrevet i avsnitt 21 gjelder for pasienten, er det nødvendig å gi pasienten råd med henblikk på de forventede effekter disse forholdene kan ha for operasjonens suksess. Videre anbefales det å informere pasienten om tiltak som han eller hun kan iverksette for å redusere effekten av slike komplikasjoner. All informasjon som gis til pasienten, skal dokumenteres skriftlig av opererende kirurg. Kirurgen eller sykehuset må gi pasienten en implantat-ID, og pasienten må informeres om tilgjengeligheten av spesiell pasientinformasjon.

Pasientene skal også instrueres:
– utførlig om implantatets begrensninger, særlig om effektene av for høy belastning på grunn av kroppsvekt og fysisk aktivitet, blant annet. De skal oppfordres til å justere sine aktiviteter i samsvar med dette.
– om implantatets materialsammensetning.
– om at implantater kan reagere på metalldetektorer under sikkerhetskontroller (f.eks. på flyplasser), og at det anbefales å ha med implantasjonskort som bevis.
– om at implantater kan ha vekselvirkninger med avbildningsteknikk (f.eks. MR)

21. Forhold som kan komme i konflikt med en vellykket operasjon

– Alvorlig osteoporose
– Alvorlige misdannelser
– Lokale beintumorer
– Systemiske sykdommer
– Stoffskiftesykdommer
– Sykdomshistorie med infeksjoner og fall
– Avhengighet eller misbruk av narkotika, herunder overdrevet alkohol- og nikotinkonsum
– Fedme
– Mentale forstyrrelser eller nevromuskulære sykdommer
– Tunge fysiske aktiviteter forbundet med sterke vibrasjoner
– Overfølsomhet

22. Advarsler/forsiktighetsregler

– Implantater må håndteres med stor varsomhet og skal ikke modifiseres eller endres; selv minimale riper og skader kan nedsette stabilitet og ytelse betydelig. Det er ikke tillatt å bruke skadede implantater.
– Overflater beregnet på sammenføyning av modulære protesekomponenter (konus, stifter, skruer), må ikke skades, og det kan være nødvendig å rengjøre dem med steril væske og tørke dem før de føyes sammen, slik at verken blod eller andre belegg har negativ påvirkning av forbindelsene, hvilket kunne true sammenføyningens pålitelighet.
– Ikke manipuler eller misbruk instrumenter. Vi påtar oss intet ansvar for produkter som er blitt modifisert, brukt i strid med formålet eller brukt feil.

23. Planlegging før operasjonen

Planlegging før operasjonen gir viktig informasjon for å identifisere egnet implantatsystem og velge komponenter fra et system. Påse at alle komponenter som er nødvendige for operasjonen, er lagt ut og ligger klar i operasjonssalen. Prøv ut proteser for å kontrollere at de sitter korrekt (om relevant), og ekstra implantater skal holdes klar, i tilfelle andre størrelser behøves, eller i tilfelle det tiltenkte implantatet ikke kan brukes. Alle LINK-instrumenter som er nødvendige for implantasjonen, må være for hånden, steriliserte og intakte.

Hvis implantasjon av protese er indisert, må dette tas med i vurderingen, i tillegg til de generelle forhold som gjelder pasienten:
– at alle alternativer for ikke-kirurgisk og kirurgisk behandling av leddsykdommen er vurdert
– at den kunstige leddprotesen har en ytelse som er kategorisk mindreverdig i forhold til det naturlige leddet, og at målet her kun er indikasjonsrelatert forbedring av tilstanden før operasjonen
– at korrekt valg, plassering og fiksering av enhetene er avgjørende faktorer som vil være bestemmende for implantatets levetid.
– at et kunstig ledd kan løsne som følge av belastning, slitasje og infeksjon, eller at det kan oppstå luksasjon eller dislokasjon
– at revisjonskirurgi kan bli nødvendig på grunn av at implantatet løsner, og at dette under visse omstendigheter kan utelukke muligheten til å gjenopprettet leddets funksjon
– at pasienter må gi sitt samtykke til å gjennomgå operasjonen og akseptere de involverte risikoene
– at hvis det oppstår skade på beinstruktur som overfører belastning, er det ikke mulig å utelukke at komponenter kan løsne, at det kan oppstå frakturer på bein og implantat, samt andre alvorlige komplikasjoner
– at hvis det foreligger mistanke om at pasienten har allergier, og pasienten tester positivt på egnede tester, må pasientens sensitivitet overfor fremmedlegemer (materialforlikelighet) undersøkes
– at akutte og kroniske infeksjoner, lokale og systemiske, kan hindre en vellykket implantasjon, og derfor anbefales det å utføre mikrobiologisk analyse før operasjonen

Generelt er mekanisk svikt eller fraktur på et implantat sjeldne unntak. Men dette kan ikke utelukkes med absolutt sikkerhet, på tross av implantatets solide struktur.

Dette kan blant annet skyldes belastning av implantat og protese etter et fall eller et uhell.

Hvis beinområdet hvor implantatet forankres er endret på en slik måte at protesen ikke lenger tåler normal belastning, og et område av protesen utsettes for ubalansert belastning, kan det oppstå mekanisk svikt på implantatsystemet. Slik ubalansert belastning kan også oppstå dersom implantatets forankringselementer er nødvendige for å danne en bro over større beindefekter, uten optimal forsterkning av beinet. Det anbefales at implantatet brukes med størst mulige forankringselementer. Korrekt forberedelse av kirurgiske prosedyrer inkluderer også funksjonstester av implantater og instrumenter før bruk.

Når det gjelder definitiv identifiserende informasjon om produktet, f.eks. systemkompatibilitet, artikkelnummer, materiale og lagringstid, må du se identifikasjonen på implantatet og/eller forpakningen. Du bør også benytte deg av fordelen med opplæringskurs og skriftlig informasjonsmateriell. Kontakt salgskontoret til Waldemar Link GmbH & Co. KG eller din lokale representant for å få vite mer.

24. Håndtering

Alle implanterte komponenter leveres sterile som enheter til engangsbruk i enkeltpakninger. Implantatets komponenter er sterilisert med gammasterilisering, minst 25 kGy. I motsetning til dette er komponenter laget av polyetylen, svært tverrbundet polyetylen, eller svært tverrbundet polyetylen med vitamin E sterilisert med etylenoksid (ETO).

Implantater skal alltid oppbevares i uåpnet, beskyttende forpakning. Kontroller at forpakningen ikke har skader, før implantatet brukes. Skadet forpakning kan ha negativ effekt på både enhetens sterilitet og på implantatets korrekte ytelse, til en slik grad at enheten ikke lenger kan brukes.
– Kontroller utløpsdatoen på implantatene. Det er ikke tillatt å bruke implantater med utgått utløpsdato til implantasjon!
– Når du har åpnet forpakningen, må du kontrollere at implantatets modell og størrelse samsvarer med informasjonen som er trykt på etiketten på forpakningen.
– Overhold relevante standarder for aseptisk håndtering av utstyr under og etter uttak av implantatet fra forpakningen.
– Når du fjerner forpakningen, må du notere batchkode eller serienummer på etiketten, ettersom denne informasjonen er avgjørende for å kunne spore partiet. Selvklebende etiketter med denne informasjonen er vedlagt alle forpakninger for å gjøre det enklere for deg.

Instrumenter må alltid behandles forsiktig, og dette gjelder spesielt under transport, rengjøring, vedlikehold, sterilisering og oppbevaring. Instrumentenes sterile status avhenger blant annet av sterilforpakningen og rådende lagringsbetingelser, og må fastslås sammen med operatørens hygieneansvarlige fra tilfelle til tilfelle. Direkte sollys må unngås. Feil håndtering og stell, samt utilsiktet bruk, kan føre til for tidlig slitasje eller skade.

Enheter laget av plast (f.eks. PP-H) kan ikke lokaliseres ved hjelp av eksternt avbildningsutstyr.

25. Intraoperativ bruk

Du finner informasjon om intraoperativ bruk av systemet i relevant beskrivelse av kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet.

26. Postoperativt

I tillegg til bevegelse og muskeltrening må man være spesielt nøye med å gi pasienten omhyggelige instruksjoner under den postoperative fasen.

Postoperativ overvåking av tilhelingsprosessen under tilsyn av lege anbefales. Pasienter skal også, om relevant, gis råd om hvordan de kan unngå å belaste seg for mye.

27. Merknader om prosedyrer for MR- og CT-undersøkelser

Våre implantater er ikke evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet ved prosedyrer for MR- og CT-undersøkelser.

Når det gjelder våre implantater og komponenter av metall, innebærer MR-undersøkelser mulige risikoer for pasienten på grunn av mulig oppvarming og vandring av implantater eller implantatkomponenter.

Likeledes er det en mulig risiko for dannelse av artefakter i MR- og CT-undersøkelser av våre implantater og komponenter av metall.

Sannsynligheten for at dette oppstår, og omfanget av angitte mulige risikoer, avhenger av hvilken type enhet som brukes, enhetens parametere og anvendte sekvenser.

Følg alltid instruksjonene i bruksanvisningen fra produsenten av enheten som brukes til avbildningen.

Undersøkende lege har ansvaret for å velge prosedyre for avbildende undersøkelse og analysere mulige bivirkninger.

Undersøkende lege må ta med i betraktning pasientens individuelle tilstand og andre diagnostiske metoder.

28. Forklaring av implantater / revisjonskirurgi

Du finner forklarende informasjon om implantatene og revisjonskirurgi i relevant beskrivelse av kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet.

29. Avfallshåndtering

Forpakning og systemkomponenter som skal avfallshåndteres, må håndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter om sykehusavfall.

30. Instrumenter

Se beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50 vedrørende:
- Første bruk
- Test av ytelse
- Vedlikehold
- Manuell rengjøring
- Rengjøring i rengjørings- og desinfeksjonsautomat
- Sterilisering
- Service

31. Lenke til Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

På det tidspunktet da dette dokumentet ble opprettet, var ikke EUDAMED-databasen aktiv enda, og derfor kan vi ikke gi noen lenke til sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse her.

32. Forespørsler

Alle typer forespørsler skal rettes til Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktinformasjon i dette dokumentet).

33. Reklamasjoner på våre produkter

Alle reklamasjoner må rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på:

complaint@linkhh.de.

I tilfelle reklamasjon skal navn på eller referansenummer til tilsvarende komponent spesifiseres med serienummer (SN) eller LOT-nummer (LOT), ditt navn og din kontaktadresse. Det skal gis en kort beskrivelse av årsaken til reklamasjonen.

34. Rapportering av alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i sammenheng med utstyret, må rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet på stedet.

Waldemar Link GmbH & Co. KG og/eller andre tilsluttede selskaper eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker innen mange jurisdiksjoner: LINK, EndoDur

Andre varemerker og handelsnavn som kan være brukt i dette dokumentet, henviser til enten enheter som har registrert merkene, og/eller navnene eller produktene deres, og tilhører de respektive eiere.

PL POLSKIE

1. Informacje ogólne

Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed rozpoczęciem używania systemu i zachować go do późniejszej konsultacji!

Niniejszy dokument nie zawiera wszystkich informacji potrzebnych do wyboru i zastosowania systemu. W celu zapewnienia bezpiecznej i prawidłowej obsługi należy zapoznać się z innymi instrukcjami związanymi z produktem, takimi jak technika operacyjna powiązana z systemem, instrukcje pakowania i czyszczenia oraz oznakowanie produktu na opakowaniu.

2. Grupa użytkowników i środowisko

Produkty mogą być używane i operowane tylko w aseptycznym środowisku medycznym przez osoby, które posiadają odpowiednie wyszkolenie, wiedzę lub doświadczenie w dziedzinie ortopedii i chirurgii.

Użytkownikami są: lekarz, pielęgniarka operacyjna oraz personel centralnej
sterylizatorni.

3. Grupa pacjentów

Grupę pacjentów dla naszego wyrobu medycznego stanowią pacjenci dorośli w znieczuleniu ogólnym, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci, u których występują opisane wskazania do stosowania i których nie uznaje się za niekwalifikujących się na podstawie wymienionych przeciwwskazań. Wyrób ten jest przeznaczony dla starszych, mniej mobilnych lub unieruchomionych pacjentów.

4. Opis systemu

Produkt jest częścią mechanicznej rekonstrukcji stawu biodrowego.

Modular Trauma Heads to duże metalowe głowy, które są częścią połowicznej alloplastyki stawu biodrowego, często wykonywanej w nagłych przypadkach po złamaniach szyjki kości udowej. Stosuje się je w połączeniu z trzpieniem udowym. System składa się z dwóch części: głów, które tworzą artykulację w naturalnej panewce, i tulei, które budują połączenie między głowami a trzpieniem biodrowym.

Instrumenty są przeznaczone do określania wielkości implantów Modular Trauma Heads. Zestaw składa się z głów próbnych i adaptera długości szyjki. Dla Modular Trauma Heads dostępne są cztery różne adaptery długości szyjki. W celu określenia wielkości głowy dostępny jest uchwyt, który można podłączyć do głów próbnych.

Ekstraktor do tulei można stosować, gdy konieczne jest usunięcie tulei z głowy lub trzpienia.

Istniejące instrumenty umożliwiają chirurgowi pomiar wielkości głowy, jak również próbną redukcję z dostosowaniem długości szyjki.

5. Przeznaczenie

Nieaktywny, wszczepialny inwazyjnie chirurgicznie produkt Modular Trauma Head, wyprodukowany przez firmę Waldemar Link GmbH & Co. KG, jest przeznaczony do długoterminowej wymiany części udowej chorego i/lub uszkodzonego stawu biodrowego w ciele ludzkim. Zastępuje głowę protezy ludzkiego biodra. Modular Trauma Head stanowi połowiczną wymianę stawu biodrowego w przypadku połączenia z trzpieniem protezy. Modular Trauma Head można stosować u pacjentów dorosłych w znieczuleniu ogólnym, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci. Modular Trauma Head wszczepia się bez cementu.

Implanty mogą być używane i operowane tylko w aseptycznym środowisku medycznym przez osoby, które posiadają wymagane wykształcenie, wiedzę i doświadczenie w dziedzinie ortopedii i chirurgii. Implanty są dostarczane w stanie sterylnym, indywidualnie zapakowane jako produkty do jednorazowego użycia.

Przeznaczeniem instrumentarium jest umożliwienie użytkownikowi użycia powiązanego systemu implantów w ramach zabiegów opisanych w powiązanej technice operacyjnej. Każde inne użycie instrumentarium jest niedozwolone.

Instrumenty te składają się z określonych, możliwych do połączenia instrumentów.

Wszystkie instrumenty z zestawu są przeznaczone do chwilowego użytku.

6. Wskazania do stosowania

Ogólne wskazania do stosowania implantów:
– Ograniczające ruchomość choroby, złamania lub wady stawu biodrowego lub proksymalnej części kości udowej, których nie można leczyć metodami zachowawczymi lub osteosyntezy.

Wskazania do stosowania:
– Złamania szyjki kości udowej 1)

1) Dla starszych, mniej mobilnych lub unieruchomionych pacjentów

Ogólne wskazania do stosowania instrumentów:
– Instrumenty do Modular Trauma Heads w niniejszym zestawieniu są przeznaczone wyłącznie do stosowania i implantacji Modular Trauma Head.

7. Przeciwwskazania

Implanty:
– Zakażenia ostre i przewlekłe, miejscowe i ogólnoustrojowe, o ile negatywnie wpływają na powodzenie implantacji całkowitej protezy stawu biodrowego (zaleca się wykonanie analizy mikrobiologicznej przed operacją)
– Alergie na materiały (implantu)
– Niewystarczająca/nieodpowiednia masa lub jakość kości, uniemożliwiająca stabilne zakotwiczenie protezy
– Złamanie panewki

Instrumenty:
– Instrumenty do Modular Trauma Heads w niniejszym zestawieniu nie są przeznaczone do stosowania ani implantacji innego wyrobu medycznego poza Modular Trauma Heads.
– Nietolerancja materiałów, z których wykonany jest instrument
– Niedozwolone jest wszczepianie instrumentów

8. Możliwe zagrożenia i działania niepożądane

Związane z operacją zagrożenia i działania niepożądane:
– utrata krwi, przetoczenia krwi obcej/własnej
– obrzęk/krwiaki
– zakrzepica/zator/powikłania sercowo-naczyniowe
– zaburzenia gojenia ran
– zakażenia
– uszkodzenie mięśni i nerwów
– uszkodzenie naczyń krwionośnych
– ból pooperacyjny
– powikłania związane z zastosowanym znieczuleniem
– zwapnienia pooperacyjne
– odleżyny
– udar naczyniowy mózgu
– majaczenie

Związane z implantem zagrożenia i działania niepożądane:
– złamania śródoperacyjne
– zakażenie okołoprotezowe
– reakcje alergiczne na komponenty implantów i/lub cząstki zużycia
– złamania implantu
– obluzowanie lub osiadanie implantu
– nieprawidłowe ustawienie/niedopasowanie implantu
– zmniejszenie zakresu ruchomości
– zwichnięcie komponentów stawowych
– różnice długości kończyn
– przedwczesne zużycie – ponowna operacja
– ból pooperacyjny, np. ból uda
– protruzja implantu/nadżarcie
– erozja panewki

9. Korzyść kliniczna

Korzyść kliniczna produktu Modular Trauma Heads jest zdefiniowana w następujący sposób:
– przywrócenie funkcjonalności stawu.
– skrócenie czasu operacji w porównaniu z konwencjonalnymi systemami panewek.
– większa stabilność stawu w porównaniu z konwencjonalnymi systemami panewek.

10. Materiały implantów

Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem oraz identyfikacją na opakowaniu w celu uzyskania dalszych informacji o materiałach implantów.

Więcej informacji na temat składu materiałowego można uzyskać na życzenie od producenta.
– Stop na bazie kobaltu, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Materiały instrumentów

Należy zapoznać się z listą numerów katalogowych w niniejszym dokumencie oraz odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem oraz identyfikacją na opakowaniu w celu uzyskania dalszych informacji o materiałach instrumentów.

Więcej informacji na temat składu materiałowego można uzyskać na życzenie od producenta.

12. Substancje CMR

Niektóre komponenty systemu zawierają kobalt jako składnik stopu o stężeniu powyżej 0,1% wagowo.

Kobalt jest wymieniony jako substancja CMR (rakotwórcza, mutagenna i toksyczna ze względu na zagrożenie rozrodczości).

Klasa zagrożenia i kod(-y) kategorii dla kobaltu to:
– rakotw. 1B

W celu identyfikacji komponentów, których to dotyczy, oraz dalszej specyfikacji materiałów należy zapoznać się z listą numerów katalogowych i legendą materiałów w tym dokumencie.

13. Wybór implantu, dopuszczalne połączenia

W celu uzyskania ostatecznych informacji identyfikacyjnych dotyczących produktu, takich jak kompatybilność systemu, numer artykułu i termin ważności, należy zapoznać się z identyfikacją na implancie i/lub opakowaniu.

Należy również zapoznać się z poniższymi rozdziałami niniejszego dokumentu i odpowiednią techniką operacyjną związaną z systemem w celu uzyskania dalszych informacji na temat wyboru implantu i dopuszczalnych połączeń oraz na temat przydziału i obsługi instrumentów, które należy stosować podczas implantacji.

Połączenia z implantami innych producentów i/lub połączenia z implantami LINK, które odbiegają od danych technicznych podanych w technice operacyjnej, nie zostały przetestowane i nie są dopuszczone.

14. Średnice implantów

Więcej informacji o średnicach implantów można znaleźć w odpowiedniej technice operacyjnej powiązanej z systemem.

15. Zakotwiczenie implantu

Modular Trauma Head wszczepia się bez cementu.

16. Okres użytkowania implantu

Okres użytkowania naszych implantów jest zasadniczo ograniczony i zależy od indywidualnych czynników, takich jak np. masa ciała i poziom aktywności pacjenta, a także od jakości i fachowości implantacji. Na podstawie tych indywidualnych czynników wpływających firma Waldemar Link definiuje całkowity średni okres użytkowania implantu w oparciu o jego wskaźnik przeżycia (tzn. odsetek działających implantów po pewnym okresie czasu od momentu wszczepienia). Zgodnie z wynikami przeprowadzonych badań wskaźnik przeżycia naszych implantów odpowiada ogólnemu aktualnemu stanowi rozwoju w momencie zatwierdzenia implantów.

17. Przygotowanie do ponownego użycia/ponowne użycie

Implanty są dostarczane jako sterylne produkty do jednorazowego użycia. Implantów, których opakowanie ochronne jest otwarte lub uszkodzone, lub implantów, które były już wszczepione, nie wolno poddawać procedurze przygotowania do użycia ani ponownie używać.

W przypadku ponownego użycia mogą wystąpić następujące zagrożenia:
– zakażenia
– skrócony okres użytkowania implantu
– zwiększone zużycie i powikłania związane z resztkami
– przenoszenie chorób
– nieodpowiednie mocowanie implantu
– ograniczona funkcja implantu
– reakcja i/lub odrzucenie implantu

Przed użyciem konieczna jest dezynfekcja i sterylizacja instrumentów. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

Dodatkowo należy przestrzegać naszych odrębnych instrukcji pakowania i czyszczenia instrumentów.

Produktów jednorazowego użycia nie wolno ponownie używać.

18. Ponowna sterylizacja

Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowna sterylizacja jest niedozwolona.

Implanty oraz ich materiały nie nadają się do ponownej sterylizacji.

Ponowna sterylizacja może spowodować nieprzewidywalną degradację implantów.

Opis sterylizacji instrumentów można znaleźć w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

19. Przechowywanie i transport implantów

Zapakowane sterylnie implanty należy przechowywać w nieuszkodzonym oryginalnym opakowaniu w budynkach z odpowiednim zabezpieczeniem przed uszkodzeniem wskutek uderzeń, mrozu, wilgotności, nadmiernego ciepła i bezpośredniego nasłonecznienia.

Więcej informacji można uzyskać na życzenie od producenta.

20. Informacje o poradach udzielanych pacjentowi

Jeśli wszczepienie niniejszego systemu jest uznawane za najlepsze rozwiązanie dla pacjenta i u pacjenta występuje jedna z okoliczności opisanych w punkcie 21, konieczne jest poinformowanie pacjenta o oczekiwanych następstwach takich okoliczności na powodzenie operacji. Ponadto zalecane jest poinformowanie pacjenta o działaniach, za pomocą których może zmniejszyć następstwa takich powikłań. Wszystkie informacje przekazywane pacjentowi powinny być udokumentowane na piśmie przez operującego chirurga. Chirurg lub szpital musi przekazać pacjentowi identyfikator implantu i pacjent musi zostać poinformowany o dostępności specjalnej informacji dla pacjenta.

Pacjentów należy również poinstruować:
– szczegółowo o ograniczeniach implantów, zwłaszcza o następstwach nadmiernego obciążenia m.in. wskutek masy ciała i aktywności fizycznej. Należy ich zachęcić do odpowiedniego dostosowania swojej aktywności.
– o składzie materiałowym implantu.
– że implanty mogą wywoływać reakcję detektorów metali podczas kontroli bezpieczeństwa (np. na lotniskach) i zaleca się noszenie karty implantu jako dowodu.
– że implanty mogą oddziaływać wzajemnie z techniką obrazowania medycznego (np. MRI)

21. Okoliczności, które mogą mieć wpływ na powodzenie operacji
– ciężka osteoporoza
– poważne deformacje
– miejscowe nowotwory kości
– choroby układowe
– zaburzenia metaboliczne
– zakażenia i upadki w wywiadzie
– uzależnienie lub nadużywanie narkotyków, w tym nadmierne spożywanie alkoholu i nikotyny
– otyłość
– zaburzenia psychiczne lub choroby nerwowo mięśniowe
– duża aktywność fizyczna powiązana z silnymi wibracjami
– nadwrażliwość

22. Ostrzeżenia/środki ostrożności

– Podczas posługiwania się implantami należy zachować dużą ostrożność. Nie należy ich modyfikować ani zmieniać, nawet najmniejsze zadrapania i uszkodzenia mogą mieć znaczny negatywny wpływ na ich stabilność lub działanie. Nie wolno stosować uszkodzonych implantów.
– Nie wolno dopuścić do uszkodzenia powierzchni przeznaczonych do łączenia powierzchni modułowych komponentów protez (konus, sworznie, śruby). Przed ich połączeniem może być konieczne ich oczyszczenie sterylnym płynem i wysuszenie, aby podczas łączenia krew ani inne powłoki nie osłabiły połączenia, co mogłoby zagrozić niezawodności połączenia.
– Nie dokonywać zmian instrumentów ani nie stosować ich w nieprawidłowy sposób. Nie przejmujemy odpowiedzialności za produkty, które były modyfikowane, wykorzystywane niezgodnie z przeznaczeniem lub niewłaściwie stosowane.

23. Planowanie przedoperacyjne

Planowanie przedoperacyjne dostarcza ważnych informacji służących do ustalenia właściwego systemu implantów i wyboru komponentów systemu. Należy upewnić się, że wszystkie komponenty potrzebne do operacji są rozmieszczone i gotowe w sali operacyjnej. Należy mieć przygotowane implanty próbne do weryfikacji prawidłowego osadzenia (jeśli dotyczy) i dodatkowe implanty, jeśli potrzebne będą inne rozmiary lub jeśli nie można użyć zaplanowanego implantu. Wszystkie instrumenty LINK potrzebne do implantacji muszą być dostępne, wysterylizowane i w nienagannym stanie.

Jeśli wskazana jest implantacja protezy, należy wtedy razem z ogólnym stanem pacjenta uwzględnić,
– czy wzięto pod uwagę wszystkie inne możliwości leczenia niechirurgicznego i chirurgicznego choroby stawu
– że wydajność protezy stawu jest kategorycznie podrzędna w porównaniu z wydajnością naturalnego stawu, a jedynym celem jest tu związana ze wskazaniem poprawa stanu przedoperacyjnego
– że prawidłowy dobór, umieszczenie i mocowanie produktów są decydującymi czynnikami, od których zależy okres żywotności implantu.
– że proteza stawu może ulec obluzowania wskutek obciążenia, zużycia i zakażenia lub może dojść do zwichnięcia lub przemieszczenia
– że z powodu obluzowania implantu może być konieczna operacja rewizyjna, która w pewnych okolicznościach może wykluczyć możliwość odtworzenia funkcji stawu
– czy pacjent wyraża zgodę na operację i akceptuje związane z nim zagrożenia
– że w przypadku uszkodzenia przenoszących obciążenie struktur kostnych nie można wykluczyć obluzowania komponentów, złamań kości i implantu oraz innych poważnych powikłań
– że w przypadku podejrzenia alergii u pacjenta i pozytywnych wyników odpowiednich testów konieczne jest zbadanie wrażliwości pacjenta na ciała obce (tolerancję materiałów)
– że zakażenia ostre i przewlekłe, miejscowe i ogólnoustrojowe, mogą negatywnie wpływać na powodzenie implantacji, dlatego zaleca się wykonanie analizy mikrobiologicznej przed operacją

Ciąg dalszy na stronie 4

(01)04026575997848(240)IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

LINK®

CE0482 / CE

IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

MAR-02779, Version 3

Not for U.S. distribution. For U.S. Instructions for use please refer to: ifu-us.linkorthopaedics.com

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
Germany
info@linkhh.de
www.linkorthopaedics.com
Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0
Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

DE Gebrauchsanweisung Modular Trauma Heads
EN Instructions for use Modular Trauma Heads
BG Инструкции за употреба Modular Trauma Heads
CS Návod k použití Modular Trauma Heads
DA Brugsanvisning Modular Trauma Heads
EL Οδηγίες χρήσης
ES Instrucciones de uso Modular Trauma Heads
ET Kasutusjuhend Modular Trauma Heads
FI Käyttöohje Modular Trauma Heads
FR Mode d'emploi Modular Trauma Heads
HR Upute za korištenje Modular Trauma Heads
HU Használati útmutató Modular Trauma Heads
ID Instruksi Penggunaan Modular Trauma Heads
IT Istruzioni per l'uso Modular Trauma Heads
LT Naudojimo instrukcijos Modular Trauma Heads
LV Lietošanas instrukcija Modular Trauma Heads
NL GebruiksaanwijzingModular Trauma Heads
NO BruksanvisningModular Trauma Heads
PL Instrukcja użycia Modular Trauma Heads
PT Instruções de utilização Modular Trauma Heads
RO Instructiuni de folosire Modular Trauma Heads
RU Инструкция по применению Modular Trauma Heads
SK Inštrukcie na používani Modular Trauma Heads
SL Navodila za uporabo Modular Trauma Heads
SV Bruksanvisning Modular Trauma Heads
TR Kullanım Talimatı Modular Trauma Heads
UK Інструкція для застосування Modular Trauma Heads
ZH 使用说明 Modular Trauma Heads

PL POLSKIE

Ciąg dalszy ze strony 3

Zasadniczo wada mechaniczna lub złamanie implantu stanowią rzadki wyjątek. Jednak nie można tego wykluczyć z całkowitą pewnością mimo nienagannej struktury implantu.

Może to wynikać z obciążenia implantu i protezy między innymi wskutek upadku lub wypadku.

Jeśli obszar kości, w którym zakotwiczony jest implant, ulegnie zmianie w takim stopniu, że proteza nie będzie już w stanie wytrzymać normalnego obciążenia, a obszar protezy ulegnie zaburzeniu równowagi obciążeń, wówczas może dojść do wady mechanicznej systemu implantów. Takie zaburzenie równowagi obciążeń może wystąpić również wtedy, gdy elementy kotwiczące implantów muszą tworzyć pomost nad większymi ubytkami kostnymi bez optymalnego wzmocnienia kości. Zaleca się stosowanie implantu z jak największymi elementami kotwiczącymi. Prawidłowe przygotowanie zabiegów chirurgicznych obejmuje również sprawdzenia działania implantów i instrumentów przed użyciem.

W celu uzyskania ostatecznych informacji identyfikacyjnych dotyczących produktu, takich jak kompatybilność systemu, numer artykułu i termin ważności, należy zapoznać się z identyfikacją na implancie i/lub opakowaniu. Należy również skorzystać z kursów szkoleniowych oraz materiałów drukowanych udostępnionych do informacji użytkowników. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z biurem sprzedaży lub lokalnym przedstawicielem Waldemar Link GmbH & Co. KG.

24. Obsługa

Wszystkie komponenty implantów są dostarczane w stanie sterylnym jako produkty do jednorazowego użycia, w indywidualnych opakowaniach. Komponenty implantu są sterylizowane promieniowaniem gamma, co najmniej 25 kGy. Natomiast komponenty, które są wykonane z wysoce usieciowanego polietylenu lub wysoce usieciowanego polietylenu z witaminą E, są sterylizowane tlenkiem etylenu.

Implanty należy zawsze przechowywać w nieotwartych opakowaniach ochronnych. Przed użyciem implantu należy zbadać opakowanie pod kątem uszkodzenia. Uszkodzone opakowanie może mieć niekorzystny wpływ zarówno na sterylność produktu, jak i na prawidłowe działanie implantu, przez co produkt nie może być dłużej używany.

- Sprawdzić termin ważności podany na implantach. Implantów, których termin ważności minął, nie wolno już używać do implantacji!
- Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu zgadzają się z informacją wydrukowaną na etykiecie opakowania.
- Podczas wyjmowania i po wyjęciu implantu z opakowania należy przestrzegać odpowiednich standardów aseptycznego posługiwania się produktami.
- Podczas usuwania opakowania należy zanotować numer serii lub seryjny na etykiecie, ponieważ informacja ta ma decydujące znaczenie w przypadku śledzenia serii. Etykiety samoprzylepne z tą informacją są dołączone do każdego opakowania dla wygody użytkownika.

Instrumenty należy zawsze traktować z zachowaniem ostrożności, co dotyczy w szczególności transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania. Stan sterylny instrumentów zależy między innymi od sterylne opakowania elementów i panujących warunków przechowywania i musi być ustalany indywidualnie dla każdego przypadku wspólnie z inspektorem BHP operatora. Należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia. Niewłaściwa obsługa i pielęgnacja oraz zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia lub uszkodzenia.

Produktów wykonanych z tworzywa sztucznego (np. PP-H) nie można zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia do obrazowania.

25. Zastosowanie podczas operacji

Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem w celu uzyskania informacji o zastosowaniu systemu podczas operacji.

26. Po operacji

Oprócz ruchu i treningu mięśni w fazie pooperacyjnej należy zwracać szczególną uwagę na poinstruowanie pacjenta.

Zalecana jest pooperacyjna kontrola procesu gojenia pod nadzorem lekarza. Jeśli właściwe, należy również poinformować pacjentów, w jaki sposób mają unikać przeciążania się.

27. Informacje dotyczące badań MRI i TK

Nasze implanty nie były poddane ocenie pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności do badań MRI i TK.

W przypadku naszych metalowych implantów i komponentów implantów badania MRI stanowią potencjalne zagrożenie dla pacjenta z powodu możliwego nagrzania i przemieszczania się implantów lub komponentów implantów.

Podobnie istnieje potencjalne ryzyko powstawania artefaktów w badaniach MRI i TK naszych metalowych implantów i komponentów implantów.

Prawdopodobieństwo wystąpienia i zakres wymienionych potencjalnych zagrożeń zależy od rodzaju zastosowanego urządzenia, jego parametrów oraz zastosowanych sekwencji.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji podanych w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia stosowanego do obrazowania.

Za wybór procedury badania obrazowego i ocenę ewentualnych działań niepożądanych odpowiedzialny jest lekarz wykonujący badanie.

Lekarz wykonujący badanie musi uwzględnić indywidualny stan pacjenta i inne metody diagnostyczne.

28. Eksplantacja implantów/operacja rewizyjna

Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem w celu uzyskania informacji o eksplantacji implantów i operacji rewizyjnej.

29. Utylizacja

Z opakowaniami i komponentami systemu, które mają zostać wyrzucone, należy postępować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji w szpitalach.

30. Instrumenty

Należy zapoznać się z opisem w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50 dotyczącej następujących punktów:

- Pierwsze użycie
- Kontrola działania
- Konserwacja
- Czyszczenie ręczne
- Czyszczenie w myjni-dezynfektorze
- Sterylizacja
- Serwis

31. Odnośnik do podsumowania informacji o bezpieczeństwie i wynikach klinicznych

W momencie tworzenia tego dokumentu baza danych EUDAMED nie była jeszcze aktywna, dlatego nie można tu podać żadnego odnośnika do podsumowania informacji o bezpieczeństwie i wynikach klinicznych.

32. Zapytania

Zapytania wszelkiego rodzaju należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH& Co. KG (patrz informacje kontaktowe w niniejszym dokumencie).

33. Skargi dotyczące naszych produktów

Wszystkie skargi należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG na adres:

complaint@linkhh.de.

W przypadku skargi należy podać nazwę lub numer katalogowy danego komponentu razem z numerem seryjnym (SN) lub numerem serii (LOT), nazwiskiem i adresem kontaktowym użytkownika. Należy krótko opisać przyczynę skargi.

34. Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi i urzędowi właściwemu dla danej lokalizacji.

Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG i/lub inne korporacyjne podmioty stowarzyszone są właścicielami, wykorzystują lub ubiegają się o następujące znaki towarowe w wielu jurysdykcjach: Link, EndoDur

Inne znaki towarowe i nazwy handlowe mogą być używane w niniejszym dokumencie w odniesieniu do podmiotów zgłaszających roszczenia dotyczące znaków i/lub nazw lub produktów i są własnością ich właścicieli.

Iszy ze strony 1

PT PORTUGUÊS

1. Aspetos gerais

Ler atentamente este documento antes de usar o sistema e conservá-lo para consulta futura!

Este documento não contém todas as informações necessárias para a seleção e a aplicação do sistema. Para o manuseamento seguro e correto, consultar outras instruções relacionadas com o produto, tais como as da técnica cirúrgica associada ao sistema, as de embalamento e limpeza, bem como os rótulos do dispositivo na embalagem.

2. Grupo de utilizadores e ambiente

Os produtos só podem ser usados e operados em ambiente médico asséptico, por pessoas com a formação, os conhecimentos ou a experiência devidos nos campos ortopédico e cirúrgico.

Os utilizadores visados são médicos, enfermeiros cirúrgicos e pessoal do CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department, Departamento Central de Esterilização).

3. Grupo de pacientes

O grupo de pacientes para o nosso dispositivo médico é composto por adultos anestesiados de qualquer origem étnica e de qualquer sexo, nos quais se verifiquem as indicações descritas e que não sejam considerados inadequados com base nas contraindicações listadas. O dispositivo destina-se a idosos, pessoas com mobilidade reduzida ou sem mobilidade.

4. Descrição do sistema

O produto faz parte de uma reconstrução mecânica da articulação da anca.

Modular Trauma Heads são cabeças grandes de metal que fazem parte de uma artroplastia parcial da anca, muitas vezes realizada em casos de cuidados de emergência na sequência de fraturas do colo femoral. São usadas em combinação com uma haste femoral. O sistema consiste em duas partes, as cabeças que se articulam no acetábulo nativo e as mangas que formam o conjunto entre as cabeças e a haste da anca.

Os instrumentos foram concebidos para definir o tamanho do implante das Modular Trauma Heads. O kit é composto pelas cabeças de prova e pelo adaptador de comprimento do colo. Há quatro adaptadores de comprimento do colo diferentes para as Modular Trauma Heads. Há um punho para determinar o tamanho da cabeça, que pode ser ligado às cabeças de prova.

O extrator para as mangas pode ser usado quando for preciso retirar uma manga da cabeça ou da haste.

Os instrumentos existentes permitem ao cirurgião medir o tamanho da cabeça, bem como uma redução de prova com um ajuste do comprimento do colo.

5. Utilização prevista

A Modular Trauma Head implantável, não-ativa, cirurgicamente invasiva, fabricada pela Waldemar Link GmbH & Co. KG, destina-se à substituição a longo prazo do lado femoral de uma articulação da anca deteriorada e/ou com defeito no corpo humano. Substitui a cabeça de prótese da anca humana. A Modular Trauma Head forma uma artroplastia parcial da articulação da anca quando combinada com a haste de prótese. A Modular Trauma Head pode ser usada em pacientes adultos anestesiados de qualquer origem étnica e sexo. A Modular Trauma Head é implantada sem cimento.

Os implantes só podem ser usados e operados em ambiente médico asséptico por pessoas com a formação, os conhecimentos e a experiência devidos nos campos ortopédico e cirúrgico. Os implantes são fornecidos estéreis, em embalagem individual, como produtos de uso único.

A finalidade dos instrumentos é permitir ao utilizador usar o sistema de implante associado como parte dos procedimentos descritos na técnica cirúrgica associada. Qualquer outra utilização dos instrumentos não é permitida.

Os instrumentos consistem em instrumentos definidos combináveis.

Todos os instrumentos do kit são destinados a utilização temporária.

6. Indicações

Indicações gerais para os implantes:

- Doenças limitadoras da mobilidade, fraturas ou defeitos da articulação da anca ou do fémur proximal que não possam ser tratados mediante procedimentos conservadores ou osteossintéticos.

Indicações:

- Fraturas do colo femoral 1)

1) Para idosos, pessoas com mobilidade reduzida ou sem mobilidade

Indicações gerais para os instrumentos:

- Os instrumentos para as Modular Trauma Heads na presente combinação destinam-se exclusivamente à aplicação e à implantação da Modular Trauma Head.

7. Contraindicações

Implantes:

- Infeções agudas e crónicas, locais e sistémicas na medida em que comprometam o sucesso da implantação de uma prótese total da anca (recomenda-se uma análise microbiológica pré-operatória)
- Alergias aos materiais (do implante)
- Massa ou qualidade óssea insuficiente/inadequada, impedindo uma fixação estável da prótese
- Fratura do acetábulo

Instrumentos:

- Os instrumentos para as Modular Trauma Heads na presente combinação não se destinam à aplicação e à implantação de dispositivos médicos que não sejam Modular Trauma Heads.
- Intolerância aos materiais dos instrumentos
- Não é permitido implantar os instrumentos

8. Possíveis riscos e efeitos secundários

Riscos relacionados com a cirurgia e efeitos secundários:

- Perda de sangue, transfusões de sangue alogénico/autólogo
- Inchaço/hematomas
- Trombose/Embolia/Complicações cardiovasculares
- Dificuldades para sarar feridas
- Infeções
- Danos musculares e nervosos
- Danos nos vasos sanguíneos
- Dor pós-operatória
- Complicações associadas à anestesia aplicada
- Calcificação pós-operatória
- Lesões por pressão
- Acidente vascular cerebral
- Delírio

Riscos relacionados com o implante e efeitos secundários:

- Fraturas intraoperatórias
- Infeção periprotética
- Reações alérgicas aos componentes do implante e/ou às partículas de abrasão
- Fraturas do implante
- Desprendimento ou abatimento do implante
- Mau posicionamento/desalinhamento do implante
- Amplitude de movimento reduzida
- Luxação dos componentes da articulação
- Discrepâncias nos comprimentos das extremidades
- Desgaste prematuro – reoperação
- Dor pós-operatória, p. ex., dor na coxa
- Saliência/erosão do implante
- Erosão acetabular

9. Vantagem clínica

A vantagem clínica das Modular Trauma Heads é definida como:

- Restauração da funcionalidade da articulação.
- Tempo de cirurgia reduzido em comparação com sistemas convencionais de taça acetabular.
- Maior estabilidade da articulação em comparação com sistemas convencionais de taça acetabular.

10. Materiais dos implantes

Consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema e a identificação na embalagem para mais informações sobre os materiais do implante.

A pedido, o fabricante disponibiliza mais informações sobre a composição do material.

- Liga à base de cobalto, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Materiais dos instrumentos

Consultar a lista de referências neste documento, a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema e a identificação na embalagem para mais informações sobre os materiais do instrumento.

A pedido, o fabricante disponibiliza mais informações sobre a composição do material.

12. Substâncias CMR

Alguns componentes do sistema contêm cobalto como ingrediente de liga numa concentração superior a 0,1% de peso por peso.

O cobalto está listado como uma substância CMR (cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução).

A classe de perigo e o(s) código(s) de categoria para o cobalto são:

- Carc. 1B

Para identificação dos componentes afetados e outras especificações dos materiais, consultar a lista de referências e a legenda dos materiais neste documento.

13. Seleção do implante, combinações permitidas

Para informações de identificação definitivas sobre o produto, como sejam a compatibilidade do sistema, a referência, o material e o prazo de validade, consultar a identificação no implante e/ou na embalagem.

Consultar também as secções deste documento que se seguem e a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema para mais informações sobre a seleção do implante, a combinação permitida, bem como para informações sobre a atribuição e o manuseamento dos instrumentos a usar na implantação.

As combinações com implantes de outros fabricantes e/ou com implantes LINK que difiram das especificações técnicas cirúrgicas não foram testadas e não são permitidas.

14. Diâmetros dos implantes

Para mais informações sobre os diâmetros dos implantes, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.

15. Ancoragem dos implantes

A Modular Trauma Head é implantada sem cimento.

16. Vida útil dos implantes

A vida útil dos nossos implantes é limitada por princípio e é determinada por fatores individuais, como, por exemplo, o peso corporal e o nível de atividade do paciente, bem como pela qualidade e pela execução profissional da implantação. Partindo destes fatores individuais de influência, a Waldemar Link define a vida útil média geral de um implante com base na respetiva taxa de sobrevivência (ou seja, a proporção de implantes funcionais depois de determinado período a partir do momento da implantação). De acordo com os resultados dos testes realizados, a taxa de sobrevivência dos nossos implantes corresponde ao estado geral da arte no momento da aprovação dos implantes.

17. Reprocessamento/Reutilização

Os implantes são fornecidos como dispositivos de uso único estéreis. Não é permitido o reprocessamento ou a reutilização de implantes cuja embalagem de proteção esteja aberta ou danificada ou que já tenham sido implantados.

Podem advir os seguintes riscos da reutilização de implantes:

- Infeções
- Vida útil reduzida do implante
- Maior desgaste e complicações com os resíduos decorrentes do desgaste
- Transmissão de doenças
- Fixação inadequada do implante
- Função limitada do implante
- Resposta e/ou rejeição do implante

Os instrumentos têm de ser desinfetados e esterilizados antes da utilização. Para mais informações, consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50.

Observar ainda as nossas instruções em separado sobre o embalamento e a limpeza dos instrumentos.

Os produtos de uso único não podem ser reutilizados.

18. Reesterilização

Os implantes foram concebidos somente para uso único. A reesterilização não é permitida.

Os implantes e respetivos materiais não são apropriados para serem reesterilizados.

Pode ocorrer uma degradação imprevisível destes implantes durante a reesterilização.

Para esterilização dos instrumentos, consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50.

19. Armazenamento e transporte de implantes

Os implantes embalados estéreis têm de ser guardados na embalagem original não danificada, em instalações com uma proteção adequada contra danos decorrentes de colisões, geada, humidade, calor excessivo e luz solar direta.

A pedido, o fabricante disponibiliza mais informações.

20. Informações para orientação do paciente

Se a implantação deste sistema for considerada a melhor solução para o paciente e caso se aplique a ele uma das circunstâncias descritas na secção 21, é necessário informá-lo(a) relativamente aos efeitos que se antecipa que estas circunstâncias possam ter no sucesso da operação. Recomenda-se ainda que o paciente seja informado sobre as medidas que pode tomar para reduzir os efeitos dessas complicações. Todas as informações disponibilizadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo cirurgião. O cirurgião ou o hospital deve entregar uma ID do implante ao paciente e este deve ser informado sobre a disponibilidade de informações especiais para o paciente.

Os pacientes também devem ser instruídos:

- detalhadamente sobre as limitações dos implantes, especialmente sobre os efeitos do esforço excessivo causado, entre outras coisas, pelo peso corporal e pela atividade física. Devem ser incentivados a ajustar as suas atividades em conformidade.
- sobre a composição do material do implante.
- relativamente ao facto de os implantes poderem responder a detetores de metal durante verificações de segurança (p. ex., em aeroportos), sendo, por isso, recomendado, que se façam acompanhar de um cartão de implante como prova.
- que os implantes podem interagir com técnicas de imagiologia (p. ex., IRM)

21. Circunstâncias que podem interferir com o sucesso de uma operação

- Osteoporose grave
- Deformidades graves
- Tumores ósseos locais
- Doenças sistémicas
- Problemas metabólicos
- Histórico de infeções e quedas
- Dependência ou abuso de drogas, incluindo álcool em excesso e consumo de nicotina
- Obesidade
- Problemas mentais ou doenças neuromusculares
- Atividades físicas intensas associadas a vibrações fortes
- Hipersensibilidades

22. Avisos/Precauções

- Os implantes têm de ser manuseados com muito cuidado e não podem ser modificados ou alterados, dado que, mesmo os danos e riscos mais pequenos, podem prejudicar consideravelmente a sua estabilidade ou desempenho. Não é permitido usar implantes danificados.
- As superfícies destinadas à ligação de componentes protéticos modulares (cone, pinos, parafusos) não podem ser danificadas e podem precisar de ser limpas com líquido estéril e secas antes de serem unidas entre si, isto para que sangue ou outro tipo de película não prejudique as ligações, o que poderia comprometer a fiabilidade da união.
- Não manipule nem utilize inadequadamente os instrumentos. Não assumimos a responsabilidade por produtos que tenham sido modificados, sujeitos a utilização diferente daquela a que se destinam ou utilizados de forma inadequada.

23. Planeamento pré-operatório

O planeamento pré-operatório disponibiliza informações importantes para identificar o sistema de implante apropriado e selecionar os componentes de um sistema. Verificar se todos os componentes necessários para a operação estão dispostos e prontos na sala de operações. Experimentar as próteses para verificar se assentam bem (se isso se aplicar) e ter à mão outros implantes para o caso de serem necessários outros tamanhos ou de o implante previsto não poder ser usado. Todos os instrumentos LINK necessários para a implantação têm de estar à mão, esterilizados e intactos.

Se a implantação da prótese for indicada, deve ser tido em conta juntamente com as circunstâncias gerais do paciente:

- se foram consideradas todas as alternativas de tratamento cirúrgico e não-cirúrgico para a doença da articulação
- se o desempenho da substituição artificial da articulação é categoricamente inferior ao desempenho da articulação natural e se o único objetivo aqui é um melhoramento relacionado com a indicação no estado pré-operatório
- que a seleção, a colocação e a fixação adequadas dos dispositivos são fatores decisivos, que irão determinar a vida útil do implante.
- que uma articulação artificial pode desprender-se devido a tensão, desgaste e infeção ou que pode ocorrer luxação ou deslocação
- que, devido ao desprendimento do implante, pode ser necessária uma cirurgia de revisão, a qual, em determinadas circunstâncias, pode excluir a possibilidade de restauração da função da articulação
- se o paciente consente ser submetido à operação e aceita os riscos envolvidos
- que, se as estruturas ósseas de transferência de carga estiverem danificadas, não poderão excluir-se o desprendimento dos componentes, fraturas ósseas e do implante, bem como outras complicações graves
- que, caso se suspeite de que o paciente tem alergias e os resultados dos testes aplicáveis forem positivos, será preciso examinar a sensibilidade que tenha a corpos estranhos (tolerância aos materiais)
- que infeções agudas e crónicas, locais e sistémicas, podem comprometer o sucesso da implantação, pelo que se recomenda uma análise microbiológica pré-operatória

Normalmente, a falha mecânica ou a fratura de um implante é uma exceção rara. No entanto, isto não pode ser excluído com certeza absoluta, não obstante a estrutura sã do implante.

Isto pode dever-se a tensão sobre o implante e a prótese em resultado de uma queda ou acidente, entre outras coisas.

Se a área do osso na qual o implante está ancorado for alterada de forma a que a prótese deixe de conseguir suportar a tensão normal e uma área da prótese fique sujeita a desequilíbrio de tensão, isso poderá resultar numa falha mecânica do sistema do implante. Esse tipo de desequilíbrios de tensão também podem ocorrer se os elementos de ancoragem dos implantes tiverem de formar uma ponte sobre deficiências ósseas maiores sem um reforço ideal do osso. Recomenda-se a utilização do implante com os maiores elementos de ancoragem que for possível. De uma boa preparação para procedimentos cirúrgicos faz também parte a realização de testes de funcionamento de implantes e instrumentos antes da utilização.

Para informações de identificação definitivas sobre o produto, como sejam a compatibilidade do sistema, a referência, o material e o prazo de validade, consultar a identificação no implante e/ou na embalagem. Deve também tirar-se partido dos cursos de formação, bem como dos materiais informativos impressos. Para mais informações, contactar o escritório de vendas da Waldemar Link GmbH & Co. KG ou o representante local.

24. Manuseamento

Todos os componentes dos implantes são fornecidos em embalagens individuais como dispositivos de uso único. Os componentes são esterilizados por radiação gama de, pelo menos, 25 kGy. Por outro lado, os componentes dos implantes de polietileno de estrutura altamente reticulada ou polietileno de estrutura altamente reticulada com vitamina E são esterilizados com óxido de etileno (ETO).

Os implantes devem ser sempre guardados por abrir na respetiva embalagem de proteção. Examinar a embalagem quanto a danos antes de usar o implante. Uma embalagem danificada pode ter um efeito negativo na esterilidade do dispositivo e no bom desempenho do implante, a ponto de inutilizar o dispositivo.

- Verificar o prazo de validade nos implantes. Não é permitida a implantação de implantes cujo prazo de validade tenha expirado!
- Depois de aberta a embalagem, verificar se o modelo e o tamanho do implante correspondem às informações impressas no rótulo da embalagem.
- Observar as normas pertinentes para o manuseamento assético de dispositivos durante e depois da remoção do implante da embalagem.
- Ao remover a embalagem, registar o número do lote ou da série indicado no rótulo, dado que esta informação é decisiva para o rastreio do lote. Para ser mais prático, os autocolantes com estas informações acompanham todas as embalagens.

Os instrumentos têm de ser sempre manuseados com cuidado, sobretudo durante o transporte, a limpeza, a manutenção, a esterilização e o armazenamento. A esterilidade dos instrumentos depende, entre outras coisas, da embalagem dos artigos estéreis e das condições de armazenamento predominantes, devendo estes fatores ser estabelecidos juntamente com o funcionário responsável pela higiene em função de cada caso em particular. A luz solar direta é de evitar. Uma manutenção e cuidados incorretos, assim como a utilização diferente daquela a que se destina pode conduzir a danos ou desgaste prematuro.

Os dispositivos de plástico (p. ex., PP-H) não podem ser localizados com um dispositivo de imagiologia externo.

25. Utilização intraoperatória

Para informações sobre a utilização intraoperatória do sistema, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.

26. Fase pós-operatória

Além do treino do movimento e dos músculos, deve dedicar-se especial atenção à instrução exaustiva do paciente durante a fase pós-operatória.

Recomenda-se que a evolução da recuperação na fase pós-operatória seja monitorizada por um médico. Caso se aplique, os pacientes devem também ser aconselhados sobre a forma como podem evitar esforços excessivos.

27. Notas sobre procedimentos de exame IRM e TC

Os nossos implantes não foram avaliados relativamente à segurança e à compatibilidade para procedimentos de exame IRM e TC.

No caso dos nossos implantes e respetivos componentes de metal, os exames IRM representam riscos potenciais para o paciente devido à possibilidade de aquecimento e de migração dos implantes ou dos respetivos componentes.

Da mesma forma, existe um risco potencial de formação de artefactos nos exames IRM e TC dos nossos implantes e respetivos componentes de metal.

A probabilidade de ocorrência e a dimensão dos riscos potenciais mencionados depende do tipo de dispositivo, dos respetivos parâmetros e das sequências usadas.

Observar sempre as indicações nas instruções de operação do fabricante do dispositivo usado para imagiologia.

A seleção do procedimento de exame imagiológico e a avaliação de eventuais efeitos secundários é da responsabilidade do médico examinador.

O médico examinador tem de ter em conta o estado individual do paciente e outros métodos de diagnóstico.

28. Explantação de implantes/Cirurgia de revisão

Para informações sobre a explantação dos implantes e a cirurgia de revisão, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.

29. Eliminação

Os componentes da embalagem e do sistema a eliminar têm de ser tratados em conformidade com os regulamentos nacionais e locais relativos a resíduos hospitalares.

30. Instrumentos

Consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50 para:

- Utilização inicial
- Teste de desempenho
- Manutenção
- Limpeza manual
- Limpeza numa máquina de lavar-desinfetar
- Esterilização
- Assistência técnica

31. Hiperligação para o resumo de segurança e o desempenho clínico

No momento da elaboração deste documento, a base de dados EUDAMED ainda não estava ativa, pelo que não pode ser aqui indicado o link para o resumo de segurança e o desempenho clínico.

32. Pedidos

Todos os pedidos devem ser encaminhados para a Waldemar Link GmbH& Co. KG (ver os dados de contacto neste documento).

33. Reclamações sobre os nossos produtos

Todas as reclamações devem ser enviadas para Waldemar Link GmbH & Co. KG em:

complaint@linkhh.de.

Em caso de reclamação, deve ser especificado o nome ou a referência do componente em questão, juntamente com o número de série (SN) ou de lote (LOT), o seu nome e o seu endereço de contacto. O motivo da reclamação deve ser apresentado de forma sucinta.

34. Comunicação de incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade responsável pela sua localização.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG e/ou outras entidades afiliadas da empresa possuem, usam ou requereram as seguintes marcas registadas em muitas jurisdições: LINK, EndoDur

Podem usar-se outras marcas registadas e nomes comerciais neste documento para indicar as entidades que reivindiquem as marcas e/ou os nomes ou os respetivos produtos e que sejam propriedade dos respetivos proprietários.

RO ROMÂNESC

1. Informații generale

Citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza sistemul și păstrați-l pentru a putea fi consultat pe viitor!

Documentul de față nu cuprinde toate informațiile necesare pentru selectarea și aplicarea sistemului. Pentru o manipulare adecvată și în condiții de siguranță, consultați instrucțiunile suplimentare asociate cu produsul, cum ar fi tehnica chirurgicală asociată cu sistemul, instrucțiunile de curățare și ambalare și etichetele dispozitivului de pe ambalaj.

2. Grup de utilizatori și mediu

Produsele pot fi utilizate și operate numai într-un mediu medical aseptic și de persoane care au pregătirea, cunoștințele sau experiența corespunzătoare în domeniul ortopedic și chirurgical.

Utilizatorii vizați sunt medicul, asistenta din sala de operație, precum și personalul CSSD (CSSD = Departamentul central de aprovizionare a articolelor sterile).

3. Grup de pacienți

Grupul de pacienți vizat de dispozitivul nostru medical este format din pacienți adulți, aflați sub anestezie, de orice sex și origine etnică, care prezintă indicațiile descrise și care nu sunt considerați nepotriviți pe baza contraindicațiilor enumerate. Dispozitivul este conceput pentru pacienți mai în vârstă, mai puțin mobili sau imobilizați.

4. Descrierea sistemului

Produsul face parte dintr-o reconstrucție mecanică a articulației șoldului.

Modular Trauma Heads sunt capete din metal de dimensiuni mari, ce sunt incluse într-o hemiartroplastie de șold efectuată adesea în cazuri de urgență, în urma unor fracturi de col femural. Sunt utilizate împreună cu o tijă femurală. Sistemul este format din două părți, capetele care articulează acetabulul natural și manșoanele care realizează îmbinarea dintre capete și tija pentru șold.

Instrumentele sunt concepute pentru a defini mărimea implantului Modular Trauma Heads. Setul este format din capetele de testare și adaptorul pentru lungimea gâtului. Există patru adaptoare de lungime a gâtului pentru Modular Trauma Heads. Pentru a determina dimensiunea capătului este disponibil un mâner care poate fi conectat la capetele de testare.

Extactorul pentru manșoane poate fi folosit atunci când un manșon trebuie îndepărtat de pe un capăt sau de pe o tijă.

Instrumentele existente îi permit chirurgului măsurarea dimensiunii capătului, precum și reducere de test cu reglarea lungimii gâtului.

5. Utilizare prevăzută

Modular Trauma Head, non-activ, invaziv din punct de vedere chirurgical și implantabil de la Waldemar Link GmbH & Co. KG este destinat înlocuirii pe termen lung a părții laterale femurale a unei articulații de șold bolnave și/sau deteriorate din corpul uman. El înlocuiește capătul de proteză al șoldului uman. Modular Trauma Head formează o hemiartroplastie a articulației șoldului atunci când este combinat cu tija protezei. Modular Trauma Head poate fi folosit la pacienți adulți, aflați sub anestezie, indiferent de sex și originea etnică. Modular Trauma Head este implantat necimentat.

Implanturile pot fi utilizate și operate numai într-un mediu medical aseptic și de persoane care au pregătirea, cunoștințele și experiența necesare în domeniul ortopedic și chirurgical. Implanturile sunt livrate în condiții sterile, ambalate individual ca produse de unică folosință.

Scopul instrumentarului este să permită utilizatorului să folosească sistemul asociat pentru implant ca parte a procedurilor descrise în tehnica chirurgicală asociată. Nu este permisă utilizarea instrumentarului într-un alt mod.

Instrumentele sunt definite și pot fi combinate.

Toate instrumentele din set sunt concepute pentru utilizare tranzitorie.

6. Indicații

Indicații generale privind implanturile:

- Afecțiuni care limitează mobilitatea, fracturi sau defecte ale articulației șoldului sau femurului învecinat și care nu pot fi tratate prin proceduri conservatoare sau de osteosinteză.

Indicații:

- Fracturi ale colului femural 1)

1) Pentru pacienți mai în vârstă, mai puțin mobili sau imobilizați

Indicații generale privind instrumentele:

- Instrumentele pentru Modular Trauma Heads în combinația curentă sunt destinate exclusiv aplicării și implantării Modular Trauma Head.

7. Contraindicații

Implanturi:

- Infecții acute și cronice, locale și sistemice, în măsura în care compromit implantarea cu succes a unei proteze totale de șold (se recomandă analize microbiologice preoperatorii)
- Alergii la materiale (din implant)
- Masă osoasă sau calitate a oaselor inadecvate/insuficiente, care împiedică ancorarea stabilă a protezei
- Fractură acetabulară

Instrumente:

- Instrumentele pentru Modular Trauma Heads în combinația curentă nu sunt destinate aplicării și implantării unui alt dispozitiv medical în afară de capetele modulare pentru traumatisme.
- Intoleranță la materialele din instrumente
- Nu este permisă implantarea instrumentelor

8. Riscuri și efecte secundare posibile

Riscuri și efecte secundare legate de intervenția chirurgicală:

- Pierderi de sânge, transfuzii de sânge alogene/autologe
- Umflare/hematoame
- Tromboză/embolie/complicații de natură cardio-vasculară
- Vindecare necorespunzătoare a rănilor
- Infecții
- Vătămarea mușchilor și a nervilor
- Vătămarea vaselor sanguine
- Durere postoperatorie
- Complicații asociate cu anestezia aplicată
- Calcifiere postoperatorie
- Leziuni de presiune
- Accident vascular cerebral
- Stare de delir

Riscuri și efecte secundare legate de implant:

- Fracturi intraoperative
- Infecție periprotetică
- Reacții alergice la componentele implantului și/sau la particule desprinse din cauza abraziunii
- Fracturi ale implanturilor
- Slăbirea sau cedarea implantului
- Poziționarea defectuoasă/lipsa de aliniere a implantului
- Interval redus de mișcare
- Luxarea componentelor articulațiilor
- Discrepanțe în lungimile extremităților
- Uzură prematură - reoperare
- Durere postoperatorie, de ex. durere în coapsă
- Proeminența/eroziunea implantului
- Eroziune acetabulară

9. Beneficii clinice

Beneficiul clinic al Modular Trauma Heads se definește prin:

- Restabilirea funcționalității articulației.
- Timp redus al intervenției chirurgicale, în comparație cu cu sistemele convenționale de cupe acetabulare.
- Stabilitate sporită a articulației, în comparație cu sistemele convenționale de cupe acetabulare.

10. Materiale implant

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului și identificarea de pe ambalaj pentru informații suplimentare privind materialele implantului.

Informații suplimentare privind compoziția materialelor sunt disponibile de la producător, la cerere.

- Aliaj pe bază de cobalt, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Materiale instrumente

Consultați lista REF din acest document, tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului și identificarea de pe ambalaj pentru informații suplimentare privind materialele implanturilor.

Informații suplimentare privind compoziția materialelor sunt disponibile de la producător, la cerere.

12. Substanțe CMR

Unele componente ale sistemului conțin cobalt ca ingredient al aliajului, într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate.

Cobaltul este o substanță clasificată ca CMR (carcinogenă, mutagenă și toxică pentru funcția de reproducere).

Clasa de pericol și codul (codurile) categoriei pentru cobalt sunt:

- Carc. 1B

Pentru identificarea componentelor afectate și specificații suplimentare privind materialul, consultați lista REF și legenda materialelor din acest document.

13. Selecția implanturilor, combinații permise

Pentru informații definitive de identificare a produsului, cum ar fi compatibilitatea sistemului, numărul de articol, materialul și termenul de valabilitate, consultați datele de identificare de pe implant și/sau de pe ambalaj.

De asemenea, consultați următoarele secțiuni din acest document și tehnica chirurgicală relevantă asociată cu sistemul pentru informații suplimentare despre selecția implanturilor și combinațiile permise și pentru informații despre alocarea și manipularea instrumentelor care urmează să fie utilizate pentru implantare.

Combinările cu implanturi de la alți producători și/sau cu implanturi LINK care se abat de la specificațiile tehnicii chirurgicale nu au fost încă testate și nu sunt permise.

14. Diametre implanturi

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului pentru informații suplimentare privind diametrele implanturilor.

15. Ancorarea implanturilor

Modular Trauma Head este implantat necimentat.

16. Durata de viață a implanturilor

Durata de viață a implanturilor noastre este, în principiu, limitată, fiind determinată de factori individuali cum ar fi, de exemplu, greutatea corporală și nivelul de activitate al pacientului, precum și de calitatea și nivelul profesional ale introducerii implantului. Pe baza acestor factori de influență individuali, Waldemar Link definește durata medie de viață generală a unui implant pe baza ratei de supraviețuire a acestuia (adică procentajul de implanturi funcționale după o anumită perioadă de timp, începând de la momentul introducerii implantului). Conform rezultatelor testelor efectuate, rata de supraviețuire a implanturilor noastre corespunde cu stadiul actual al tehnologiei la momentul aprobării implanturilor.

17. Reprocesare/reutilizare

Implanturile sunt livrate sub formă de dispozitive sterile, de unică folosință. Implanturile ale căror ambalaj protector a fost deschis sau deteriorat sau implanturile care au fost deja implantate nu pot fi reprocesate sau reutilizate.

În caz contrar există următoarele riscuri posibile:

- Infecții
- Durată de viață redusă a implantului
- Complicații crescute asociate cu uzura și reziduurile apărute de la uzură
- Transmitere a bolilor
- Fixare necorespunzătoare a implantului
- Funcție limitată a implantului
- Răspuns al implantului și/sau respingere

Instrumentele trebuie să fie dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare. Pentru informații suplimentare, consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50.

Suplimentar, respectați instrucțiunile noastre separate privind ambalarea și curățarea instrumentelor.

Produsele de unică folosință nu pot fi reutilizate.

18. Resterilizare

Implanturile sunt concepute pentru o singură utilizare. Nu este permisă resterilizarea.

Implanturile, precum și materialele acestora, nu sunt potrivite pentru a fi resterilizate.

La aceste implanturi pot apărea degradări imprevizibile în timpul resterilizării.

Pentru sterilizarea instrumentelor, consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50.

19. Depozitarea și transportul implanturilor

Implanturile ambalate steril trebuie să fie depozitate în ambalajul original nedeteriorat, în clădiri cu protecție adecvată împotriva deteriorării cauzate de impact, îngheț, umiditate, căldură excesivă și lumina directă a soarelui.

Informații suplimentare sunt disponibile de la producător, la cerere.

20. Informații privind consilierea pacientului

În cazul în care implantarea acestui sistem este considerată a fi cea mai bună soluție pentru pacient și dacă una dintre împrejurările descrise în secțiunea 21 este aplicabilă pacientului, este necesar să se consilieze pacientul cu privire la efectele anticipate pe care aceste împrejurări le-ar putea avea asupra succesului intervenției chirurgicale. De asemenea, se recomandă ca pacientul să fie informat cu privire la măsurile pe care le poate lua pentru a reduce efectele unor astfel de complicații. Toate informațiile furnizate pacientului trebuie să fie documentate în scris chirurgul care efectuează intervenția chirurgicală. Pacientul trebuie să primească din partea spitalului sau chirurgului un ID pentru implant și trebuie informat cu privire la existența unor informații speciale pentru pacienți.

Pacienții trebuie, de asemenea, să fie instruiți:

- în detaliu cu privire la limitările implanturilor, în special cu privire la efectele solicitării excesive cauzate de greutatea corporală și de activitatea fizică, printre altele. Aceștia trebuie să fie încurajați să-și adapteze activitățile în consecință.
- cu privire la compoziția materialelor implanturilor.
- că implanturile ar putea reacționa la detectoarele de metal în timpul verificărilor de securitate (de ex. la aeroporturi) și că se recomandă păstrarea unui ID al implantului drept dovadă.
- că implanturile ar putea interfera cu tehnica de imagistică medicală (de ex. IRM)

21. Împrejurări care pot interfera cu succesul unei intervenții chirurgicale

- Osteoporoză severă
- Diformități grave
- Tumori locale ale oaselor
- Boli sistemice
- Boli metabolice
- Antecedente legate de caz de infecții și de căderi
- Dependența sau abuzul de droguri, inclusiv consumul excesiv de alcool și de nicotină
- Obezitate
- Tulburări psihice sau boli neuromusculare
- Activități fizice dificile, asociate cu vibrații puternice
- Hipersensibilități

22. Avertizări/precauții

- Implanturile trebuie manipulate cu mare grijă și nu trebuie modificate sau schimbate, chiar și cele mai mici zgârieturi și deteriorări putându-le afecta considerabil stabilitatea sau performanța. Nu este permisă utilizarea implanturilor deteriorate.
- Suprafețele prevăzute pentru conectarea componentelor protetice modulare (con, pini, șuruburi) nu trebuie să fie deteriorate și poate fi necesar să fie curățate cu lichid steril și uscate înainte de a fi asamblate, astfel încât nici sângele și niciun alt strat să nu afecteze niciuna dintre conexiuni, ceea ce ar putea compromite fiabilitatea conexiunii.
- Nu este permisă manipularea și utilizarea necorespunzătoare a instrumentelor. Nu ne asumăm răspunderea pentru produsele care au fost modificate, utilizate altfel decât conform scopului destinat sau utilizate necorespunzător.

23. Plan preoperatoriu

Planificarea preoperatorie oferă informații importante pentru a identifica sistemul corespunzător de implanturi și pentru a selecta componentele unui sistem. Asigurați-vă că toate componentele necesare pentru intervenția chirurgicală sunt dispuse și pregătite în sala de operații. Testați implanturile pentru a verifica dacă se potrivesc corect (dacă este cazul) și trebuie să aveți la îndemână implanturi suplimentare, în cazul în care sunt necesare alte mărimi sau dacă nu se poate utiliza implantul dorit. Toate instrumentele LINK necesare pentru implantare trebuie să fie la îndemână, sterilizate și intacte.

Dacă este indicată implantarea unei proteze, atunci aceasta trebuie luată în considerare, împreună cu împrejurările generale ale pacientului:

- dacă au fost luate în considerare toate alternativele de tratament nechirurgical și chirurgical pentru boala articulară
- dacă performanța înlocuirii articulațiilor artificiale este în mod categoric inferioară performanței articulațiilor naturale și că o îmbunătățire a stării preoperatorii în funcție de indicație este singurul scop în acest caz
- selectarea, plasarea și fixarea corespunzătoare ale dispozitivelor sunt factori decisivi, care vor determina durata de viață a implantului.
- dacă o articulație artificială se poate slăbi din cauza solicitării, uzurii și infecției sau dacă poate apărea o luxație sau o dislocare
- dacă o intervenție chirurgicală de revizuire, care în anumite împrejurări poate exclude posibilitatea restabilirii funcției articulare, poate fi necesară din cauza slăbirii implantului
- dacă pacientul consimte să se supună intervenției chirurgicale și că acceptă riscurile implicate
- dacă în cazul în care structurile osoase cu transfer de sarcină sunt deteriorate, nu pot fi excluse slăbirea componentelor, fracturi ale oaselor și ale implantului, precum și alte complicații grave
- dacă în cazul în care pacientul este suspectat de alergii și are rezultate pozitive la testele aplicabile, atunci trebuie examinată sensibilitatea pacientului la corpuri străine (toleranța la materiale)
- dacă infecțiile acute și cronice, locale și sistemice pot compromite succesul implantării, prin urmare se recomandă analiza microbiologică preoperatorie

În general, deteriorarea mecanică sau fractura unui implant reprezintă o excepție rară. Totuși, acest lucru nu poate fi exclus cu certitudine absolută, în ciuda structurii solide a implantului.

Acest lucru se poate datora, printre altele, solicitării implantului și protezei ca urmare a unei căderi sau ca urmare a unui accident printre alte lucruri.

În cazul în care zona osoasă în care este ancorat implantul este modificată în așa fel încât proteza nu mai este capabilă să reziste la solicitarea normală, iar o zonă a protezei face obiectul unui dezechilibru cauzat de solicitare, atunci se poate produce o deteriorare mecanică a sistemului de implanturi. Astfel de dezechilibre cauzate de solicitare pot apărea, de asemenea, în cazul în care elementele de ancorare ale implanturilor trebuie să formeze o punte peste deficiențe osoase mai mari, fără o întărire optimă a osului. Se recomandă să se utilizeze implantul cu cele mai mari elemente de ancorare posibile. Pregătirea corespunzătoare pentru procedurile chirurgicale include, de asemenea, testarea funcțională a implanturilor și a instrumentelor înainte de utilizare.

Pentru informații definitive de identificare a produsului, cum ar fi compatibilitatea sistemului, numărul de articol, materialul și termenul de valabilitate, consultați datele de identificare de pe implant și/sau de pe ambalaj. De asemenea, trebuie să profitați de cursurile de instruire și de materialele tipărite puse la dispoziție pentru informarea dvs. Pentru a afla mai multe, vă rugăm să contactați Waldemar Link GmbH & Co. KG sau pe reprezentantul dvs. pe teren.

24. Manipularea

Toate componentele implanturilor sunt livrate sterile, sub formă de dispozitive de unică folosință și în ambalaje individuale. Componentele implanturilor sunt sterilizate prin sterilizare gamma, cel puțin 25 kGy. În schimb, componentele fabricate din polietilenă puternic reticulată sau din polietilenă puternic reticulată cu vitamina E sunt sterilizate cu oxid de etilenă (ETO).

Implanturile trebuie păstrate întotdeauna în ambalajul lor de protecție nedeschis. Examinați ambalajul pentru a vedea dacă este deteriorat, înainte de a utiliza implantul. Ambalajele deteriorate pot avea un efect negativ atât asupra sterilității dispozitivului, cât și asupra performanței corespunzătoare a implantului, astfel încât dispozitivul nu mai poate fi utilizat.

- Verificați data limită de utilizare de pe implanturi. Implanturile cu datele limită de utilizare expirate nu mai pot fi folosite pentru implantare!
- După deschiderea ambalajului, verificați dacă modelul și dimensiunea implantului corespund cu informațiile de pe eticheta ambalajului.
- Respectați standardele relevante pentru manipularea aseptică a dispozitivelor în timpul scoaterii implantului din ambalaj și după aceea.
- Atunci când scoateți ambalajul, notați numerele de lot sau de serie de pe etichetă, deoarece aceste informații sunt decisive pentru urmărirea lotului. Etichetele autoadezive cu aceste informații sunt incluse în fiecare ambalaj, pentru confortul dvs.

Manevrați întotdeauna cu grijă instrumentele, în special în timpul transportului, curățării, întreținerii, sterilizării și depozitării. Calitatea sterilă a instrumentelor depinde, printre altele, de ambalarea sterilă a articolelor, iar condițiile de depozitare practicate trebuie stabilite împreună cu responsabilul pentru igienă al operatorului, de la caz la caz. Evitați lumina directă a soarelui. Manipularea și îngrijirea necorespunzătoare, precum și utilizarea necorespunzătoare pot duce la uzură prematură sau la deteriorare.

Dispozitivele fabricate din plastic (de ex. PP-H) ar putea să nu fie localizate prin intermediul unui dispozitiv extern de imagistică.

25. Utilizare intraoperativă

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului pentru informații privind utilizarea intraoperativă a sistemului.

26. Postoperatoriu

În plus față de mișcare și de antrenament muscular, trebuie acordată o atenție specială instruirii atente a pacientului în timpul fazei postoperatorii.

Se recomandă monitorizarea postoperatorie a progresului vindecării sub supravegherea medicului. Dacă este cazul, pacienții trebuie, de asemenea, să fie sfătuiți cum să evite suprasolicitarea.

27. Note privind procedurile de examinare IRM și CT

Implanturile noastre nu au fost evaluate cu privire la siguranța și compatibilitatea cu procedurile de examinare IRM și CT.

În cazul implanturilor noastre metalice și componentelor implanturilor, examinările IRM prezintă potențiale riscuri pentru pacient din cauza posibilității de încălzire și migrare a implanturilor sau a componentelor acestora.

În mod asemănător, există un potențial risc de formare de artefacte în examinările IRM și CT ale implanturilor noastre metalice și componentelor implanturilor.

Probabilitatea de apariție și nivelul potențialelor riscuri menționate depind de tipul de dispozitiv utilizat, parametrii acestuia și secvențele utilizate.

Respectați întotdeauna instrucțiunile de operare ale producătorului dispozitivului utilizat pentru imagistică.

Alegerea procedurii de examinare imagistică și evaluarea posibilelor efecte secundare reprezintă responsabilitatea medicului care efectuează consultul.

Medicul care efectuează consultul trebuie să ia în considerare starea individuală a pacientului și alte metode de diagnosticare.

28. Extracția implanturilor/ intervenție chirurgicală de revizuire

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată cu sistemul pentru informații privind extracția implanturilor și intervenția chirurgicală de revizuire.

29. Eliminarea

Ambalajele și componentele sistemelor care urmează să fie eliminate trebuie manipulate în conformitate cu reglementările dvs. naționale și locale privind eliminarea în spitale.

30. Instrumente

Consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50 pentru:

- Prima utilizare
- Testarea performanței
- Întreținere
- Curățare manuală
- Curățarea folosind un spălător-dezinfector
- Sterilizare
- Reparații

31. Link către rezumatul informațiilor de siguranță și performanță clinică

La momentul elaborării acestui document, baza de date EUDAMED nu era încă activă, prin urmare nu poate fi oferit un link către rezumatul informațiilor de siguranță și performanță clinică.

32. Solicitări

Solicitările de orice fel trebuie direcționate către Waldemar Link GmbH & Co. KG (consultați informațiile de contact din acest document).

33. Reclamații privind produsele noastre

Toate reclamațiile trebuie adresate către Waldemar Link GmbH & Co. KG la:

complaint@linkhh.de.

În eventualitatea unei reclamații, trebuie să se precizeze numele sau numărul de referință ale componentei corespunzătoare, împreună cu numărul de serie (SN) sau cu numărul de lot (LOT), numele dvs. și adresa dvs. de contact. Trebuie prezentat pe scurt motivul reclamației.

34. Raportarea incidentelor grave

Orice incident grav ce apare în relație cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității responsabile pentru locația dumneavoastră.

Waldemar Link GmbH & Co. KG și/sau alte filiale ale societății dețin, utilizează sau au depus cereri pentru următoarele mărci comerciale în multe jurisdicții: LINK, EndoDur

Este posibil ca în acest document să fie folosite și alte mărci comerciale și denumiri comerciale care se referă la persoane juridice care revendică mărcile și/sau la denumiri ale produselor și constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

RU РУССКИЙ

1. Общие указания

Внимательно ознакомьтесь с данным документом перед использованием системы и сохраните его для обращения в дальнейшем!

Документ не содержит всей информации, необходимой для выбора и применения системы. Для обеспечения правильного и безопасного применения обратитесь к подробным инструкциям к изделиям, например хирургической технике к конкретной системе, сведениям на упаковке и указаниям по очистке, а также к этикеткам на упаковке.

2. Категория пользователей и условия использования

Работать с этими изделиями разрешается только в асептических условиях медицинского учреждения лицам, обладающим соответствующей квалификацией, знаниями или опытом в области ортопедии и хирургии.

Данное изделие предназначено для врачей, операционных медсестер и персонала ЦСО (ЦСО = центральное стерилизационное

отделение).

3. Группа пациентов

Целевая группа пациентов для нашего медицинского устройства включает взрослых пациентов любой этнической принадлежности и пола, которые находятся под анестезией, имеют описанные показания и которые не считаются неподходящими на основе указанных противопоказаний. Устройство предназначено для пожилых, малоподвижных или неспособных к самостоятельному передвижению пациентов.

4. Описание системы

Изделие является частью механической реконструкции тазобедренного сустава.

Modular Trauma Heads представляют собой большие металлические головки, которые являются частью гемиартропластики тазобедренного сустава, часто выполняемой в экстренных случаях после переломов шейки бедра. Они используются в сочетании с бедренной ножкой. Система состоит из двух частей: головок, которые сочленяются в собственной вертлужной впадине, и гильз, образующих соединение между головками и ножкой тазобедренного сустава.

Инструменты предназначены для определения размера имплантата Modular Trauma Heads. Комплект состоит из пробных головок и адаптера длины шейки. Для Modular Trauma Heads существует четыре различных адаптера длины шейки. Для определения размера головки имеется рукоятка, которая соединяется с пробными головками.

Экстрактор для гильз используется для снятия гильзы с головки или ножки.

Существующие инструменты позволяют хирургу измерить размер головки, а также провести пробное вправление с регулировкой длины шейки.

5. Назначение

Неактивная, инвазивная имплантируемая Modular Trauma Head производства компании Waldemar Link GmbH & Co. KG предназначена для долгосрочной замены бедренной стороны пораженного и/или дефектного тазобедренного сустава в теле человека. Он заменяет головку протеза бедра человека. Modular Trauma Head обеспечивает гемиартропластику тазобедренного сустава при комбинации с ножкой протеза. Modular Trauma Head может применяться у взрослых пациентов любой этнической принадлежности и пола под анестезией. Modular Trauma Head имплантируется без фиксации цементом.

Работать с имплантатами разрешается только в асептических условиях медицинского учреждения лицам, обладающим необходимой квалификацией, знаниями и опытом в области ортопедии и хирургии. Имплантаты поставляются в виде стерильных, индивидуально упакованных одноразовых изделий.

Инструменты предназначены для установки пользователями соответствующей системы имплантатов согласно описанию соответствующей хирургической техники. Любое иное применение инструментов запрещается.

Данный комплект инструментов состоит из определенных совместимых инструментов.

Все входящие в комплект инструменты предназначены для временного использования.

6. Показания

Общие показания (имплантаты):

- Заболевания, ограничивающие подвижность, переломы и дефекты тазобедренного сустава или проксимального сегмента бедренной кости, которые нельзя устранить консервативными методами или остеосинтезом.

Показания:

- Переломы шейки бедра 1)

1) Для пожилых, малоподвижных или неспособных к самостоятельному передвижению пациентов

Общие показания (инструменты):

- Данный комплект инструментов предназначен исключительно для имплантации Modular Trauma Heads.

7. Противопоказания

Имплантаты:

- Острые и хронические инфекции, локальные и системные, в той мере, в какой они препятствуют успешной имплантации тотального протеза бедра (рекомендуется провести микробиологический анализ перед операцией).
- Аллергия на материалы (имплантата)
- Недостаточная/неадекватная костная масса или ее качество, что препятствует стабильной фиксации протеза.
- Перелом вертлужной впадины

Инструменты:

- Данный комплект инструментов не предназначен для имплантации каких-либо других медицинских изделий, кроме Modular Trauma Heads.
- Непереносимость материалов, из которых изготовлены инструменты
- Имплантировать инструменты запрещено.

8. Возможный риск и побочные действия

Риски и побочные действия, связанные с операцией

- Кровопотеря, переливания аллогенной / аутологичной крови
- Опухание / гематомы
- Тромбоз / эмболия / сердечно-сосудистые осложнения
- Сниженное ранозаживление
- Инфекции
- Повреждение мышц и нервов
- Повреждение кровеносных сосудов
- Послеоперационные боли
- Осложнения в связи с использованной анестезией
- Послеоперационный кальциноз
- Пролежни
- Нарушение мозгового кровоснабжения
- Бред

Риски и побочные действия, связанные с имплантатом

- Интраоперационные переломы
- Перипротезная инфекция
- Аллергические реакции на компоненты имплантата и/или выскобленные частицы
- Переломы имплантата
- Расшатывание или ослабление имплантата
- Неправильное расположение / выравнивание имплантата
- Сниженный диапазон движений
- Смещение компонентов сустава
- Расхождения в длине конечностей
- Преждевременный износ и старение – повторная операция
- Послеоперационные боли, напр., боль в бедре
- Протрузия / эрозия имплантата
- Эрозия вертлужной впадины

9. Клиническая польза

Клиническая польза Modular Trauma Heads определяется следующим образом:

- Восстановление функциональности сустава.
- Сокращение времени операции по сравнению с традиционными системами ацетабулярных чашек.
- Повышенная стабильность сустава по сравнению с традиционными системами ацетабулярных чашек.

10. Материалы имплантатов

Для получения дополнительной информации о материалах имплантатов, пожалуйста, обратитесь к описанию соответствующей хирургической техники для данной системы и идентификатору на упаковке.

Подробная информация о составах материалов доступна по запросу у производителя.

- Сплав на основе кобальта, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Материалы инструментов

Для получения дополнительной информации о материалах инструментов, пожалуйста, обратитесь к списку артикулов REF в данном документе, описанию соответствующей хирургической техники для данной системы и идентификатору на упаковке.

Подробная информация о составах материалов доступна по запросу у производителя.

12. Канцерогенные, мутагенные и токсичные для репродукции вещества

Некоторые компоненты системы содержат кобальт в качестве ингредиента сплава в массовой доле 0,1 %.

Кобальт входит в категорию канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродукции веществ (CMR).

Класс опасности и код категории для кобальта:

- Carc. 1B

Для определения соответствующих компонентов и получения дополнительных сведений о материале, пожалуйста, обратитесь к списку артикулов REF и расшифровке материалов в этом документе.

13. Выбор имплантата, допустимые комбинации

Для получения чёткой информации об изделии, например, совместимости системы, номер по каталогу, материале и сроке хранения обратитесь к идентификатору на имплантате и/или упаковке.

Для получения дополнительной информации о выборе имплантата и допустимых комбинациях, а также о выборе и обращении с инструментами, используемыми для имплантации, обратитесь к последующим разделам этого документа и к соответствующей хирургической технике для данной системы.

Комбинации с имплантатами других производителей и/или комбинации с имплантатами LINK, не указанными в описании хирургической техники, не тестировались и не допускаются.

14. Диаметры имплантатов

Для получения дополнительной информации о диаметрах имплантатов обратитесь к хирургической технике для данной системы.

15. Фиксация имплантатов

Modular Trauma Head имплантируется без фиксации цементом.

16. Срок службы имплантатов

Срок службы наших имплантатов в принципе ограничен и определяется индивидуальными факторами, такими как масса тела и уровень активности пациента, а также качество и профессионализм проведения имплантации. С учётом этих индивидуальных факторов Waldemar Link определяет общий средний срок службы имплантата на основе показателя приживаемости (т. е. доли работоспособных имплантатов через определённый период времени с момента имплантации). В соответствии с результатами проведённых испытаний показатель приживаемости наших имплантатов соответствует общепринятому уровню на момент получения разрешения для имплантатов.

17. Обработка / повторное использование

Имплантаты поставляются в виде стерильных одноразовых изделий. Запрещается обрабатывать и повторно использовать имплантаты, защитная упаковка которых была вскрыта или повреждена или которые уже устанавливались ранее.

В случае повторного использования возникают следующие риски:

- Инфекции
- Уменьшение срока службы имплантатов
- Увеличение износа и осложнений в связи с продуктами износа
- Передача заболеваний
- Неадекватная фиксация имплантата
- Ограниченная функция имплантата
- Реакция на имплантат и/или его отторжение

Инструменты подлежат дезинфекции и стерилизации перед применением. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50.

Также соблюдайте отдельные инструкции на упаковке и указания по очистке инструментов.

Запрещается повторно использовать одноразовые изделия.

18. Повторная стерилизация

Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.

Имплантаты и их материалы непригодны для повторной стерилизации.

Возможно непредсказуемое ухудшение характеристики имплантатов во время повторной стерилизации.

Для получения информации о стерилизации инструментов, пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50.

19. Хранение и транспортировка имплантатов

Стерильно упакованные имплантаты следует хранить в неповреждённой оригинальной упаковке в зданиях с надлежащей защитой от повреждения вследствие ударов, мороза, влажности, высоких температур и прямого солнечного света.

Подробная информация доступна по запросу у производителя.

20. Информация для консультирования пациентов

Если имплантация данной системы считается наилучшим решением для пациента и одно из обстоятельств, описанных в разделе 21, применимо к пациенту, необходимо проконсультировать пациента относительно предполагаемого влияния, которое эти обстоятельства могут оказать на успех операции. Также рекомендуется проинформировать пациента о мерах, которые он может принять для снижения последствий таких осложнений. Вся информация, предоставленная пациенту, должна фиксироваться оперирующим хирургом в письменном виде. Хирург или другой медицинский работник лечебного учреждения должен передать пациенту идентификатор имплантата, и пациент должен быть извещён о наличии специальной информации для пациентов.

Также пациентов следует проинструктировать:

- детально об ограничениях имплантатов, в частности, о последствиях чрезмерной нагрузки от веса тела и физической активности. Необходимо предложить им скорректировать свою активность соответственно;
- о материалах, из которых состоит имплантат;
- о возможности срабатывания металлоискателей на имплантаты во время проверок безопасности (напр., в аэропортах) и рекомендации иметь при себе имплантационную карту в качестве подтверждения;
- о возможности имплантатов взаимодействовать со средствами медицинской визуализации (напр. при МРТ).

21. Обстоятельства, которые могут повлиять на успех операции

- Тяжёлый остеопороз
- Серьёзные деформации
- Локальные накостные опухоли
- Системные заболевания
- Нарушения обмена веществ
- Инфекции и падения в анамнезе
- Наркотическая зависимость или злоупотребление лекарствами, включая чрезмерное потребление алкоголя и никотина
- Ожирение
- Психические расстройства и нервно-мышечные заболевания
- Тяжёлая физическая нагрузка, связанная с сильной вибрацией
- Гиперчувствительность

22. Предупреждения / меры предосторожности

- Обращаться с имплантатами следует с большой осторожностью. Запрещается как-либо модифицировать их, так как даже мельчайшие царапины и повреждения могут существенно снизить их стабильность и эффективность. Запрещается использовать повреждённые имплантаты.
- Поверхности для соединения модульных компонентов протезов (конусов, штифтов, винтов) не должны иметь повреждений и могут потребовать очистки стерильной жидкостью и сушки перед соединением, с тем чтобы кровь и другие загрязнения не могли ухудшить качество и надёжность соединения.
- Запрещены любые манипуляции над инструментами и их ненадлежащее использование. Мы не несём ответственности за изделия, которые подверглись модификациям, использовались не по назначению или ненадлежащим образом.

23. Предоперационное планирование

Предоперационное планирование очень важно в определении правильной системы имплантации и выборе компонентов системы. Убедитесь, что все компоненты, необходимые для операции, разложены в операционной и готовы к использованию. Приготовьте пробные имплантаты, чтобы убедиться в правильной посадке (если применимо), и запасные имплантаты на случай, если потребуется другой размер или выбранный имплантат нельзя будет использовать. Все инструменты LINK, необходимые для имплантации, должны быть под рукой, стерильны и полностью исправны.

Если показана имплантация протеза, то необходимо принять во внимание приведённые ниже пункты — наряду с учётом общей ситуации пациента:

- были рассмотрены все альтернативные методы нехирургического и хирургического лечения заболевания сустава;
- эндопротезы в решительной степени уступают в эффективности естественным суставам, и единственной целью является улучшить предоперационное состояние в соответствии с показаниями;
- правильность выбора, установки и фиксации устройств являются решающими факторами, определяющими срок службы имплантата;
- искусственный сустав может расшататься вследствие нагрузки, износа и старения, а также может возникнуть инфекция, смещение или дислокация;
- может потребоваться ревизия вследствие расшатывания сустава, которая при определённых обстоятельствах может исключить возможность восстановления функции сустава;
- пациент должен быть согласен на операцию и принимать связанные с ней риски;
- в случае повреждения передающих нагрузку костных структур нельзя исключить расшатывание компонентов, переломы кости и имплантата, а также другие серьёзные осложнения;
- при наличии у пациента аллергий и положительных результатов соответствующих тестов необходимо исследовать чувствительность пациента к инородным телам (переносимость материалов);
- острые и хронические инфекции - как локальные, так и системные - могут ухудшить прогноз успеха имплантации, поэтому рекомендуется провести микробиологический анализ перед операцией;

В целом, механический сбой или перелом имплантата является редким исключением. Однако его нельзя полностью исключить несмотря на здоровую структуру имплантата.

Это может произойти, в частности, вследствие нагрузки на имплантат и протез после падения или несчастного случая.

Если площадь костной ткани, в которой зафиксирован имплантат, меняется таким образом, что протез более не может выдерживать нормальные нагрузки и область установки протеза испытывает непропорциональную нагрузку, может произойти механический отказ системы имплантации. Такие непропорциональные нагрузки могут также возникать в случаях, когда фиксирующие элементы имплантатов должны перекрывать протяжённые участки дефицита костной ткани без должного усиления. Рекомендуется использовать в таких случаях имплантат с максимально возможными фиксирующими элементами. Надлежащая подготовка к хирургическим процедурам включает также функциональное испытание имплантатов и инструментов перед использованием.

Для получения чёткой информации об изделии, например, совместимости системы, номер по каталогу, материале и сроке хранения обратитесь к идентификатору на имплантате и/или упаковке. Кроме того, следует воспользоваться курсами обучения и предлагаемыми печатными информационными материалами. За более подробной информацией обратитесь в торговое представительство компании Waldemar Link GmbH & Co. KG.

24. Правила обращения

Все компоненты имплантатов поставляются в виде стерильных одноразовых изделий в индивидуальной упаковке. Компоненты имплантатов стерилизуются гамма-излучением мощностью не менее 25 кГр. Компоненты, изготовленные из высокосшитого полиэтилена или высокосшитого полиэтилена с витамином E, проходят стерилизацию этиленоксидом (ЭТО).

Хранить имплантаты следует только в невскрытой оригинальной упаковке. Осмотрите упаковку на повреждения перед использованием имплантата. Повреждённая упаковка может стать причиной нарушения стерильности и правильности работы имплантата, поэтому такие изделия использовать нельзя.

- Проверьте дату и отечения срока годности, нанесённую на имплантаты. Использовать имплантаты с истёкшим сроком годности запрещено!
- После вскрытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантата соответствуют информации, напечатанной на этикетке упаковки.
- Соблюдайте действующие стандарты по асептическому обращению с устройствами во время и после извлечения имплантата из упаковки.
- При удалении упаковки отметьте номер партии и серийные номера, указанные на этикетке, так как эта информация крайне важна для прослеживания партии. Для вашего удобства самоклеящиеся этикетки с этой информацией прилагаются к каждой упаковке.

Всегда следует осторожно обращаться с инструментами, особенно во время транспортировки, очистки, ухода, стерилизации и хранения. Стерильность инструментов зависит, в том числе, от состояния упаковки и преобладающих условий хранения и должна подтверждаться вместе с ответственным по санитарно-гигиеническим требованиям в каждом конкретном случае. Не допускать воздействия прямого солнечного света. Неправильное обращение и уход, а также использование не по назначению могут привести к преждевременному износу или повреждению.

Устройства, изготовленные из пластмасс (напр., PP-H), могут не обнаруживаться внешним устройством визуализации.

25. Использование во время операции

За информацией об использовании системы в ходе операции обратитесь к соответствующей хирургической технике для данной системы.

26. После операции

Помимо тренировки мышц и движений следует уделить особое внимание подробному инструктажу пациента после операции.

Рекомендуется проводить послеоперационное наблюдение процесса заживления под контролем врача. При необходимости пациентов следует проконсультировать о том, как они могут сами избежать перегрузок.

27. Указания по проведению процедур МРТ и КТ

Наши имплантаты не проходили оценку безопасности и совместимости с процедурами МРТ и КТ.

В случае металлических имплантатов и компонентов имплантатов возникает риск для пациента при проведении МРТ-исследований ввиду возможного нагрева и смещения имплантатов или их компонентов.

Также имеется потенциальный риск образования артефактов на МРТ- и КТ-изображениях наших металлических имплантатов и их компонентов.

Вероятность возникновения и масштаб потенциальных рисков зависит от типа используемого аппарата, его параметров и используемых последовательностей.

Строго соблюдайте указания, приведённые в инструкции производителя аппарата, используемого для визуализации.

За выбор процедуры визуализации и оценку возможных побочных действий отвечает врач, выполняющий исследование.

Этот врач должен принять во внимание индивидуальное состояние пациента и рассмотреть другие методы диагностики.

28. Удаление имплантатов / ревизионная хирургия

За информацией об удалении имплантатов и ревизионной хирургии обратитесь к соответствующей хирургической технике для данной системы.

29. Утилизация

Упаковку и компоненты системы следует удалять в соответствии с действующими правилами удаления больничных отходов.

30. Инструменты

Пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50, чтобы узнать о:

- первом использовании;
- проверке работоспособности;
- уходе;
- ручной очистке;
- очистке в моечно-дезинфекционной машине;
- стерилизации;
- обслуживании.

31. Ссылка на сводную информацию по безопасности и клиническим характеристикам

На момент создания данного документа база данных EUDAMED ещё не была активна, поэтому ссылка на сводную информацию по безопасности и клиническим характеристикам не может быть предоставлена.

32. Запросы

Запросы любого рода следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH& Co. KG (см. контактную информацию в этом документе).

33. Рекламации на нашу продукцию

Все рекламации следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH & Co. KG:

complaint@linkhh.de.

При подаче рекламации следует указать наименование или артикул соответствующего компонента вместе с серийным номером (SN) или номером партии (LOT), вашей фамилией и контактным адресом. Необходимо вкратце описать причину рекламации.

34. Сообщение о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, необходимо сообщать производителю и уполномоченному органу в вашем регионе.

Компания Waldemar Link GmbH & Co. KG и/или аффилированные с ней юридические лица владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков во многих юрисдикциях: LINK, EndoDur.

Другие товарные знаки и торговые наименования могут использоваться в данном документе для указания на юридические лица, имеющие права на эти знаки и/или наименования, и их продукцию, и являются собственностью соответствующих владельцев.

SK SLOVENSKÝ

1. Všeobecne

Pred použitím systému si starostlivo prečítajte tento dokument a uchovajte si ho pre ďalšie použitie!

Tento dokument neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a aplikáciu systému. Pre bezpečnú a náležitú manipuláciu si pozrite ďalšie pokyny týkajúce sa produktu, ako sú chirurgické techniky súvisiace so systémom, pokyny na balenie a čistenie a štítky pomôcky na obale.

2. Skupina používateľov a prostredie

Produkty sa môžu používať a chirurgicky implantovať len v sterilnom medicínskom prostredí osobami s vhodným školením, znalosťami alebo skúsenosťami v ortopedickej a chirurgickej oblasti.

Určení používatelia sú lekári, sestry na operačných sálach ako aj pracovníci centrálneho oddelenia sterilných zásob.

3. Skupina pacientov

Skupinu pacientov pre našu zdravotnícku pomôcku tvoria dospelí, pacienti s anestézou akéhokoľvek etnického pôvodu a pohlavia, u ktorých sa vyskytujú opísané indikácie a ktorí sa nepovažujú za nevhodných na základe uvedených kontraindikácií. Pomôcka je vyrobená pre starších, menej mobilných alebo imobilných pacientov.

4. Opis systému

Produkt je súčasťou mechanickej rekonštrukcie bedrového kĺbu.

Modular Trauma Heads sú väčšie kovové hlavice, ktoré sú súčasťou hemiartroplastie kĺbu, často vykonávanej v prípadoch núdzovej starostlivosti po zlomenine femorálneho krčka. Používajú sa v kombinácii s femorálnym kmeňom. Systém sa skladá z dvoch častí, hlavice, ktorá artikuluje v pôvodnom acetábule, a puzdra, ktoré vytvára spojenie medzi hlavicou a bedrovým kmeňom.

Nástroje sú navrhnuté tak, aby vymedzovali veľkosť implantátu hlavíc Modular Trauma Heads. Súprava pozostáva zo skúšobnej hlavice a adaptéra podľa dĺžky krčka. Pre Modular Trauma Heads sú k dispozícii štyri rôzne adaptéry podľa dĺžky krčka. Na stanovenie veľkosti hlavice je k dispozícii rukoväť, ktorá sa môže pripojiť ku skúšobným hlaviciam.

Extraktor puzdra sa môže použiť, ak je z hlavice alebo kmeňa potrebné odstrániť puzdro.

Existujúce nástroje umožňujú chirurgovi odmerať veľkosť hlavice ako aj skúšobnú redukciu s nastavením dĺžky krčka.

5. Určené použitie

Neaktívna, chirurgicky invazívna implantovateľná hlavica Modular Trauma Head vyrobená spoločnosťou Waldemar Link GmbH & Co. KG je určená na dlhodobú náhradu femorálnej strany postihnutého a/alebo chybného bedrového kĺbu v ľudskom tele. Nahrádza protézovú hlavicu ľudského bedra. Hlavica Modular Trauma Head vytvára hemiartroplastiu bedrového kĺbu, ak sa kombinuje s protézovým kmeňom. Hlavica Modular Trauma Head sa môže použiť u úplne dorastených pacientov s anestézou akéhokoľvek etnického pôvodu a pohlavia. Hlavica Modular Trauma Head sa implantuje bez cementu.

Implantáty sa môžu používať a chirurgicky implantovať len v sterilnom medicínskom prostredí osobami s požadovaným školením a znalosťami a skúsenosťami v ortopedickej a chirurgickej oblasti. Implantáty sa dodávajú v sterilných podmienkach zabalené samostatne ako produkt na jednorazové použitie.

Účelom vybavenia nástrojmi je umožniť používateľovi použiť pridružený systém implantátu ako súčasť postupu opísaného v príslušnej chirurgickej technike. Akékoľvek iné použitie nástrojov nie je povolené.

Nástroje pozostávajú z vymedzených, kombinovateľných častí.

Všetky nástroje zo súpravy nástrojov sú určené na prechodné použitie.

6. Indikácie

Všeobecné indikácie k implantátom:
– Ochorenia obmedzujúce mobilitu, zlomeniny alebo chyby bedrového kĺbu alebo proximálneho femuru, ktoré nie je možné liečiť konzervatívnymi alebo osteosyntetickými postupmi.

Indikácie:
– Zlomeniny femorálneho krčka 1)

1) Pre starších, menej mobilných alebo imobilných pacientov

Všeobecné indikácie k nástrojom:
– Nástroje k hlaviciam Modular Trauma Heads sú v aktuálnej kombinácii výhradne určené na aplikáciu a implantáciu hlavice Modular Trauma Head.

7. Kontraindikácie

Implantáty:
– akútne a chronické infekcie, lokálne a systémové, nakoľko môžu ohroziť úspech implantácie celej bedrovej protézy (odporúča sa predoperačná mikrobiologická analýza);
– alergie na materiál (implantátu);
– nedostatočná/neprimeraná kostná hmota alebo kvalita, ktorá bráni stabilnému ukotveniu protézy;
– zlomenina acetábula.

Nástroje:
– Nástroje k hlaviciam Modular Trauma Heads nie sú v aktuálnej kombinácii určené na aplikáciu a implantáciu iných zdravotníckych pomôcok okrem hlavíc Modular Trauma Heads.
– Intolerancia na materiál, čo sa týka materiálu nástrojov.
– Nástroje sa nesmú implantovať.

8. Možné riziká a vedľajšie účinky

Riziká a vedľajšie účinky spojené s chirurgickým zákrokom:
– strata krvi, alogénne/autológne transfúzie krvi,
– opuchy/hematómy,
– trombóza/embólia/kardio-vaskulárne komplikácie,
– porucha hojenia rán,
– infekcie,
– poškodenie svalov a nervov,
– poškodenie ciev,
– pooperačná bolesť,
– komplikácie spojené s použitou anestéziou,
– pooperačné zvápenatenie,
– preležaniny,
– cerebrovaskulárny úraz,
– delírium.

Riziká a vedľajšie účinky spojené s implantátom:
– intraoperačné fraktúry,
– periprostetická infekcia,
– alergické reakcie na implantátové komponenty a/alebo abradované častice,
– zlomeniny implantátu,
– uvoľnenie alebo pokles implantátu,
– nesprávne umiestnenie/nesprávne zarovnanie implantátu,
– znížený rozsah pohybu,
– luxácia kĺbových komponentov,
– rozdiel v dĺžke končatín,
– predčasné odranie a opotrebovanie – opakovaný chirurgický zákrok,
– pooperačná bolesť, napr. bolesť stehna,
– vyčnievanie/erózia implantátu,
– acetabulárna erózia.

9. Klinické účinky

Klinické účinky hlavíc Modular Trauma Heads sú stanovené ako:
– obnovenie funkcie kĺbu,
– skrátený čas operácie v porovnaní s konvenčnými systémami acetabulárnej jamky,
– zvýšená stabilita kĺbu v porovnaní s konvenčnými systémami acetabulárnej jamky.

10. Materiály implantátu

Ďalšie informácie o materiáloch implantátu nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém a identifikácii na balení.

Ďalšie informácie o materiálových zloženiach sú dostupné od výrobcu na vyžiadanie.
– Zliatina na báze kobaltu, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Materiály nástrojov

Ďalšie informácie o materiáloch nástrojov nájdete v zozname s číslom položky v tomto dokumente a v príslušnej chirurgickej technike pre systém a identifikácii na balení.

Ďalšie informácie o materiálových zloženiach sú dostupné od výrobcu na vyžiadanie.

12. Látky CMR

Niektoré systémové komponenty obsahujú kobalt ako zložku zliatiny v koncentrácii prevyšujúcej 0,1 hmotnostných %.

Kobalt sa uvádza ako látka, ktorá je karcinogénna, mutagénna a toxická pre reprodukciu (látka CMR).

Trieda nebezpečnosti a kód (kódy) kategórie kobaltu sú:
– Karcinogenita 1B

Na identifikáciu dotknutých komponentov a ďalšiu špecifikáciu materiálov pozri zoznam s číslom položky a vysvetlivky materiálov v tomto dokumente.

13. Výber implantátov, povolené kombinácie

Definitívne identifikačné informácie o produkte ako je kompatibilita systému, číslo produktu, materiál a doba použiteľnosti nájdete na identifikácii na implantáte a/alebo balení.

Ďalšie informácie o výbere implantátu a povolených kombináciách a informácie o vymedzení a manipulácii s nástrojmi, ktoré sa majú použiť na implantáciu, nájdete aj v nasledujúcich oddieloch tohto dokumentu a v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

Kombinácie s implantátmi od iných výrobcov a/alebo kombinácie s implantátmi LINK, ktoré sa odchyľujú od špecifikácií chirurgickej techniky, neboli testované a nie sú povolené.

14. Priemery implantátu

Ďalšie informácie o priemeroch implantátu nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

15. Ukotvenie implantátu

Hlavica Modular Trauma Head sa implantuje bez cementu.

16. Životnosť implantátu

Životnosť našich implantátov je v zásade obmedzená a určená individuálnymi faktormi, ako je napríklad hmotnosť tela a úroveň aktivity pacienta ako aj kvalitná a odborne vykonaná implantácia. Na základe týchto individuálnych faktorov vplyvu vymedzuje Waldemar Link celkovú priemernú životnosť implantátu podľa jeho miery prežitia (t. j. podiel funkčných implantátov po určitom časovom období od momentu implantácie). Podľa výsledkov vykonaných skúšok zodpovedá miera prežitia našich implantátov všeobecnému stavu techniky v čase schválenia implantátov.

17. Regenerácia/opakované použitie

Implantáty sa dodávajú ako sterilné zdravotnícke pomôcky na jednorazové použitie. Implantáty, ktorých ochranný obal je otvorený alebo poškodený, alebo implantáty, ktoré už boli implantované, sa nesmú regenerovať ani opakovane používať.

Ak sa implantáty použijú opakovane, hrozia tieto riziká:
– infekcie,
– skrátená životnosť implantátu,
– zvýšené opotrebovanie a komplikácie s úlomkami spôsobenými opotrebovaním,
– prenos chorôb,
– nedostatočné upevnenie implantátu,
– obmedzená funkcia implantátu,
– reakcia a/alebo odmietnutie implantátu.

Nástroje sa musia pred použitím dezinfikovať a sterilizovať. Viac informácií nájdete v opise v pokynoch na regeneráciu H50.

Okrem toho si pozrite naše osobitné pokyny k nástrojom na balení a pokyny na čistenie.

Produkty na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.

18. Opakovaná sterilizácia

Implantáty sú navrhnuté len na jednorazové použitie. Opakovaná sterilizácia nie je povolená.

Implantáty ako aj ich materiály nie sú vhodné na opakovanú sterilizáciu.

U týchto implantátov sa môže počas opakovanej sterilizácie vyskytnúť nepredvídateľné zníženie kvality.

Čo sa týka sterilizácie nástrojov, viac informácií nájdete v opise v pokynoch na regeneráciu H50.

19. Skladovanie a preprava implantátov

Sterilne zabalené implantáty sa musia uchovávať v nepoškodenom pôvodnom obale v budovách s vhodnou ochranou proti poškodeniu nárazmi, mrazom, vlhkosťou, nadmerným teplom a priamym slnečným svetlom.

Ďalšie informácie sú dostupné od výrobcu na vyžiadanie.

20. Informácie o poradenstve pacientovi

Ak sa považuje implantácia tohto systému za najlepšie riešenie pre pacienta a pacienta sa týka jedna z okolností opísaných v časti 21, je potrebné pacienta poučiť ohľadne očakávaného vplyvu, ktorý môže mať táto okolnosť na úspech chirurgického zákroku. Ďalej sa odporúča, aby bol pacient informovaný o opatreniach, ktoré môže urobiť na zníženie vplyvu takýchto komplikácií. Všetky informácie poskytnuté pacientovi má písomne zdokumentovať chirurg vykonávajúci zákrok. ID implantátu musí pacientovi odovzdať chirurg alebo nemocnica a pacient musí byť informovaný o dostupnosti osobitných informácií pre pacienta.

Pacientov treba tiež poučiť:
– podrobne o obmedzeniach implantátov, hlavne o vplyve nadmerného zaťaženia spôsobeného okrem iného telesnou hmotnosťou a fyzickou aktivitou. Pacienti majú by povzbudení, aby príslušne upravili svoje aktivity;
– o zložení materiálu implantátu;
– že implantáty môžu reagovať na detektory kovov v priebehu bezpečnostných kontrol (napr. na letiskách) a odporúča sa mať so sebou ID implantátu ako dôkaz;
– že implantáty môžu ovplyvňovať lekárske zobrazovacie techniky (napr. MRI).

21. Okolnosti, ktoré môžu brániť úspechu chirurgického zákroku

– ťažká osteoporóza,
– závažné deformity,
– lokálne kostné nádory,
– systémové ochorenia,
– metabolické poruchy,
– prípady infekcií a pádov v anamnéze,
– závislosť alebo zneužívanie látok, vrátane nadmerného požívania alkoholu a nikotínu,
– obezita,
– mentálna porucha alebo neuromuskulárne ochorenie,
– ťažká fyzická aktivita spojená so silnými vibráciami,
– precitlivenosť.

22. Varovania/preventívne opatrenia

– S implantátmi sa musí manipulovať veľmi opatrne a nemajú sa modifikovať ani meniť. Aj najmenšie poškriabania a poškodenia môžu podstatne porušiť ich stabilitu a výkon. Poškodené implantáty sa nesmú používať.
– Povrchy určené na spojenie modulárnych protetických komponentov (kužele, kolíky, skrutky) sa nesmú poškodiť a bude možno potrebné ich pred spojením očistiť sterilnou tekutinou a vysušiť, aby krv ani iné povlaky nemali negatívny vplyv na spoje, čo by mohlo ohroziť spoľahlivosť spojenia.
– S implantátmi nemanipulujte ani ich nepoužívajte nesprávne. Neprijímame zodpovednosť za produkty, ktoré boli upravované, použité neželaným spôsobom alebo nesprávne.

23. Predoperačné plánovanie

Predoperačné plánovanie poskytuje dôležité informácie na identifikovanie vhodného implantátového systému a výber komponentov systému. Zaistite, aby všetky komponenty potrebné pre chirurgický zákrok boli vyložené a pripravené v operačnej sále. Majú byť pripravené testovacie implantáty na overenie, či implantát pasuje (kde je to aplikovateľné) a dodatočné implantáty v prípade, že budú potrebné iné veľkosti alebo že sa určený implantát nemôže použiť. Všetky nástroje LINK potrebné na implantáciu musia byť pripravené, sterilizované a funkčné.

Ak je indikovaná implantácia protézy, musí sa spolu s celkovým stavom pacienta vziať do úvahy:
– že sa zvážili všetky všetky nechirurgické a chirurgické alternatívne liečby,
– že výkon umelej náhrady kĺbu je kategoricky horší ako výkon prirodzeného kĺbu a jediným cieľom je zlepšenie predoperačného stavu súvisiace s indikáciou,
– že správny výber, umiestnenie a fixácia pomôcok sú rozhodujúcimi faktormi, ktoré určujú životnosť implantátu.
– že umelý kĺb sa môže pri záťaži uvoľniť, opotrebovať a odrať a môže sa vyskytnúť infekcia alebo luxácia alebo dislokácia,
– že z dôvodu uvoľnenia môže byť potrebný revízny chirurgický zákrok, ktorý môže pri určitých okolnostiach vylúčiť možnosť obnovenia funkcie kĺbu,
– že pacient súhlasí s podstúpením chirurgického zákroku a akceptuje s tým spojené riziká,
– že ak sa poškodí kostná štruktúra kosti prenášajúca zaťaženie, nedá sa vylúčiť uvoľnenie komponentov, fraktúra kosti a implantátu ani iné závažné komplikácie,
– že ak u pacienta existuje podozrenie na alergie a príslušné testy majú pozitívny výsledok, musí sa vyšetriť precitlivenosť na cudzie častice (znášanlivosť materiálu),
– že akútne a chronické infekcie, lokálne a systémové, môžu ohroziť úspech implantácie a preto sa odporúča predoperačná mikrobiologická analýza.

Vo všeobecnosti sú mechanické zlyhanie alebo fraktúra implantátu zriedkavou výnimkou. Aj napriek pevnej štruktúre implantátu ich však nie je možné s absolútnou istotou vylúčiť.

Môžu byť spôsobené záťažou na implantát a protézu, medzi inými v dôsledku pádu alebo úrazu.

Ak je oblasť kosti, v ktorej je implantát ukotvený zmenená tak, že protéza už nie je schopná odolávať normálnej záťaži a oblasť protézy sa stane predmetom záťažovej nerovnováhy, môže byť následkom mechanické zlyhanie implantátového systému. Takéto záťažové nerovnováhy sa tiež môžu vyskytnúť, ak sú potrebné ukotvovacie prvky implantátov na vytvorenie premostenia cez väčšie kostné nedostatočnosti bez optimálneho spevnenia kosti. Odporúča sa použiť implantát s najväčším možným ukotvovacím prvkom. Správna príprava chirurgického zákroku tiež zahŕňa funkčné testovanie implantátov a nástrojov pred použitím.

Definitívne identifikačné informácie o produkte ako je kompatibilita systému, číslo produktu, materiál a doba použiteľnosti nájdete na identifikácii na implantáte a/alebo balení. Pre Vaše informácie by ste tiež mali využiť školiace kurzy a vytlačené materiály. Pre ďalšie informácie kontaktujte predajnú kanceláriu alebo vášho miestneho zástupcu spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG.

24. Manipulácia

Komponenty implantátu sa dodávajú sterilné ako pomôcky na jednorazové použitie v individuálnych baleniach. Komponenty implantátu sú sterilizované gama žiarením, minimálne 25 kGy. Oproti tomu sú komponenty vyrobené z vysoko zosieťovaného polyetylénu alebo vysoko zosieťovaného polyetylénu s vitamínom E sterilizované etylénoxidom (ETO).

Implantáty sa majú stále uchovávať v ich neotvorených ochranných baleniach. Pred použitím implantátu skontrolujte, či nie je balenie poškodené. Poškodené balenie môže mať negatívny vplyv na sterilitu zdravotníckej pomôcky ako aj na správny výkon implantátu, takže pomôcka sa už nemôže použiť.
– Skontrolujte dátum použiteľnosti na implantátoch. Implantáty s uplynutým dátumom použiteľnosti sa už nesmú použiť na implantáciu!
– Po otvorení balenia sa presvedčte, že model a veľkosť implantátu sa zhodujú s informáciami vytlačenými na štítku balenia.
– Dodržiavajte príslušné normy pre sterilnú manipuláciu so zdravotníckymi pomôckami počas a po vybratí implantátu z obalu.
– Pri vyberaní z obalu zaznamenajte čísla šarže alebo sériové čísla na štítok, pretože táto informácia je rozhodujúca pre sledovanie šarže. Lepiace štítky s týmito informáciami sú pre pohodlné použitie súčasťou každého balenia.

S nástrojmi vždy manipulujte opatrne. To platí predovšetkým počas prepravy, čistenia, údržby, sterilizácie a skladovania. Sterilný stav nástrojov závisí, okrem iného, od sterilného balenia položiek a prevládajúcich podmienok skladovania a musí byť potvrdený pracovníkom hygieny operátora podľa jednotlivých prípadov. Zabráňte priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávna manipulácia a starostlivosť ako aj použitie neželaným spôsobom môžu viesť k predčasnému opotrebovaniu alebo poškodeniu.

Pomôcky vyrobené z plastu (napr. polyston P-homopolymér – PP-H) sa nesmú lokalizovať prostredníctvom externého zobrazovacieho zariadenia.

25. Intraoperačné použitie

Informácie o intraoperačnom použití systému nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

26. Pooperačná fáza

Okrem pohybu a svalového tréningu sa musí venovať špeciálna pozornosť dôkladnému poučeniu pacienta počas pooperačnej fázy.

Odporúča sa pooperačné sledovanie procesu hojenia pod dozorom lekára. Ak je to aplikovateľné, pacientov treba tiež poučiť, ako majú zabrániť preťaženiu.

27. Informácie o MRI a CT vyšetrovacích procedúrach

Naše implantáty neboli hodnotené ohľadne bezpečnosti a kompatibility pri MRI a CT vyšetrovacích procedúrach.

V prípade našich kovových implantátov a implantátových komponentov predstavujú možné riziko pre pacienta počas MRI vyšetrení z dôvodu možného zohriatia a migrácie implantátov alebo implantátových komponentov.

Podobne existuje možné riziko vzniku artefaktu spôsobeného našimi kovovými implantátmi alebo implantátovými komponentami počas MRI a CT vyšetrení.

Pravdepodobnosť výskytu a rozsah možných uvedených rizík závisí of typu použitej pomôcky, jej parametrov a použitých sekvencií.

Vždy sa riaďte pokynmi na zobrazovanie uvedenými v pokynoch pre chirurgické zákroky výrobcu pomôcky.

Výber zobrazovacích vyšetrovacích procedúr a posúdenie prípadných vedľajších účinkov je zodpovednosťou ošetrujúceho lekára.

Ošetrujúci lekár pritom musí zvážiť individuálny stav pacienta a iné diagnostické metódy.

28. Vysvetlenie implantátov/revízny chirurgický zákrok

Informácie k vysvetleniu implantátov a revízneho chirurgického zákroku nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

29. Likvidácia

Obaly a komponenty systému sa musia zlikvidovať a musí sa s nimi manipulovať v súlade s vašimi národnými a miestnymi predpismi pre nemocničný odpad.

30. Nástroje

Pozrite si informácie v opise v pokynoch na regeneráciu H50 pre:
- počiatočné použitie,
- skúšku výkonnosti,
- údržbu,
- manuálne čistenie,
- čistenie v umývačke na dezinfekciu,
- sterilizáciu,
- servis.

31. Odkaz na súhrn o bezpečnosti a klinickom výkone

V čase vzniku tohto dokumentu databáza EUDAMED ešte nebola aktívna, preto nie je možné uviesť odkaz na súhrn o bezpečnosti a klinickom výkone.

32. Otázky

Akékoľvek otázky adresujte spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG (pozri kontaktné informácie v tomto dokumente).

33. Reklamácie našich produktov

Všetky reklamácie musia byť adresované spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG na adresu:

complaint@linkhh.de.

V prípade reklamácie špecifikujte názov alebo referenčné číslo príslušného komponentu so sériovým číslom (SN) alebo číslom šarže (LOT), uveďte Vaše meno a Vašu kontaktnú adresu. V krátkosti uveďte dôvod reklamácie.

34. Správa o závažných incidentoch

Všetky závažné incidenty, ktoré sa objavia v súvislosti s pomôckou, musia byť nahlásené výrobcovi a orgánu zodpovednému za vašu lokalitu.

Waldemar Link GmbH & Co. KG a/alebo iné firemne pridružené subjekty vlastnia, využívajú alebo sa uchádzali v mnohých jurisdikciách o tieto obchodné značky: LINK, EndoDur

V tomto dokumente môžu byť použité ďalšie obchodné značky a obchodné názvy na odvolanie sa na subjekty nárokujúce si na tieto značky a/alebo názvy alebo ich produkty, a ktoré sú majetkom príslušných vlastníkov.

SL SLOVENŠČINA

1. Splošno

Pred uporabo sistema skrbno preberite ta dokument in ga shranite za uporabo v prihodnosti!

Ta dokument ne vsebuje vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo sistema. Za varno in pravilno ravnanje upoštevajte dodatna navodila, povezana z izdelkom, kot so kirurška tehnika, povezana s sistemom, navodila za pakiranje in čiščenje ter oznake naprave na embalaži.

2. Skupina uporabnikov in okolje

Uporaba in upravljanje izdelkov sta dovoljena samo v aseptičnem medicinskem okolju, in sicer jih lahko uporabljajo in upravljajo samo osebe, ki so ustrezno izobražene in imajo znanje ter izkušnje na področju ortopedije in kirurgije.

Uporabniki so zdravnik, operacijska medicinska sestra in osebje CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department).

3. Skupina pacientov

Skupina pacientov za naš medicinski pripomoček so odrasli anestezirani pacienti katere koli narodnosti in katerega koli spola, pri katerih so prisotne opisane indikacije in ki niso neprimerni zaradi navedenih kontraindikacij. Naprava je namenjena starejšim, slabše gibljivim ali negibljivim pacientom.

4. Opis sistema

Izdelek je del mehanske rekonstrukcije kolčnega sklepa.

Modular Trauma Heads so velike kovinske glave, ki so del hemiartroplastike kolka, ki se pogosto izvaja v nujnih primerih po zlomih vratu stegnenice. Uporabljajo se v kombinaciji s femoralnim deblom. Sistem je sestavljen iz dveh delov, in sicer iz glave, ki se namesti v nativni acetabulum, in tulca, ki tvori povezavo med glavo in kolčnim deblom.

Namen instrumentov je, da določajo velikost vsadkov Modular Trauma Heads. Komplet vsebuje poskusne glave in adapter za dolžino vratu. Za Modular Trauma Heads so na voljo štirje različni adapterji za dolžino vratu. Za določanje velikosti glave je na voljo ročaj, ki ga je mogoče priključiti na poskusne glave.

Ekstraktorje za tulce lahko uporabite, kadar je treba odstraniti tulce z glave ali debla.

Obstoječi instrumenti omogočajo kirurgu merjenje velikosti glave in poskusno zmanjšanje s prilagoditvijo dolžine vratu.

5. Predvidena uporaba

Neaktiven, kirurško invaziven vsadljiv pripomoček Modular Trauma Head, ki ga proizvaja podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG, je namenjen dolgoročni zamenjavi obolelega in/ali okvarjenega kolčnega sklepa na strani stegnenice v človeškem telesu. Nadomešča glavo proteze človeškega kolka. Modular Trauma Head tvori hemiartroplastiko kolčnega sklepa v kombinaciji z deblom proteze. Pripomoček Modular Trauma Head lahko uporabljate pri odraslih anesteziranih pacientih vseh narodnosti in katerega koli spola. Modular Trauma Head se vsadi brez cementiranja.

Uporaba vsadkov je dovoljena samo v aseptičnem medicinskem okolju, in sicer jih lahko uporabljajo in upravljajo samo osebe, ki so ustrezno izobražene in imajo znanje ter izkušnje na področju ortopedije in kirurgije. Vsadki so dobavljeni v sterilnem stanju, posamično pakirani kot izdelki za enkratno uporabo.

Instrumentarij je namenjen temu, da uporabniku omogoči uporabo povezanega sistema vsadkov v okviru postopkov, opisanih v povezani kirurški tehniki. Drugačna uporaba instrumentov ni dovoljena.

Instrumenti so sestavljeni iz določenih instrumentov, ki jih je mogoče kombinirati.

Vsi instrumenti v kompletu so predvideni za prehodno uporabo.

6. Indikacije

Splošne indikacije za vsadke:
– Bolezni, zlomi ali okvare kolčnega sklepa ali proksimalne stegnenice, ki omejujejo gibljivost in jih ni mogoče zdraviti s konservativnimi ali osteosintetičnimi postopki.

Indikacije:
– Zlomi vratu stegnenice 1)

1) Za starejše, slabše gibljive ali negibljive paciente

Splošne indikacije za instrumente:
– Instrumenti za pripomočke Modular Trauma Head v tej kombinaciji so namenjeni izključno uporabi in vsaditvi pripomočka Modular Trauma Head.

7. Kontraindikacije

Vsadki:
– Akutne in kronične okužbe, tako lokalne kot sistemske, ki lahko ogrozijo uspešno vsaditev totalne proteze kolka (priporočljiva je predoperativna mikrobiološka analiza)
– Alergije na materiale (vsadka)
– Nezadostna/neustrezna kostna masa ali kakovost kosti, ki onemogoča stabilno pritrditev proteze
– Zlom acetabuluma

Instrumenti:
– Instrumenti za pripomočke Modular Trauma Head v tej kombinaciji niso namenjeni uporabi in vsaditvi drugih medicinskih pripomočkov, razen za Modular Trauma Head.
– Intoleranca na materiale instrumentov
– Instrumentov ni dovoljeno vsaditi

8. Morebitna tveganja in neželeni učinki

Tveganja in neželeni učinki, povezani s kirurškim posegom:
– izguba krvi, alogenske/avtologne transfuzije krvi
– otekanje/hematomi
– tromboza/embolija/srčno-žilni zapleti
– slabše celjenje ran
– okužbe
– poškodbe mišic in živcev
– poškodba krvnih žil
– pooperativna bolečina
– zapleti, povezani z uporabljeno anestezijo
– pooperativna kalcifikacija
– razjede zaradi pritiska
– cerebrovaskularni insult
– delirij

Tveganja in neželeni učinki, povezani z vsadkom:
– intraoperativni zlomi
– periprotetična okužba
– alergijske reakcije na sestavne dele vsadka in/ali odrgnjene delce
– zlomi vsadka
– razrahljanje ali posedanje vsadka
– nepravilna namestitev/napačna poravnava vsadka
– zmanjšan obseg gibanja
– luksacija sestavnih delov sklepa
– neskladne dolžine okončin
– predčasna obraba – ponovna operacija
– pooperativna bolečina, npr. bolečina v stegnu
– protruzija/erozija vsadka
– acetabularna erozija

9. Klinične koristi

Klinične koristi pripomočkov Modular Trauma Head so:
– restavracija funkcionalnosti sklepa;
– skrajšan čas operativnega posega v primerjavi s konvencionalnimi sistemi acetabularne čašice;
– večja stabilnost kolka v primerjavi s konvencionalnimi sistemi acetabularne čašice.

10. Material vsadka

Za več informacij o materialu vsadka glejte ustrezno kirurško tehniko za posamezni sistem ter oznake na embalaži.

Več podatkov o sestavi materialov lahko dobite pri proizvajalcu na zahtevo.
– Zlitina na osnovi kobalta, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Material instrumenta

Za več informacij o materialih instrumentov glejte referenčni seznam v tem dokumentu in ustrezno kirurško tehniko za posamezni sistem ter oznake na embalaži.

Več podatkov o sestavi materialov lahko dobite pri proizvajalcu na zahtevo.

12. Snovi CMR

Nekatere komponente vsebujejo kobalt, kot sestavino v zlitini, pri koncentraciji nad 0,1 ut%.

Kobalt je na seznamu snovi CMR (karcinogene, mutagene in za reprodukcijo toksične snovi).

Razred nevarnosti in kategorije za kobalt so:
– rakotvoren 1B

Za identifikacijo prizadetih komponent in nadaljnjo specifikacijo materialov glejte referenčni seznam in legendo materialov v tem dokumentu.

13. Izbira vsadka, dovoljene kombinacije

Za dokončne identifikacijske informacije o izdelku, na primer združljivosti sistema, številko izdelka, material in rok trajanja, glejte oznake na vsadku in/ali embalaži.

Nadaljnje informacije o izbiri vsadkov in dovoljenih kombinacijah ter informacije o razporeditvi in ravnanju z instrumenti, ki se uporabljajo za vsaditev, najdete v naslednjih poglavjih tega dokumenta in v ustrezni kirurški tehniki, povezani s sistemom.

Kombinacije z vsadki drugih proizvajalcev in/ali kombinacije z vsadki LINK, ki odstopajo od specifikacij kirurške tehnike, niso bile preizkušene in niso dovoljene.

14. Premeri vsadkov

Dodatne informacije o premerih vsadkov so na voljo v ustrezni kirurški tehniki za sistem.

15. Sidranje vsadka

Modular Trauma Head se vsadi brez cementiranja.

16. Življenjska doba vsadka

Življenjska doba naših vsadkov je omejena, določajo pa jo individualni dejavniki, kot so telesna teža in stopnja aktivnosti pacienta, ter kakovost in strokovna izvedba vsaditve. Na podlagi teh individualnih dejavnikov vpliva Waldemar Link določa splošno povprečno življenjsko dobo na podlagi stopnje preživetja (tj. deleža delujočih vsadkov po določenem času od vsaditve). V skladu z rezultati izvedenih testov je stopnja preživetja naših vsadkov skladna s splošnim stanjem v industriji v času odobritve vsadkov.

17. Reprocesiranje/ponovna uporaba

Vsadki so dobavljeni kot sterilni pripomočki za enkratno uporabo. Vsadki, katerih zaščitna embalaža je odprta ali poškodovana, ali že vstavljenih vsadkov ni dovoljeno reprocesirati ali ponovno uporabiti.

V primeru ponovne uporabe vsadkov lahko pride do naslednjih tveganj:
– okužbe
– krajša življenjska doba vsadka
– povečana obraba in zapleti zaradi debrija
– prenos bolezni
– neprimerna fiksacija vsadka
– omejena funkcija vsadka
– odziv na vsadek in/ali zavrnitev vsadka

Instrumente je treba pred uporabo dezinficirati in sterilizirati. Za več informacij glejte opis v navodilih za reprocesiranje H50.

Poleg tega upoštevajte naša ločena navodila za pakiranje in čiščenje instrumentov.

Izdelkov za enkratno uporabo ni dovoljeno ponovno uporabiti.

18. Ponovna sterilizacija

Vsadki so zasnovani samo za enkratno uporabo. Ni jih dovoljeno ponovno sterilizirati.

Vsadki ter njihovi materiali niso primerni za ponovno sterilizacijo.

Med ponovno sterilizacijo lahko pride do nepredvidljivega poslabšanja teh vsadkov.

Za informacije o sterilizaciji instrumentov glejte opis v navodilih za reprocesiranje H50.

19. Shranjevanje in transport vsadkov

Sterilno zapakirane vsadke je treba shranjevati v nepoškodovani originalni ovojnini, v objektih, ki so ustrezno zaščiteni pred poškodbami zaradi udarcev, zmrzali, vlage, prekomerne vročine in neposredne sončne svetlobe.

Več informacij lahko dobite pri proizvajalcu na zahtevo.

20. Informacije za paciente

Če vsaditev tega sistema velja za najboljšo rešitev za pacienta in se zanj velja ena od okoliščin, opisanih v poglavju 21, se je treba s pacientom pogovoriti glede pričakovanih učinkov, ki bi jih te okoliščine lahko imele na uspešnost operacije. Poleg tega je priporočljivo, da pacienta poučite o ukrepih, ki jih lahko sprejme, da zmanjša učinke takšnih komplikacij. Vse informacije, podane pacientu, mora pisno dokumentirati kirurg, ki bo izvedel operacijo. Kirurg ali bolnišnica morata pacientu izročiti kartico vsadka in ga obvestiti o dostopnosti posebnih informacij za pacienta.

Pacientom je treba razložiti tudi naslednje:
– Natančno jih je treba poučiti o omejitvah vsadkov, zlasti o učinkih prekomerne obremenitve, ki jo med drugim povzročata prekomerna telesna teža in telesna aktivnost. Svetovati jim je treba, naj ustrezno prilagodijo svoje aktivnosti.
– Poučiti jih je treba o sestavi materiala vsadkov.
– Obvestiti jih je treba, da se vsadki lahko med varnostnimi pregledi (npr. na letališčih) odzovejo na detektorje kovin, zato je priporočljivo imeti pri sebi izkaznico vsadka kot dokazilo.
– Povedati jim je treba, da lahko vsadki vplivajo na medicinsko slikovno tehniko (npr. MRI).

21. Okoliščine, ki lahko vplivajo na uspešnost operacije

– huda osteoporoza
– hude deformacije
– lokalni kostni tumorji
– sistemske bolezni
– presnovne motnje
– anamneza okužb in padcev
– odvisnost ali zloraba drog, vključno s prekomernim uživanjem alkohola in nikotina
– debelost
– duševne motnje ali živčno-mišične bolezni
– težke telesne dejavnosti, povezane z močnimi vibracijami
– preobčutljivosti

22. Opozorila/previdnostni ukrepi

– Z vsadki je treba ravnati zelo previdno in jih ni dovoljeno predelati ali spremeniti, saj lahko že najmanjše praske in poškodbe pomembno vplivajo na njihovo stabilnost ali delovanje. Poškodovanih vsadkov ni dovoljeno uporabiti.
– Površine, ki so namenjene za povezavo modularnih protetičnih sestavnih delov (stožcev, zatičev, vijakov), morajo biti nepoškodovane in jih bo morda treba očistiti s sterilno tekočino ter jih pred združevanjem osušiti, tako da na priključke ne morejo vplivati kri ali druge obloge, ki bi lahko zmanjšale zanesljivost povezave.
– Z instrumenti ne manipulirajte in jih ne zlorabljajte. Ne prevzemamo odgovornosti za izdelke, ki so bili spremenjeni, nenamerno uporabljeni ali nepravilno uporabljeni.

23. Predoperativno načrtovanje

Predoperativno načrtovanje zagotavlja pomembne informacije za identifikacijo ustreznega vsadnega sistema in izbiro sestavnih delov sistema. Prepričajte se, da so vsi sestavni deli, ki jih potrebujete za operacijo, razporejeni in pripravljeni v operacijski dvorani. Poskusni vsadki za preverjanje ustreznega prileganja (kjer je to primerno) in dodatni vsadki morajo biti pripravljeni, če so potrebne druge velikosti ali če predvidenega vsadka ni mogoče uporabiti. Vsi instrumenti LINK, ki jih potrebujete za vsaditev, morajo biti pri roki, sterilizirani in nepoškodovani.

Če je indicirana vsaditev proteze, je treba poleg splošnih okoliščin pacienta upoštevati tudi naslednje:
– da ste upoštevali vse alternative nekirurškega in kirurškega zdravljenja bolezni kolka;
– da je delovanje zamenjanega, umetnega sklepa kategorično slabše od delovanja pravega sklepa in je v tem primeru edini cilj izboljšanje predoperativnega stanja glede na indikacijo;
– da so pravilna izbira, namestitev in pritrditev pripomočkov odločilni dejavniki, ki vplivajo na življenjsko dobo vsadka;
– da se umetni sklep lahko zrahlja zaradi obremenitve, obrabe in okužbe, lahko pa pride tudi do luksacije ali premika;
– da bo zaradi zrahljanega vsadka morda potrebna revizijska operacija, ki v določenih okoliščinah lahko izključuje možnost obnovitve delovanja sklepa;
– da pacient soglaša z operacijo in sprejme tveganja, povezana s tem;
– da v primeru poškodbe kostnih struktur, ki prenašajo obremenitve, ni mogoče izključiti razrahljanja sestavnih delov in zlomov kosti ter vsadka, pa tudi resnih zapletov;
– da v kolikor ima pacient domnevne alergije ali je imel ustrezen pozitiven test, je treba preveriti morebitno preobčutljivost bolnika na tujke (prenašanje materialov);
– da lahko akutne in kronične okužbe, tako lokalne kot sistemske, ogrozijo uspešno vsaditev, zato je priporočljiva predoperativna mikrobiološka analiza.

Na splošno so mehanske okvare ali zlomi vsadka redke izjeme. Kljub temu in kljub zvočni strukturi vsadka tega ni mogoče v celoti izključiti.

Do tega lahko pride zaradi obremenitve vsadka in proteze, ki je med drugim lahko posledica padca ali nesreče.

Če se območje kosti, kjer je vsadek pritrjen, spremeni do te mere, da proteza ne more več prenašati običajne obremenitve in je območje proteze neenakomerno obremenjeno, lahko pride do mehanske okvare vsadnega sistema. Takšne neenakomerne obremenitve se lahko pojavijo tudi, če morajo pritrdilni elementi vsadkov tvoriti most čez večje dele brez kosti, ki jih ni mogoče zagotoviti optimalne ojačitve kosti. Priporočljivo je, da uporabite vsadek z največjimi možnimi pritrdilnimi elementi. Pravilna priprava na kirurške posege vključuje tudi preskus delovanja vsadkov in instrumentov pred njihovo uporabo.

Za dokončne identifikacijske informacije o izdelku, na primer združljivosti sistema, številko izdelka, material in rok trajanja, glejte oznake na vsadku in/ali embalaži. Prav tako izkoristite izobraževanja in tiskano gradivo, ki vam je na voljo. Za več informacij se obrnite na prodajno pisarno podjetja Waldemar Link GmbH & Co. KG ali na svojega terenskega predstavnika.

24. Rokovanje

Vsi sestavni deli so dobavljeni sterilni, kot pripomočki za enkratno uporabo in pakirani v ločeno embalažo. Sestavni deli vsadka so bili sterilizirani z gama sterilizacijo, najmanj 25 kGy. Sestavni deli iz zelo zamreženega polietilena ali zelo zamreženega polietilena z vitaminom E pa so sterilizirani z etilenoksidom (ETO).

Vsadke je treba vedno shranjevati v zaprti zaščitni embalaži. Pred uporabo vsadka preverite embalažo za morebitne poškodbe. Poškodovana embalaža lahko negativno vpliva tako na sterilnost pripomočka kot tudi pravilno delovanje vsadka, tako da pripomočka ni več dovoljeno uporabiti.
– Preverite datum uporabnosti na vsadkih. Vsadkov s pretečenim rokom uporabe ni dovoljeno uporabiti za vsaditev!
– Po odprtju embalaže preverite, ali se model in velikost vsadka ujemata s podatki, natisnjenimi na etiketi na embalaži.
– Pri odstranjevanju vsadka iz embalaže in po tem upoštevajte ustrezne standarde za aseptično rokovanje s pripomočki.
– Pri odstranjevanju embalaže zapišite serijo ali serijske številke na etiketo, ker je ta podatek pomemben za sledenje serij. Samolepilne etikete s tem podatkom so priložene v vsaki embalaži, kar vam olajša delo.

Z instrumenti je treba vedno ravnati skrbno, kot velja zlasti za prevoz, čiščenje, vzdrževanje, sterilizacijo in shranjevanje. Sterilnost instrumentov je med drugim odvisna od embalaže sterilnih predmetov in prevladujočih pogojev skladiščenja ter jo je treba določiti skupaj s higienikom upravljavca za vsak primer posebej. Izogibati se je treba neposredni sončni svetlobi. Nepravilno rokovanje ali nega ter neprimerna uporaba lahko povzročijo predčasno obrabo ali poškodbe.

Naprave iz plastike (npr. PP-H) se ne smejo iskati z zunanjo slikovno napravo.

25. Medoperativna uporaba

Informacije o medoperativni uporabi sistema najdete v ustrezni kirurški tehniki za sistem.

26. Po operaciji

V pooperativni fazi je poleg razgibavanja in vadbe za mišice treba pacienta natančno poučiti.

Priporočljivo je pooperativno spremljanje napredka pri zdravljenju pod nadzorom zdravnika. Če je primerno, je treba pacientu tudi svetovati, kako naj se izogiba prekomernim obremenitvam.

27. Opombe glede postopkov preiskave z MR in CT

Naši vsadki niso bili ocenjeni glede varnosti in združljivosti s postopki preiskav z magnetno resonanco in računalniško tomografijo.

Pri naših kovinskih vsadkih in sestavnih delih vsadkov preiskave z MRI predstavljajo potencialno tveganje za pacienta zaradi možnega segrevanja in migracije vsadkov ali sestavnih delov vsadkov.

Poleg tega pri naših kovinskih vsadkih in sestavnih delih vsadkov obstaja morebitno tveganje za nastanek artefakta med preiskavami z MR in CT.

Verjetnost tega pojava in obseg morebitnih tveganj v povezavi s tem je odvisna od vrste uporabljenega pripomočka, parametrov pripomočka in uporabljenih sekvenc.

Vedno upoštevajte navodila v proizvajalčevih navodilih za uporabo naprave, ki se uporablja za slikanje.

Za izbiro postopka slikovne preiskave in oceno morebitnih stranskih učinkov je odgovoren zdravnik, ki opravlja preiskavo.

Zdravnik, ki izvaja preiskavo, mora upoštevati individualno stanje pacienta in druge diagnostične metode.

28. Eksplantacija vsadkov / revizijski kirurški poseg

Informacije o eksplantaciji vsadkov in revizijskem kirurškem posegu najdete v ustrezni kirurški tehniki, povezani s sistemom.

29. Odlaganje med odpadke

Z embalažo in sestavnimi deli sistema, ki jih je treba zavreči, je treba ravnati v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi za odstranjevanje v bolnišnici.

30. Instrumenti

V navodilih za reprocesiranje H50 najdete več informacij o naslednjih temah:
- Začetna uporaba
- Test delovanja
- Vzdrževanje
- Ročno čiščenje
- Čiščenje v pralno-dezinfekcijskem stroju
- Sterilizacija
- Servisiranje

31. Povezava do povzetka varnosti in klinične učinkovitosti

V času priprave tega dokumenta podatkovna zbirka EUDAMED še ni bila aktivna, zato na tem mestu ni povezave do povzetka varnosti in klinične učinkovitosti.

32. Zahteve

Kakršne koli zahteve naslovite na podjetje Waldemar Link GmbH&Co. KG (glejte kontaktne podatke v tem dokumentu).

33. Reklamacije izdelkov

Vse reklamacije je treba nasloviti na podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG na naslov:

complaint@linkhh.de.

V primeru reklamacije navedite ime ali referenčno številko ustreznega sestavnega dela, serijsko številko (SN) ali številko lota (LOT), vaše ime in priimek ter naslov za stik. V dopisu je treba navesti razlog za reklamacijo.

34. Poročanje o resnih dogodkih

O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in organ, pristojen za vašo lokacijo.

Waldemar Link GmbH & Co. KG in/ali druge povezane družbe imajo v lasti, uporabljajo ali so prijavile naslednje blagovne znamke v številnih državah: LINK, EndoDur

Druge blagovne znamke in trgovska imena so lahko v tem dokumentu uporabljena, da se sklicujejo bodisi na subjekte, ki so lastniki znamk in/ali imen, ali njihove izdelke in so last njihovih ustreznih lastnikov.

SV SVENSKA

1. Allmänt

Läs noga igenom det här dokumentet innan du använder systemet, och spara det för framtida bruk!

Det här dokumentet innehåller inte all information som behövs för att välja eller använda systemet. För säker och korrekt hantering bör du läsa igenom ytterligare produktrelaterade anvisningar, såsom den kirurgiska tekniken som hör ihop med systemet, förpacknings- och rengöringsinstruktioner och etiketterna på förpackningen.

2. Avsedda användare och omgivning

Produkterna får endast användas och hanteras i en aseptisk medicinsk miljö av personer som har ändamålsenlig utbildning, kunskap och erfarenhet inom det ortopediska och kirurgiska området.

De avsedda användarna är läkare, operationssköterskor och personal som arbetar inom central sterilgodsförsörjning.

3. Patientgrupp

Den avsedda patientgruppen för vår medicintekniska produkt omfattar alla vuxna sövda patienter som uppfyller de beskrivna indikationerna, och som inte anses vara olämpliga på grund av de uppräknade kontraindikationerna. Produkten är avsedd för äldre patienter med begränsad eller ingen rörlighet.

4. Beskrivning av systemet

Produkten är en del av en mekanisk rekonstruktion av höftleden.

Modular Trauma Heads är stora metallhuvuden som utgör en del av en hemihöftprotes, som ofta sätts in akut efter lårbenshalsfrakturer. De används i kombination med ett lårbensskaft. Systemet består av två delar: huvudena som är ledade i patientens egen höftledsgrop, samt hylsor som bildar övergången mellan huvudena och höftskaftet.

Instrumenten är avsedda att bestämma implantatstorleken på Modular Trauma Heads. Satsen består av provhuvuden och en halslängdsadapter. Det finns fyra olika halslängdsadaptrar för Modular Trauma Heads. För storleksbestämning av huvudet finns ett handtag som kan anslutas till provhuvudena.

Extraktorn för hylsorna kan användas om en hylsa behöver avlägsnas från ett huvud eller ett skaft.

Med de befintliga instrumenten kan kirurgen mäta storleken på huvudet och en provreduktion genom justeringar av halslängden.

5. Avsedd användning

Modular Trauma Head är ett invasivt och inaktivt implantatsystem som tillverkas av Waldemar Link GmbH & Co. KG och är avsett för långvarig ersättning av femursidan på en patologisk och/eller deformerad höftled hos människor. Den ersätter proteshuvudet på den mänskliga höften. Modular Trauma Head ersätter den ena halvan av höftleden när den kombineras med protesskaftet. Modular Trauma Head kan användas på alla fullvuxna och sövda patienter oavsett kön eller etnisk tillhörighet. Modular Trauma Head ska implanteras utan cement.

Implantaten får endast användas och hanteras i en aseptisk medicinsk miljö av personer som har adekvat utbildning, adekvata kunskaper och erfarenheter inom det ortopediska och kirurgiska området. Implantaten levereras sterila och individuellt förpackade som engångsprodukter.

Syftet med instrumenteringen är att låta användaren använda det tillhörande implantationssystemet i de procedurer som beskrivs i tillhörande kirurgisk teknisk dokumentation. Annan användning av instrumenten är inte tillåtet.

Instrumenten består av definierade instrument som kan kombineras.

Alla instrument i instrumentsatsen är avsedda för tillfälligt bruk.

6. Indikationer

Allmänna indikationer för implantat:
– Rörelsebegränsande sjukdomar, frakturer eller defekter i höftleden eller proximala femur och som inte kan behandlas med konservativa metoder eller intern frakturfixering.

Indikationer:
– Frakturer på lårbenshalsen 1)

1) För äldre patienter med begränsad eller ingen rörlighet

Allmänna indikationer för instrument:
– Instrumenten för Modular Trauma Heads i den aktuella kombinationen är enbart avsedda för användning och implantering av Modular Trauma Head.

7. Kontraindikationer

Implantat:
– Akuta och kroniska infektioner, lokala och systemiska ifall de minskar chanserna för lyckad implantering av en total höftprotes (en preoperativ mikrobiologisk analys krävs)
– allergier mot (implantat-) material
– Otillräcklig/inadekvat benmassa eller benkvalitet som förhindrar stabil förankring av protesen
– Höftledsgropsfraktur

Instrument:
– Instrumenten för Modular Trauma Heads i den aktuella kombinationen är inte avsedda för användning eller implantering andra medicintekniska produkter än Modular Trauma Heads.
– Intolerans mot materialen i instrumentet
– Instrumenten får inte implanteras

8. Möjliga risker och biverkningar

Kirurgirelaterade risker och biverkningar:
– Blodförlust, allogeniska/autologa blodtransfusioner
– Svullnader/hematom
– Tromboser/embolier/hjärt-kärl-komplikationer
– Nedsatt sårläkningsförmåga
– Infektioner
– Muskel- och nervskador
– Skador på blodkärl
– Postoperativ smärta
– Komplikationer knutna till den tillämpade anestesin
– Postoperativ förkalkning
– Trycksår
– Stroke
– Delirium

Implantatrelaterade risker och biverkningar:
– intraoperativa frakturer
– Periprostetisk infektion
– Allergiska reaktioner på implantatkomponenter och/eller avnötta partiklar
– Implantatfrakturer
– Implantat lossnar eller avtar i styrka
– Felplacerat eller felriktat implantat
– Reducerat rörelseområde
– Luxation av ledkomponenter
– Diskrepanser i extremiteternas längd
– Förtida förslitning och ruptur – re-operation
– Postoperativ smärta, t.ex. smärta i lår
– Protusion/erosion hos implantation
– Erosion i höftledsgropen

9. Kliniska fördelar

Specifikation av klinisk nytta hos Modular Trauma Head:
– Återställd ledfunktion.
– Minskad operationstid jämfört med konventionella system med höftledsgropsskål.
– Ökad ledstabilitet jämfört med konventionella system med höftledsgropsskål.

10. Implantatmaterial

Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet, och identifieringen på förpackningen för ytterligare information om implantatmaterialen.

Ytterligare information om materialens sammansättning kan fås av tillverkaren på begäran.
– Koboltbaserad legering, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Instrumentmaterial

Se REF-förteckningen i det här dokumentet, den tillämpliga kirurgiska tekniken som hör ihop med systemet samt identifieringen på förpackningen för ytterligare information om instrumentmaterialen.

Ytterligare information om materialens sammansättning kan fås av tillverkaren på begäran.

12. CMR-ämnen

Vissa komponenter i systemet innehåller kobolt som innehållsämne i legeringen, i en koncentration på över 0,1 viktprocent (w/w).

Kobolt är ett CMR-ämne (cancerframkallande, mutagent och reproduktionsstörande).

Faroklass och kategorikod för kobolt är:
– Carc. 1B

För identifiering av de berörda komponenterna och ytterligare materialspecifikation, se REF-förteckningen och materialförklaringen i det här dokumentet.

13. Val av implantat, tillåtna kombinationer

Se identifieringsinformationen på implantatet och/eller förpackningen för definitiv identifieringsinformation på produkten såsom systemets kompatibilitet, artikelnummer, material och hållbarhet.

Se även nedanstående avsnitt i det här dokumentet och den tillämpliga kirurgiska teknik som hör ihop med systemet, för mer information om implantatval och tillåten kombination, och för information om tilldelning och hantering av instrumenten som ska användas för implantationen.

Kombinationer med implantat från andra tillverkare och/eller kombinationer med LINK-implantat som avviker från de operationstekniska specifikationerna har inte testats och är inte tillåtna.

14. Implantatdiameter

Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet för ytterligare information om implantatdiameter.

15. Förankring av implantat

Modular Trauma Head ska implanteras utan cement.

16. Implantatets livslängd

Våra implantats livslängd är i princip begränsad och avgörs av enskilda faktorer som, till exempel, kroppsvikten och patientens aktivitetsnivå samt av implantationens professionella genomförande och kvalitet. Utifrån dessa enskilda påverkansfaktorer fastställer Waldemar Link ett implantats totala livslängd baserat på överlevnadskvoten (dvs. andelen funktionella implantat efter en viss tid från och med den tidpunkt då implantationen genomfördes). Enligt resultaten från de genomförda testerna motsvarar överlevnadsfrekvensen för våra implantat den allmänna standarden vid den tidpunkt då implantatet godkändes.

17. Reprocessing/återanvändning

Implantaten levereras som sterila engångsprodukter. Om ett implantats skyddsförpackning öppnats eller har skadats eller om det redan har implanterats får det varken rengöras eller återanvändas.

Vid återanvändning av implantat kan följande risker uppstå:
– infektioner
– implantatets livslängd förkortas
– ökat slitage och komplikationer till följd av föroreningar genom slitage
– sjukdomsöverföring
– otillräcklig fastsättning av implantat
– begränsad implantatfunktion
– reaktion och/eller bortstötning av implantat.

Instrumenten måste desinficeras och steriliseras före användningen. För ytterligare information, se beskrivningen i instruktionerna för reprocessing H50.

Beakta även våra separata förpacknings- och rengöringsanvisningar för instrument.

Engångsprodukter får inte återanvändas.

18. Omsterilisering

Implantaten är endast utformade för engångsbruk. Det är inte tillåtet att omsterilisera dem.

Varken implantat eller det material som de är tillverkade av lämpar sig för omsterilisering.

Oförutsägbara försämringar kan uppstå i dessa implantat under omsterilisering.

För sterilisering av instrumenten, se beskrivningen i instruktionerna för reprocessing H50.

19. Förvaring och transport av implantat

Sterilt förpackade implantat måste förvaras i oskadade ursprungsförpackningar i byggnader med tillräckligt skydd mot skador på grund av stötar, frost, fukt, överdriven hetta eller direkt solsken.

Ytterligare information finns tillgänglig på begäran hos tillverkaren.

20. Information för patientrådgivning

Om den bästa lösningen för patienten bedöms vara att det här systemet implanteras och såvida något av de förhållanden som beskrivs i avsnitt 21 gäller för patienten ska man upplysa patienten om vad dessa förhållanden förväntas innebära för operationsresultatet. Dessutom rekommenderar vi att man upplyser patienten om åtgärder som han eller hon kan vidta för att reducera effekterna av den här typen av komplikationer. Den kirurg som utför operationen ska skriftligt dokumentera all information som överlämnas till patienten. Ansvarig kirurg eller sjukhus måste lämna över ett implantat-ID till patienten. Patienten måste också informeras om att det finns särskild patientinformation tillgänglig.

Dessutom ska man informera patienten:
– utförligt om implantatets begränsningar, i synnerhet om konsekvenserna av svår belastning på grund av kroppsvikt och fysisk aktivitet med mera. Uppmuntra patienterna att justera aktiviteterna på ett lämpligt sätt.
– om implantatets materialsammansättning
– att implantat kan reagera på metalldetektorer vid säkerhetskontroller (t.ex. på flygplatser) och att man bör ha med sig ett implantatkort som intyg
– om att implantaten kan störa medicinska bildtagningstekniker (exempelvis MRI)

21. Omständigheter som kan inverka negativt på en operation

– Långt framskriden osteoporos
– Allvarliga deformationer
– Lokala bentumörer
– Systemiska sjukdomar
– Ämnesomsättningssjukdomar
– Sjukdomshistorik med infektioner och fall
– Drogberoende eller missbruk, inklusive hög alkohol- eller nikotinkonsumtion
– Fetma
– Psykiska sjukdomar eller neuromuskulära sjukdomar
– Ansträngande fysiska aktiviteter tillsammans med kraftfulla skakningar
– Olika former av överkänslighet

22. Varningar/försiktighetsåtgärder

– Implantat måste hanteras mycket varsamt och får inte modifieras eller ändras, till och med mycket små repor eller skador kan i mycket hög grad reducera stabiliteten eller prestandan. Det är inte tillåtet att använda skadade implantat.
– Ytor som ska användas för att ansluta modulära proteskomponenter (kon, stift, skruvar) får inte skadas och kan behöva rengöras med steril vätska samt torkas innan de sammanfogas, så att varken blod eller någon annan typ av beläggning skadar någon av anslutningarna, något som skulle kunna göra anslutningen mindre tillförlitlig.
– Manipulera eller använd inte instrumenten på fel sätt. Vi tar inte ansvar för produkter som har modifierats, varit föremål för oavsiktlig användning eller använts på ett felaktigt sätt.

23. Planering inför operation

Den preoperativa planeringen ger viktig information för att hitta ett passande implantationssystem och välja komponenter i ett system. Kontrollera att alla komponenter som behövs för operationen är framlagda och klara för användning i operationssalen. Se till att ha provimplantat för att verifiera korrekt passning (om tillämpligt) och ytterligare implantat beredda om andra storlekar skulle behövas eller det avsedda implantatet inte kan användas. Alla LINK-instrument som behövs för implantationen måste finnas till hands, sterila och intakta.

Om implantation av protesen indikeras måste hänsyn tas till både patientens övergripande situation samt följande villkor:
– att alla icke-kirurgiska och alternativ till kirurgisk behandling för ledsjukdomen har beaktats
– att prestandan hos en artificiell led kategoriskt är lägre än hos en naturlig led och att en indikationsrelaterad förbättring jämfört med den preoperativa statusen är det enda målet
– att noggrant urval, placering och fixering av enheterna är avgörande faktorer som bestämmer implantatets livslängd.
– att en artificiell led kan lossna till följd av belastning, slitage och ruptur, och att infektion eller luxation eller dislokation kan tillstöta
– att kirurgisk revision, vilket under vissa omständigheter kan utesluta möjligheten med att återställa ledens funktion, kan krävas om implantatet lossnar
– att patienten samtycker till operationen och godtar de därmed förbundna riskerna
– att lossning av komponenterna, ben- och implantatfrakturer samt andra allvarliga komplikationer inte kan uteslutas om lastöverförande benstrukturer skadas
– att patientens känslighet mot främmande material (materialtolerans) ska undersökas om patienten misstänks ha allergier och testas positivt på tillämpliga tester
– att akuta och kroniska infektioner, lokala och systemiska, kan äventyra lyckad implantering. Därför rekommenderas preoperativ mikrobiologisk analys

Allmänt sett hör det till ovanligheterna att man drabbas av ett mekaniskt fel eller ett brott på ett implantat. Det kan dock inte helt uteslutas trots implantatets höga kvalitet.

Detta kan bland annat bland annat bero på tryck på implantatet och protesen till följd av ett fall eller en olycka.

Om det benområde där implantatet är fastsatt förändras på så sätt att protesen inte längre tål normalt tryck och ett protesområde blir föremål för tryckrelaterad obalans kan följden bli att implantatsystemet drabbas av ett mekaniskt fel. Den här typen av tryckrelaterade obalanser kan även uppstå om implantatets fastsättningselement krävs för att bilda en bro över större bendefekter utan att benet förstärks på ett optimalt sätt. Vi rekommenderar att man använder det implantat som uppvisar största möjliga fastsättningselement. Till ett korrekt utfört förberedande arbete inför kirurgiska ingrepp hör också att man testar implantatets och instrumentens funktioner före användningen.

Se identifieringsinformationen på implantatet och/eller förpackningen för definitiv identifieringsinformation på produkten såsom systemets kompatibilitet, artikelnummer, material och hållbarhet. Du bör även ta del av de utbildningar och tryckta material som tillhandahålls för din information. Kontakta Waldemar Link GmbH & Co. KG:s säljare eller din fältrepresentant för mer information.

24. Hantering

För samtliga implantatkomponenter gäller att de levereras i sterilt skick som engångsprodukter i individuella förpackningar. Implantatkomponenterna är steriliserade med gammastrålning, minst 25 kGy. Implantatkomponenter av polyeten, höggradigt korslänkad polyeten eller höggradigt korslänkad polyeten med vitamin E steriliseras däremot med etylenoxid (ETO).

Implantat ska alltid förvaras i sina oöppnade skyddsförpackningar. Kontrollera förpackningen avseende skador innan implantatet används. Om förpackningen är skadad kan både produktens sterilitet påverkas negativt och implantatets funktion i sådan grad att det eventuellt inte är möjligt att använda produkten.
– Kontrollera det sista förbrukningsdatumet på implantatet. För implantat som har passerat sista förbrukningsdatum gäller att de inte längre får användas för implantation!
– När förpackningen har öppnats ska man kontrollera att implantatets modell och storlek stämmer överens med den information som har tryckts på förpackningsetiketten.
– Beakta relevanta standarder för aseptisk hantering av produkter under och efter uttagning av implantatet från förpackningen.
– När förpackningen tas bort ska man registrera parti- eller serienumret på etiketten eftersom de här uppgifterna behövs om man behöver spåra partiet. Varje förpackning innehåller självhäftande etiketter med de här uppgifterna för att underlätta för dig.

Alla instrument måste alltid hanteras varsamt, detta gäller i synnerhet vid transporter, rengöring, underhåll, sterilisering eller förvaring. Instrumentens sterilitet är bland annat beroende av sterilförpackningen och de aktuella lagringsförhållandena och måste fastställas tillsammans med operatörens hygienansvarige i varje enskilt fall. Undvik direkt solsken. Olämplig hantering och skötsel samt ej avsedd användning kan leda till förtida slitage eller skada.

Utrustning av plast (t.ex. PP-H) får inte placeras med hjälp av en extern bildtagningsenhet.

25. Intraoperativ användning

Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet för information om intraoperativ användning av systemet.

26. Postoperativt

Utöver rörelse- och muskelträning ska särskild vikt läggas vid att omsorgsfullt instruera patienten under den postoperativa fasen.

Postoperativ övervakning av läkeprocessen genom läkare rekommenderas. Vid behov ska patienterna informeras om hur de undviker överansträngning.

27. Information om MRI- och CT-undersökningsrutiner

Våra implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet med MRI- och CT-undersökningsrutiner.

Med våra metalliska implantat och implantatkomponenter utgör MRI-undersökningar potentiella risker för patienten på grund av uppvärmning och migration av implantaten eller implantatkomponenterna.

På samma sätt föreligger en potentiell risk för bildning av artefakter vid MRI- och CT-undersökningar av våra metalliska implantat och implantatkomponenter.

Sannolikheten för förekomst och omfattningen av de potentiella risker som nämns beror på typen av enhet som används, enhetens parametrar och sekvenserna som används.

Följ alltid instruktionerna i bruksanvisningen från tillverkaren av den enhet som används för bildtagning.

Valet av bildundersökningsmetod och bedömningen av möjliga biverkningar är den undersökande läkarens ansvar.

Den undersökande läkaren ska ta hänsyn till den enskilde patientens status och andra diagnostiska metoder.

28. Explantation av implantat/revisionskirurgi

Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet, för information om explantation av implantat och kirurgisk revision.

29. Avfallshantering

Förpacknings- och systemkomponenter som ska kasseras måste hanteras i enlighet med de nationella och lokala bestämmelserna för avfallshantering för sjukhus.

30. Instrument

Se beskrivningen i instruktionerna för reprocessing H50 för:
- Första användning
- Prestandaprovning
- Underhåll
- Manuell rengöring
- Rengöring i diskdesinfektor
- Sterilisering
- Service och underhåll

31. Länk till sammanfattning om säkerhet och klinisk prestanda

Vid tidpunkten då detta dokument skapades var inte EUDAMED-databasen aktiv ännu. Av denna anledning finns det ingen länk till en sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan.

32. Förfrågningar

För alla typer av förfrågningar, kontakta Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktuppgifterna i det här dokumentet).

33. Reklamation av våra produkter

Alla former av klagomål ska skickas till Link GmbH & Co. KG på:

complaint@linkhh.de.

Vid reklamation ska namnet på eller referensnumret för motsvarande komponent uppges tillsammans med serienummer (SN) eller partinummer (LOT), ditt namn och din adress. Ge en kortfattad beskrivning av orsaken till reklamationen.

34. Rapportering av allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffar, där produkten är inblandad, måste rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i din region.

Waldemar Link GmbH & Co. KG och/eller andra närstående företag äger, använder eller har ansökt om rätten till följande varumärken i flera jurisdiktioner: LINK, EndoDur

Andra varumärken och handelsnamn kan användas i det här dokumentet för att antingen hänvisa till företag som gör anspråk på varumärkena och/eller namnen eller till deras produkter, och är respektive ägares egendom.

TR TÜRKÇE

1. Genel

Lütfen bu belgeyi sistemi kullanmadan önce dikkatle okuyun ve gelecekte başvurmak için tutun!

Bu belge sistemin seçilmesi ve uygulanması için gerekli tüm bilgileri içermez. Güvenli ve uygun muamele için sistemle ilgili cerrahi teknik, paketleme ve temizlik talimatı ve ambalaj üzerindeki cihaz etiketleri gibi ürünle ilgili ek talimata başvurun.

2. Kullanıcı Grubu ve Ortamı

Ürünler sadece aseptik bir tıbbi ortamda ortopedi ve cerrahi alanında uygun eğitim, bilgi veya deneyime sahip kişilerce kullanılabilir ve çalıştırılabilir.

Amaçlanan kullanıcılar doktorlar, ameliyathane hemşireleri ve ayrıca CSSD personelidir (CSSD = Merkezi Sterilizasyon Bölümü).

3. Hasta Grubu

Tıbbi cihazımız için hasta grubu tanımlanan endikasyonların bulunduğu ve liste halinde verilmiş kontrendikasyonlara göre uygun olmadığı düşünülmeyen herhangi bir etnik köken ve herhangi bir cinsiyetten yetişkin, anestezi verilmiş hastalardan oluşur. Cihaz daha yaşlı, daha az hareketli veya hareketsiz hastalar için üretilmiştir.

4. Sistem Tanımı

Ürün, kalça ekleminin mekanik rekonstrüksiyonunun bir parçasıdır.

Modular Trauma Heads femur boynu kırıklarından sonra acil durumlarda sıklıkla yapılan kalça hemiartroplastisinin bir parçası olan büyük metal başlardır. Bir femoral stemle kombinasyon halinde kullanılırlar. Sistem, doğal asetabulumda artikülasyon yapan başlar ve başlar ile kalça stemi arasında birleşmeyi oluşturan manşonlar şeklinde iki parçadan oluşur.

Aletler Modular Trauma Heads ürünlerinin implant büyüklüğünü belirlemek üzere tasarlanmıştır. Set, deneme başları ve boyun uzunluğu adaptöründen oluşur. Modular Trauma Heads için dört farklı boyun uzunluğu adaptörü vardır. Baş büyüklüğünü belirlemek üzere deneme başlarına bağlanabilecek bir sap mevcuttur.

Bir baş veya stemden bir manşonun çıkarılması gerektiğinde manşonlar için ekstraktör kullanılabilir.

Mevcut aletler cerrahın baş büyüklüğünü ölçmesini ve ayrıca boyun uzunluğu ayarlamayla bir deneme redüksiyonu yapmasını mümkün kılar.

5. Kullanım Amacı

Waldemar Link GmbH & Co. KG tarafından üretilen, aktif olmayan, cerrahi olarak invaziv, implante edilebilir Modular Trauma Head insan vücudunda hastalıklı ve/veya kusurlu bir kalça ekleminin femoral tarafının uzun dönemli replasmanında kullanılması amaçlanmıştır. İnsan kalçasının protez başının yerini alır. Modular Trauma Head, protez stemi ile kombine edildiğinde kalça ekleminde hemiartroplasti oluşturur. Modular Trauma Head herhangi bir etnik köken ve cinsiyetten, tamamen büyümüş, anestezi altındaki hastalarda kullanılabilir. Modular Trauma Head çimentosuz implante edilir.

İmplantlar sadece aseptik bir tıbbi ortamda ortopedi ve cerrahi alanında gerekli eğitim, bilgi ve deneyime sahip kişilerce kullanılabilir ve çalıştırılabilir. İmplantlar ayrı olarak tek kullanımlık ürünler halinde paketlenmiş ve steril durumda sağlanır.

Enstrümantasyonun amacı ilgili cerrahi teknikle tanımlanan işlemlerin bir parçası olarak kullanıcının ilgili implant sisteminin kullanmasını mümkün kılmasıdır. Enstrümantasyonun başka herhangi bir kullanımına izin verilmez.

Aletler tanımlanmış, kombine edilebilir aletlerden oluşur.

Alet setinin tüm aletlerinin geçici olarak kullanılması amaçlanmıştır.

6. Endikasyonlar

Genel Endikasyonlar İmplantlar:
– Kalça eklemi veya proksimal femurun konservatif veya osteosentetik işlemlerle tedavi edilemeyen, mobilite sınırlayıcı hastalıkları, kırıkları veya defektleri.

Endikasyonlar:
– Femur boynu kırıkları 1)

1) Daha yaşlı, daha az hareketli veya hareketsiz hastalar içindir

Genel Endikasyonlar Aletler:
– Mevcut kombinasyondaki Modular Trauma Heads Aletlerinin sadece Modular Trauma Head ürününün uygulanması ve implantasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

7. Kontrendikasyonlar

İmplantlar:
– Bir total kalça protezinin başarılı implantasyonunu tehlikeye atabileceklerinden lokal ve sistemik olarak akut ve kronik enfeksiyonlar (preoperatif mikrobiyolojik analiz önerilir)
– Materyallere (implant) alerjiler
– Protezin stabil ankorlanmasını önleyecek eksik/yetersiz kemik kitlesi veya kalitesi.
– Asetabulum kırığı

Aletler:
– Mevcut kombinasyondaki Modular Trauma Heads Aletlerinin, Modular Trauma Heads dışında bir tıbbi cihazın uygulanması ve implantasyonunda kullanılması amaçlanmamıştır.
– Alet materyallerine karşı materyal intoleransı
– Aletlerin implante edilmesine izin verilmez

8. Olası Riskler ve Yan Etkiler

Cerrahi ile ilgili riskler ve yan etkiler:
– Kan kaybı, allojenik/otolog kan transfüzyonları
– Şişme/hematomlar
– Tromboz/emboli/kardiyovasküler komplikasyonlar
– Bozulmuş yara iyileşmesi
– Enfeksiyonlar
– Kas ve sinir hasarı
– Kan damarları hasarı
– Postoperatif ağrı
– Uygulanan anesteziyle ilgili komplikasyonlar
– Postoperatif kalsifikasyon
– Basınç yaraları
– Serebrovasküler olay
– Delirium

İmplantla ilgili riskler ve yan etkiler:
– İntraoperatif kırıklar
– Protez çevresi enfeksiyonu
– İmplant bileşenleri ve/veya abrazyon partiküllerine alerjik reaksiyonlar
– İmplant kırıkları
– İmplant gevşemesi veya ayrılması
– İmplant yanlış konumu/yanlış hizalanması
– Azalmış hareket aralığı
– Eklem bileşenleri lüksasyonu
– Ekstremite uzunluklarının uyumsuzluğu
– Prematür aşınma ve eskime - reoperasyon
– Postoperatif ağrı, örn. uyluk ağrısı
– İmplant protrüzyonu/erozyonu
– Asetabüler erozyon

9. Klinik Fayda

Modular Trauma Heads ürününün klinik faydası şöyle tanımlanır:
– Eklem işlevselliğinin restorasyonu.
– Geleneksel asetabüler kap sistemlerine göre daha düşük ameliyat süresi.
– Geleneksel asetabüler kap sistemlerine göre artmış eklem stabilitesi.

10. İmplant Materyalleri

İmplant materyalleri hakkında ek bilgi için lütfen sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve ambalajdaki tanımlamaya başvurun.

Materyal bileşimleri hakkında ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.
– Kobalt tabanlı alaşım, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S) uyarınca

11. Alet Materyalleri

Alet materyalleri hakkında ek bilgi için lütfen bu belgedeki REF listesine, sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve ambalajdaki tanımlamaya başvurun.

Materyal bileşimleri hakkında ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.

12. CMR Maddeleri

Bazı sistem bileşenleri ağırlık/ağırlık olarak %0,1 üzerinde bir konsantrasyonda bir alaşım içeriği olarak kobalt içerir.

Kobalt bir CMR (karsinojenik, mutajenik ve üreme açısından toksik) madde olarak bilinmektedir.

Kobalt için tehlike sınıfı ve kategori kodu/kodları şöyledir:
– Carc. 1B

İlgili bileşenlerin tanımlanması ve ek materyal spesifikasyonu için lütfen bu belgedeki REF listesine ve materyal alt yazılarına başvurun.

13. İmplant Seçimi, izin verilebilir Kombinasyonlar

Sistem uyumluluğu, madde numarası, materyal ve raf ömrü gibi ürünle ilgili kesin tanımlama bilgileri için implant ve/veya ambalaj üzerindeki tanımlamaya başvurun.

Ayrıca implantasyon için kullanılacak aletlerin belirlenmesi ve muamelesi hakkında bilgi ve implant seçimi ve izin verilen kombinasyonlar hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve bu belgenin aşağıdaki kısımlarına başvurun.

Başka üreticilerin implantlarıyla kombinasyonlar ve/veya LINK implantlarıyla cerrahi teknik spesifikasyonlarından sapma gösteren kombinasyonlar test edilmemiştir ve bunlara izin verilmez.

14. İmplant Çapları

Lütfen implant çapları hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

15. İmplant Ankorlama

Modular Trauma Head çimentosuz implante edilir.

16. İmplant Ömrü

İmplantlarımızın ömrü prensip olarak sınırlıdır ve vücut ağırlığı ve hastanın aktivite seviyesi ve ayrıca implantasyonun kalitesi ve ne kadar profesyonelce yapıldığı gibi bireysel faktörlerle belirlenir. Bu bireysel belirleyici faktörler temelinde Waldemar Link bir implantın genel ortalama ömrünü sağkalım oranı temelinde tanımlar (yani implantasyon zamanından başlayarak belirli bir süre sonrasında işlevsel implant oranı). Yapılan testlerin sonuçlarına göre implantlarımızın sağkalım oranı implantların onaylandığı zamandaki genel son teknoloji durumuna karşılık gelir.

17. Tekrar İşleme/Tekrar Kullanma

İmplantlar steril, tek kullanımlık cihazlar olarak sağlanır. Koruyucu ambalajı açılmış veya hasar görmüş implantların veya zaten implante edilmiş implantların tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılmasına izin verilmez.

İmplantlar tekrar kullanılırsa şu riskler oluşabilir:
– Enfeksiyonlar
– Azalmış implant ömrü
– Artmış eskime ve aşınma kalıntısı komplikasyonları
– Hastalık bulaştırma
– Yetersiz implant fiksasyonu
– Sınırlı implant işlevi
– İmplanta karşı tepki ve/veya rejeksiyon

Aletler kullanım öncesinde dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Daha fazla bilgi için tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.

Ayrıca aletler için ayrı paketleme ve temizlik talimatımızı izleyin.

Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılamaz.

18. Tekrar Sterilizasyon

İmplantlar sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilizasyona izin verilmez.

İmplantlar ve materyalleri tekrar sterilize edilmeye uygun değildir.

Bu implantlarda tekrar sterilizasyon sırasında kabul edilemez bozulmalar oluşabilir.

Aletlerin sterilizasyonu için lütfen tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.

19. İmplantların Saklanması ve Taşınması

Steril paketlenmiş implantlar hasarsız orijinal ambalajında ve darbeler, donma, nem, aşırı ısı ve doğrudan güneş ışığına karşı yeterli koruması olan binalar içinde saklanmalıdır.

Ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.

20. Hasta Danışma Bilgisi

Bu sistemin implantasyonunun hasta açısından en iyi çözüm olduğu düşünülüyorsa ve bölüm 21 içinde tanımlanan şartların biri hasta için geçerliyse hastaya bu şartların ameliyatın başarısı üzerine olabilecek beklenen etkileri konusunda önerilerde bulunmak gerekir. Ayrıca hastaya bu tür komplikasyonların etkilerini azaltmak için alabileceği önlemler konusunda bilgi verilmesi önerilir. Hastaya sağlanan tüm bilgiler ameliyatı yapan cerrah tarafından yazılı olarak belgelendirilmelidir. Cerrah veya hastane tarafından hastaya bir implant kimliği verilmelidir ve hasta özel hasta bilgisi varlığı konusunda bilgilendirilmelidir.

Hastalara ayrıca şu konularda talimat verilmelidir:
– diğer konularla birlikte özellikle vücut ağırlığı ve fiziksel aktivitenin neden olduğu aşırı stresin etkileri olmak üzere implant sınırlamalarının ayrıntıları. Hastalara aktivitelerini buna göre sınırlandırmaları önerilmelidir.
– implantın materyal bileşimi.
– implantların güvenlik kontrolleri (örn. havaalanlarında) sırasında metal detektörlere tepki verebileceği bildirilmeli ve kanıt olarak bir implant kimliği bulundurulması önerilmelidir.
– implantların tıbbi görüntüleme tekniğiyle etkileşime girebileceği belirtilmelidir (örn. MRG)

21. Bir Ameliyatın Başarısını olumsuz etkileyebilecek şartlar

– Şiddetli osteoporoz
– Şiddetli deformiteler
– Lokal kemik tümörleri
– Sistemik hastalıklar
– Metabolik hastalıklar
– Olguda enfeksiyon ve düşmeler geçmişi
– Aşırı alkol ve nikotin dahil uyuşturucu bağımlılığı veya istismarı
– Obezite
– Ruhsal bozukluklar veya nöromüsküler hastalıklar
– Güçlü titreşimlerle ilişkili ağır fiziksel aktiviteler
– Aşırı duyarlılıklar

22. Uyarılar/Önlemler

– İmplantlara çok dikkatli davranılmalıdır ve herhangi bir modifikasyon veya değişiklik yapılmamalıdır; en küçük çizik veya hasar bile stabilite veya performansı önemli derecede azaltabilir. Hasarlı implantların kullanılmasına izin verilmez.
– Modüler protez bileşenlerinin (koni, pinler, vidalar) bağlanması için sağlanan yüzeyler hasar görmemelidir ve bunlar birleştirilmeden önce bağlantıların herhangi birinin bağlantı güvenilirliğini olumsuz etkileyebilecek kan veya başka bir kaplamayla bozulmaması için steril sıvıyla temizlenmesi ve kurutulması gerekebilir.
– Aletleri yanlış kullanmayın veya manipülasyon yapmayın. Modifiye edilmiş, amaçlanmayan şekilde kullanılmış veya uygun olmayan şekilde kullanılmış ürünler için sorumluluk almayız.

23. Preoperatif Planlama

Preoperatif planlama uygun implant sisteminin tanımlanması ve sistemin bileşenlerinin seçilmesi için önemli bilgiler sağlar. Ameliyat için gerekli tüm bileşenlerin ameliyathanede ortaya çıkartılmış ve hazır olduğundan emin olun. Uygun oturmayı doğrulamak için (geçerliyse) deneme implantları ve başka büyüklüklerin gerekmesi veya amaçlanan implantın kullanılamaması gibi durumlar olasılığına karşı ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. İmplantasyon için gerekli tüm LINK aletleri el altında, sterilize edilmiş durumda ve sağlam olmalıdır.

Protez implantasyonu endikeyse hastanın genel şartlarıyla birlikte aşağıdaki maddler çerçevesinde değerlendirilmelidir:
– eklem hastalığı için tüm cerrahi olan ve olmayan tedavi alternatifleri değerlendirilmiş olmalıdır
– yapay eklem replasmanı performansı kategorik olarak doğal eklem performansından zayıftır ve buradaki tek amaç preoperatif duruma göre endikasyonla ilişkili bir düzelmedir
– cihazların uygun şekilde seçilmesi, yerleştirilmesi ve fiksasyonu implant ömrünü belirleyecek önemli faktörlerdir.
– yapay bir eklem stres, eskime ve aşınma ve enfeksiyon nedeniyle gevşeyebilir veya lüksasyon veya dislokasyon oluşabilir
– implantın gevşemesi nedeniyle bazı durumlarda eklem işlevinin tekrar oluşturulması olasılığını da ortadan kaldıracak şekilde revizyon cerrahisi gerekebilir
– hasta ameliyat olmak için olur vermiştir ve ilgili riskleri kabul eder
– yük aktaran kemik yapılar hasarlıysa bileşenlerde gevşeme, kemik ve implant kırıkları ve diğer ciddi komplikasyonlar oluşturma olasılığı ekarte edilemez
– hastada alerji olduğundan şüpheleniliyorsa ve ilgili testlerin sonucu pozitif çıkarsa hastada yabancı cisim duyarlılığı (materyal toleransları) incelenmelidir
– lokal ve sistemik olarak akut ve kronik enfeksiyonlar implantasyonun başarısını tehlikeye atabileceğinden preoperatif mikrobiyolojik analiz önerilir

Genel olarak bir implantta kırık veya mekanik başarısızlık çok nadirdir. Ancak implantın sağlam yapısına rağmen bu durum tam olarak ekarte edilemez.

Burada neden diğer konular yanında bir düşme veya kaza sonucunda implant veya proteze stres uygulanması olabilir.

İmplantın ankorlandığı kemik alanı protezin artık normal strese dayanamayacağı şekilde değişikliğe uğrarsa ve bir protez alanı stres dengesizliğine maruz kalırsa implant sisteminde mekanik bir başarısızlık oluşabilir. Bu tür stres dengesizlikleri implantların ankorlama unsurlarının kemikte optimum güçlendirme yapılmadan daha büyük kemik kusurları üzerinde köprü oluşturması gerekiyorsa da oluşabilir. İmplantın mümkün olan en büyük ankorlama unsurlarıyla kullanılması önerilir. Cerrahi işlemler için uygun hazırlık aynı zamanda kullanım öncesinde implantlar ve aletlerin işlevsel testlerini içerir.

Sistem uyumluluğu, madde numarası, materyal ve raf ömrü gibi ürünle ilgili kesin tanımlama bilgileri için implant ve/veya ambalaj üzerindeki tanımlamaya başvurun. Ayrıca bilgi edinmeniz için sağlanan eğitim kursları ve basılı materyallerden faydalanmanız gerekir. Daha fazla bilgi için lütfen Waldemar Link GmbH & Co. KG satış ofisi veya saha temsilcinizle irtibat kurun.

24. Muamele

Tüm implant bileşenleri ayrı paketlerde tek kullanımlık cihazlar olarak steril durumda sağlanır. İmplant bileşenleri en az 25 kGy gamma sterilizasyonuyla sterilize edilmiştir. Aksine yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen veya yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E'den üretilmiş bileşenler etilen oksitle (ETO) sterilize edilmiştir.

İmplantlar daima açılmamış koruyucu ambalajında saklanmalıdır. İmplantı kullanmadan önce ambalajı inceleyin. Hasarlı ambalajın artık cihazın kullanılmasının mümkün olmayacağı şekilde hem cihaz sterilitesi hem de implantın uygun performansı üzerine olumsuz bir etkisi olabilir.
– İmplantlardaki son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş implantların artık implantasyon için kullanılmasına izin verilmez!
– Paketi açtıktan sonra implantın model ve büyüklüğünün paket etiketinde basılı bilgiyle eşleştiğini kontrol edin.
– İmplantı ambalajından çıkarma sırasında ve sonrasında cihazların aseptik muamelesi için ilgili standartları izleyin.
– Ambalajı çıkarırken etiketteki parti veya seri numaralarını kaydedin çünkü parti izleme açısından bu bilgi çok önemlidir. Rahatlığınız açısından her pakete bu bilginin bulunduğu kendiliğinden yapışan etiketler eklenmiştir.

Aletlere daima dikkatli davranılmalıdır ve bu durum özellikle taşıma, temizlik, bakım, sterilizasyon ve saklama için geçerlidir. Aletlerin steril durumu diğer şeyler yanında steril maddelerin paketlenmesi ve ilgili saklama koşullarına bağlıdır ve her durum için ayrı olarak operatörün hijyen görevlisiyle birlikte belirlenmelidir. Doğrudan güneş ışığından kaçınılmalıdır. Uygun olmayan muamele ve bakım ve ayrıca amaçlanmayan kullanım erken aşınma veya hasara neden olabilir.

Plastiklerden (örn. PP-H) üretilmiş cihazlar bir harici görüntüleme cihazıyla saptanamayabilir.

25. İntraoperatif Kullanım

Lütfen sistemin intraoperatif kullanımı hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

26. Postoperatif

Hareket ve kas eğitimi dışında postoperatif fazda hastaya dikkatli talimat verme konusuna özellikle dikkat edilmelidir.

İyileşmenin ilerlemesinin postoperatif olarak doktor gözetiminde izlenmesi önerilir. Geçerli olduğunda hastalara kendilerini aşırı zorlamaktan nasıl kaçınacakları konusunda öneriler verilmelidir.

27. MRG ve BT İnceleme İşlemleri Hakkında Notlar

İmplantlarımız MRG ve BT inceleme işlemleriyle ilgili güvenlilik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir.

Metalik implantlarımız ve implant bileşenlerimiz açısından MRG incelemeleri implantlar veya implant bileşenlerinin olası ısınması ve migrasyonu nedeniyle hasta için potansiyel riskler oluşturur.

Benzer şekilde metalik implantlarımız ve implant bileşenlerimizle MRG ve BT incelemeleri sırasında artefakt oluşması riski olasılığı vardır.

Belirtilen olası risklerin oluşma olasılığı ve kapsamı kullanılan cihaz tipi, cihazın parametreleri ve kullanılan sekanslara bağlıdır.

Daima görüntüleme için kullanılan cihazın üreticisinin çalıştırma talimatındaki talimatı izleyin.

Görüntüleme inceleme işleminin seçilmesi ve olası yan etkilerin değerlendirilmesi incelemeyi yapan doktorun sorumluluğundadır.

İncelemeyi yapan doktor hastanın bireysel durumunu ve diğer diagnostik yöntemleri dikkate almalıdır.

28. İmplantların Eksplantasyonu/Revizyon Cerrahisi

Lütfen implantların eksplantasyonu ve revizyon cerrahisi hakkında bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

29. Atma

Atılacak ambalaj ve sistem bileşenleri hastanede atma işlemleri için ulusal ve yerel düzenlemelerinizle uyumlu olarak yapılmalıdır.

30. Aletler

Lütfen aşağıdakiler için tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun:
- İlk kullanım
- Performans testi
- Bakım
- Manuel temizlik
- Yıkayıcı dezenfektörde temizlik
- Sterilizasyon
- Servis Verme

31. Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti Linki

Bu belgenin oluşturulduğu zamanda EUDAMED veri tabanı henüz aktif değildi ve bu nedenle burada güvenlilik ve klinik performans özetine bir link verilemez.

32. İstekler

Herhangi bir türden istek Waldemar Link GmbH& Co. KG şirketine gönderilmelidir (bu belgedeki irtibat bilgisine bakınız).

33. Ürünlerimiz Hakkında Şikayetler

Tüm şikayetler aşağıdaki bilgiler kullanılarak Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketine gönderilmelidir:

complaint@linkhh.de.

Bir şikayet durumunda karşılık gelen bileşenin seri numarası (SN) veya lot numarası (LOT) ve bileşenin adı veya referans numarası ile birlikte adınız ve irtibat adresiniz belirtilmelidir. Şikayetin nedeni kısaca verilmelidir.

34. Ciddi olayların bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak oluşan herhangi bir ciddi olay üreticiye ve konumunuzdan sorumlu yetkiliye bildirilmelidir.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ve/veya diğer kurumsal bağlı kuruluşlar birçok adli bölgede şu ticari markaların sahibi veya kullanıcısıdır veya bunlar için başvurmuştur: LINK, EndoDur

Bu belgede ticari markalar ve/veya isimler veya ürünlerine sahip çıkan varlıklara atıfta bulunmak üzere başka ticari markalar ve ticari isimler kullanılabilir ve bunlar ilgili sahiplerinin malıdır.

⮌

(01)04026575997848(240)IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

LINK®

CE 0482 / CE

IFU-EU-106-001-2022-03-24-001

MAR-02779, Version 3

Not for U.S. distribution. For U.S. Instructions for use please refer to: ifu-us.linkorthopaedics.com

5/5

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
Germany
info@linkhh.de
www.linkorthopaedics.com
Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0
Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

DE Gebrauchsanweisung Modular Trauma Heads
EN Instructions for use Modular Trauma Heads
BG Инструкции за употреба Modular Trauma Heads
CS Návod k použití Modular Trauma Heads
DA Brugsanvisning Modular Trauma Heads
EL Οδηγίες χρήσης
ES Instrucciones de uso Modular Trauma Heads
ET Kasutusjuhend Modular Trauma Heads
FI Käyttöohje Modular Trauma Heads
FR Mode d'emploi Modular Trauma Heads
HR Upute za korištenje Modular Trauma Heads
HU Használati útmutató Modular Trauma Heads
ID Instruksi Penggunaan Modular Trauma Heads
IT Istruzioni per l'uso Modular Trauma Heads
LT Naudojimo instrukcijos Modular Trauma Heads
LV Lietošanas instrukcija Modular Trauma Heads
NL GebruiksaanwijzingModular Trauma Heads
NO BruksanvisningModular Trauma Heads
PL Instrukcja użycia Modular Trauma Heads
PT Instruções de utilização Modular Trauma Heads
RO Instructiuni de folosire Modular Trauma Heads
RU Инструкция по применению Modular Trauma Heads
SK Inštrukcie na používani Modular Trauma Heads
SL Navodila za uporabo Modular Trauma Heads
SV Bruksanvisning Modular Trauma Heads
TR Kullanım Talimatı Modular Trauma Heads
UK Інструкція для застосування Modular Trauma Heads
ZH 使用说明 Modular Trauma Heads

UK — УКРАЇНСЬКА

1. Загальна інформація

Прочитати цей документ перед використанням системи та зберігати його для подальшого консультування!

Цей документ не містить всю інформацію, яка необхідна для вибору та застосування системи. Для безпечного та належного використання дотримуйтеся подальших інструкцій щодо застосування виробу, зокрема, інструкцій стосовно хірургічної техніки для цієї системи, інструкції щодо пакування та очищення, а також інформації, що наведена на етикетках виробів на упаковці.

2. Група користувачів і оточення

Вироби можна використовувати тільки в асептичних медичних умовах, і їх використання дозволене виключно фахівцям, які пройшли належну підготовку, мають відповідні знання та досвід в ортопедичній та хірургічній галузях.

Цільовими користувачами є лікарі, операційні медичні сестри, а також персонал ЦСВ (ЦСВ = центральне стерилізаційне відділення).

3. Категорія пацієнтів

До групи пацієнтів наших медичних виробів входять дорослі пацієнти будь-якого етнічного походження та будь-якої статі під анестезією, у яких наявне одне або декілька зазначених показань до застосування та які не виключені з лікування в зв'язку з причинами, описаними в перелічених протипоказаннях. Виріб розроблений для пацієнтів похилого віку з порушеннями мобільності або таких, які не в змозі самостійно рухатися.

4. Опис системи

Виріб є компонентом для механічної реконструкції кульшового суглоба.

Модульні головки для травматичних уражень Modular Trauma Heads являють собою великі металеві головки, які є компонентом для геміартропластики стегна, яку часто виконують у невідкладних випадках після перелому шийки стегна. Їх часто використовують у поєднанні зі стегновою ніжкою ендопротеза. До системи входять два компоненти – головки, які виконують артикуляцію в природній кульшовій западині, та втулки, які забезпечують з'єднання між головками та ніжкою ендопротеза.

Інструменти розроблені таким чином, що можна визначити розмір модульних головок для травматичних уражень Modular Trauma Heads для імплантації. Набір містить пробні головки та адаптер довжини шийки. Існують чотири різних адаптери довжини шийки до модульних головок для травматичних уражень Modular Trauma Heads. Для визначення розміру головки є рукоятка, яку можна під'єднати до пробної головки.

Екстрактор для втулок застосовують для вилучення втулки з головки або ніжки.

Завдяки наявним інструментам хірург може виміряти розмір головки, а також зменшити кількість проб для регулювання довжини шийки.

5. Цільове призначення

Неактивна модульна головка для травматичних уражень Modular Trauma Head для інвазивної хірургічної імплантації, виготовлена компанією Waldemar Link GmbH & Co. KG, призначена для довгострокового заміщення ураженого та (або) дефектного кульшового суглоба в організмі людини. Вона заміщує головку протеза в стегні людини. У поєднанні з ніжкою ендопротеза модульна головка для травматичних уражень Modular Trauma Head відповідає геміартропластиці кульшового суглоба. Модульну головку для травматичних уражень Modular Trauma Head можна використовувати для лікування дорослих пацієнтів будь-якого етнічного походження та будь-якої статі під анестезією. Імплантацію модульної головки для травматичних уражень Modular Trauma Head здійснюють без цементу.

Імплантати можна використовувати тільки в асептичних медичних умовах, і їх використання дозволене виключно фахівцям, які пройшли необхідну підготовку, мають відповідні знання і досвід в ортопедичній та хірургічній галузях. Імплантати постачають стерильними в індивідуальній упаковці як вироби для одноразового використання.

Інструментарій дозволяє користувачеві використовувати відповідну систему імплантатів як частину процедур, описаних у застосовній хірургічній техніці. Будь-яке інше застосування інструментарію, окрім зазначеного, заборонене.

До складу інструментів входять визначені інструменті, які можна комбінувати один з одним.

Усі інструменти наборів інструментів призначені для тимчасового застосування.

6. Показання

Загальні показання імплантатів:

– Захворювання з обмеженням мобільності, переломи або ураження кульшового суглоба або проксимальної ділянки стегна, які неможливо лікувати в межах консервативних або остеосинтетичних процедур.

Показання

– Переломи шийки стегна 1)

1) Для пацієнтів похилого віку з порушеннями мобільності або таких, які не в змозі самостійно рухатися

Загальні показання інструментів:

– Інструменти для модульних головок для травматичних уражень Modular Trauma Heads у наявній комплектації призначені виключно для застосування та імплантації головок Modular Trauma Heads.

7. Протипоказання

Імплантати:

– гострі та хронічні інфекції, локальні та системні, якщо вони можуть перешкоджати успішному повному ендопротезуванню стегна (рекомендовано проводити передопераційний мікробіологічний аналіз);
– алергії на матеріали (імплантатів);
– недостатній /неналежний кістковий матеріал або його якість, що завадить стабільній фіксації протеза;
– перелом вертлюжної западини.

Інструменти:

– інструменти для модульних головок для травматичних уражень Modular Trauma Heads у наявній комплектації не призначені для застосування та імплантації інших медичних виробів, окрім головок Modular Trauma Heads;
– непереносимість матеріалів інструментів;
– заборонено імплантувати інструменти.

8. Можливий ризик та побічні ефекти

Ризик та побічні ефекти, пов'язані з хірургічним втручанням

– Втрата крові, алогенні або аутологічні трансфузії;
– набряк, гематоми;
– тромбози / емболії / ускладнення з боку серцево-судинної системи;
– порушене загоєння рани;
– інфекції;
– пошкодження м'язів та нервів;
– пошкодження кровоносних судин;
– післяопераційний біль;
– ускладнення, пов'язані з анестезією;
– післяопераційна кальцифікація;
– пролежні;
– порушення мозкового кровообігу;
– делірій.

Ризик та побічні ефекти, пов'язані з імплантатом

– Інтраопераційні переломи;
– перипротезна інфекція;
– алергічні реакції на компоненти імплантату та (або) на частки, що утворюються внаслідок зношування;
– переломи імплантату;
– розладжування або осідання імплантату;
– невірне розташування / відхилення імплантату;
– зменшений обсяг рухів;
– зміщення компонентів суглоба;
– різниця у довжині кінцівок;
– передчасне зношення й розрив – повторна операція;
– післяопераційний біль, наприклад, біль у стегні;
– протрузія імплантату або ерозія;
– ацетабулярна ерозія.

9. Клінічна користь

Модульні головки для травматичних уражень мають таку клінічну користь:

– Відновлення функцій суглоба.
– Зменшення часу на проведення хірургічного втручання в порівнянні з традиційними системами з ацетабулярними чашками.
– Збільшення стабільності суглоба в порівнянні з традиційними системами з ацетабулярними чашками.

10. Матеріали імплантату

Для отримання додаткової інформації стосовно матеріалів імплантату ознайомтеся з описом відповідної хірургічної техніки для цієї системи та позначеннями на упаковці.

Додаткову інформацію про склад матеріалів можна отримати від виробника за запитом.

– Сплав на основі кобальту, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)

11. Матеріали інструментів

Для отримання додаткової інформації стосовно матеріалів інструментів ознайомтеся з переліком з номерами за каталогом у цьому документі, описом відповідної хірургічної техніки для цієї системи та позначеннями на упаковці.

Додаткову інформацію про склад матеріалів можна отримати від виробника за запитом.

12. Канцерогенні, мутагенні та токсичні для репродуктивної системи речовини

Деякі компоненти системи містять кобальт у сплаві в концентрації понад 0,1% м/м.

Кобальт входить до переліку речовин CMR (з канцерогенною, мутагенною та токсичною для репродуктивної системи дією).

Клас небезпеки та код(-и) категорії кобальту:

– Carc. 1B

Щоб визначити відповідні компоненти та отримати додаткову специфікацію матеріалів, ознайомтеся з переліком з номерами за каталогом у цьому документі та розшифруванням матеріалів у цьому документі.

13. Вибір імплантату, припустимі комбінації

Точна ідентифікуюча інформація стосовно виробу, наприклад, сумісність системи, номер артикула, матеріал та термін служби, зазначена на імплантаті та (або) упаковці.

Також дивіться наступні розділи цього документа та опис відповідної хірургічної техніки для цієї системи, щоб отримати додаткову інформацію стосовно вибору імплантату, припустимих комбінацій, а також призначення та поводження з інструментами для імплантації.

Комбінації з імплантатами інших виробників та (або) комбінації з імплантатами LINK, які не відповідають специфікаціям передбаченої хірургічної техніки, не випробувалися та забороняються.

14. Діаметр імплантатів

Для отримання додаткової інформації стосовно діаметрів імплантатів ознайомтеся з описом відповідної хірургічної техніки для цієї системи.

15. Закріплення імплантату

Імплантацію модульної головки для травматичних уражень Modular Trauma Head здійснюють без цементу.

16. Термін служби імплантату

Термін служби наших імплантатів теоретично обмежений. На термін служби впливають окремі чинники, наприклад, маса тіла та рівень активності пацієнта, а також якість та професіоналізм при виконанні процедури імплантації. Ураховуючи ці окремі чинники впливу, компанія Waldemar Link визначає загальний середній термін служби імплантату в залежності від показників виживаності імплантатів (тобто відсоток функціональних імплантатів після певного періоду часу від моменту імплантації). Згідно з результатами проведених випробувань показники довговічності наших імплантатів відповідають показникам провідних технологічних досягнень на момент реєстрації імплантатів.

17. Повторне оброблення та повторне використання

Імплантати постачають стерильними для одноразового використання. Заборонене повторне оброблення або повторне використання імплантатів з відкритою або пошкодженою захисною упаковкою або імплантатів, які раніше вже були імплантовані.

Повторне використання імплантатів пов'язане із нижчезазначеним ризиком:

– інфекції;
– зменшення терміну служби імплантату;
– більш швидке зношування та ускладнення в зв'язку з дією часток, які утворюються внаслідок зношування;
– зараження інфекційним захворюванням;
– неналежна фіксація імплантату;
– обмежена функція імплантату;
– реакції на імплантат та (або) відторгнення імплантату.

Інструменти необхідно дезінфікувати та стерилізувати перед використанням. Див. додаткову інформацію у вказівках стосовно повторного оброблення H50.

Також див. окремі інструкції стосовно пакування та очищення інструментів.

Вироби для одноразового застосування не можна використовувати повторно.

18. Повторна стерилізація

Імплантати призначені виключно для одноразового застосування. Повторна стерилізація заборонена.

Імплантати та матеріали імплантатів не придатні для повторної стерилізації.

Повторна стерилізація може призвести до непередбаченого погіршення якісних характеристик цих імплантатів.

Див. інформацію про стерилізацію інструментів у вказівках стосовно повторного оброблення H50.

19. Умови зберігання та транспортування імплантатів

Імплантати в стерильній упаковці необхідно зберігати в непошкодженій оригінальній упаковці в приміщеннях із достатнім рівнем захисту від пошкодження внаслідок фізичного впливу, впливу занадто низьких температур, вологості, надмірного тепла та прямих сонячних променів.

Додаткову інформацію можна отримати від виробника за запитом.

20. Інформація для консультування пацієнтів

Якщо імплантація цієї системи вважається найліпшим рішенням для певного пацієнта та у нього наявна одна з обставин, наведених у пункті 21, то потрібно проконсультувати пацієнта стосовно очікуваного впливу цієї обставини на успішність хірургічного втручання. Також рекомендовано проінформувати пацієнта про заходи, які він може вжити для зменшення впливу відповідних ускладнень. Уся надана пацієнтові інформація повинна бути задокументована письмово хірургом, який здійснює операцію. Хірург або лікарня повинні надати пацієнтові посвідчення про проведення імплантації, а також потрібно проінформувати пацієнта про наявність спеціальної інформації для пацієнтів.

Також пацієнтів необхідно проінформувати:

– докладно про обмеження для імплантатів, особливо про вплив надмірного навантаження, спричиненого, наприклад, вагою та фізичною активністю. Пацієнтам слід рекомендувати відповідно скоригувати їхню повсякденну діяльність;
– про склад матеріалів імплантату;
– про те, що на імплантати можуть реагувати металодетектори, які використовують під час перевірок безпеки (наприклад, в аеропортах), а тому в якості доказу рекомендовано мати при собі посвідчення про проведену імплантацію;
– про те, що імплантати можуть впливати на ефективність технологій медичної візуалізації (наприклад, МРТ).

21. Обставини, які можуть негативно впливати на успіх хірургічного втручання

– Тяжкий остеопороз;
– значні деформації;
– місцеві кісткові пухлини;
– системні захворювання;
– метаболічні захворювання;
– інфекції та падіння в анамнезі;
– наркотична залежність або зловживання, включаючи надмірне вживання алкоголю та нікотину;
– ожиріння;
– психічні або нервово-м'язові захворювання;
– виражена фізична активність із сильними вібраціями;
– гіперчутливість.

22. Попередження та запобіжні заходи

– З імплантатами слід поводитися з великою обачністю, їх не можна модифікувати або змінювати. Навіть мінімальні подряпини та пошкодження можуть значно вплинути на стабільність та функціональні властивості імплантатів. Пошкоджені імплантати використовувати заборонено.
– Необхідно виключити ймовірність пошкодження поверхонь для приєднання модульних компонентів протеза (конусів, штифтів, ґвинтів). Такі поверхні перед з'єднанням необхідно очистити за допомогою стерильної рідини та просушити перед з'єднанням, щоб кров або інші речовини не завадили надійному з'єднанню.
– Не маніпулюйте та не використовуйте інструменти не за призначенням. Ми не несемо відповідальність за будь-які вироби, які були модифіковані, використовувалися не за призначенням або неналежним чином.

23. Передопераційне планування

Передопераційне планування несе важливу інформацію для визначення відповідної системи імплантату та для вибору компонентів системи. Переконайтеся, що в операційній наявні та підготовлені всі компоненти, які потрібні для проведення хірургічного втручання. Необхідно перевірити імплантати, щоб підтвердити правильний вибір розміру (якщо застосовне) та переконатися у наявності додаткових імплантатів на випадок, якщо потрібний інший розмір або обраний імплантат не можна буде використовувати. Усі необхідні для імплантації інструменти LINK повинні бути наявні, стерилізовані та в робочому стані.

Необхідність імплантації протеза необхідно розглянути разом із іншими загальними обставинами з боку пацієнта, ураховуючи:

– що всі альтернативні консервативні та хірургічні види лікування захворювання суглоба були розглянуті;
– що функціональність імплантованого штучного суглоба значно поступається функціональності природного суглоба і єдиною метою операції є покращення передопераційного стану відповідно до наявного показання;
– що належний вибір, розміщення та фіксація виробів – це вирішальні чинники, від яких буде залежати термін служби імплантату;
– що штучний суглоб може ослаблюватися внаслідок навантаження, зношування або пошкодження, що може з'явитися інфекція, відбутися зміщення або дислокація компонентів суглоба;
– що в зв'язку з ослабленням імплантату може знадобитися ревізійне хірургічне втручання, яке за деяких обставин може зробити неможливим відновлення функції суглоба;
– що пацієнт дає згоду на проведення операції та усвідомлює пов'язаний із втручанням ризик;
– що у випадках пошкодження розподіляючих навантаження кісткових структур не можна виключити ослаблення компонентів імплантату, переломи кісток та імплантату, а також інші серйозні ускладнення;
– що у випадку підозри на алергію у пацієнта та позитивних результатів відповідних тестів необхідно провести дослідження чутливості пацієнта до чужорідних матеріалів (перевірку на переносимість матеріалів);
– що гострі та хронічні інфекції, локальні та системні, можуть ставити під загрозу успіх імплантації, тому рекомендовано проводити передопераційний мікробіологічний аналіз.

Загалом, механічна поломка або перелом імплантату трапляються дуже рідко. Проте цього не можна абсолютно точно виключити, незважаючи на надійність структури імплантату.

Це може статися в зв'язку з навантаженням на імплантат та протез внаслідок падіння, нещасного випадку та інших причин.

Механічна поломка системи імплантату може статися, якщо ділянка кістки із зафіксованим імплантатом уражена настільки, що протез більш не може витримувати звичайне навантаження, а у ділянці розташування протеза з'являється пов'язаний із навантаженням дисбаланс. Такий дисбаланс внаслідок навантаження також може виникати, якщо елементи кріплення імплантату повинні формувати з'єднання над великими дефектами кістки за відсутності оптимального укріплення відповідної кістки. Рекомендовано використовувати імплантат із найбільшим можливим розміром елементів кріплення. Належне підготування до хірургічного втручання також включає функціональну перевірку імплантатів та інструментів перед застосуванням.

Точна ідентифікуюча інформація стосовно виробу, наприклад, сумісність системи, номер артикула, матеріал та термін служби, зазначена на імплантаті та (або) упаковці. Вам також необхідно пройти навчальні курси та ознайомитися з наданими друкованими матеріалами компанії. Для отримання подальшої інформації зверніться до відділу продажу або свого регіонального представника компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG.

24. Поводження з імплантатом та інструментами

Усі компоненти імплантату постачають стерильними в окремих упаковках як вироби для одноразового використання. Компоненти імплантату проходять стерилізацію методом гамма-опромінювання щонайменше за 25 кГр. Натомість компоненти, які виготовлені з високо поперечно-зшитого поліетилену або високо поперечно-зшитого поліетилену з вітаміном Е, стерилізовані етиленоксидом (ETO).

Імплантати слід обов'язково зберігати в невідкритій захисній упаковці. Перед використанням імплантату необхідно перевірити упаковку на ознаки пошкодження. Пошкодження упаковки може негативно вплинути як на стерильність, так і на функціональні характеристики імплантату, що не дозволить подальше використання імплантату.

– Перевірте дату завершення строку придатності на імплантаті. Для імплантації заборонено використовувати імплантати, у яких закінчився строк придатності!
– Після відкриття упаковки переконайтеся, що модель і розмір імплантату відповідають інформації, що надрукована на етикетці упаковки.
– Дотримуйтеся застосовних стандартів асептичного поводження з виробами під час та після вилучення імплантату з упаковки.
– Після вилучення упаковки зафіксуйте номер партії або серійний номер, що вказані на етикетці, оскільки ця інформація надзвичайно важлива для відстеження партії. Для зручності до кожної упаковки додано самоклеючі етикетки, які містять відповідну інформацію.

З інструментами завжди слід поводитися з обережністю, особливо під час транспортування, очищення, обслуговування, стерилізації та зберігання. Стерильність інструментів залежить, між іншим, від стану стерильної упаковки та фактичних умов зберігання. Стерильність інструментів необхідно підтверджувати в кожному окремому випадку. Таку перевірку необхідно здійснювати разом зі спеціалістом з гігієни. Необхідно забезпечити захист від прямого потрапляння сонячного світла. Неправильне поводження та обслуговування, а також використання не за призначенням можуть призвести до передчасного зношування та пошкодження.

Розташування імплантованих компонентів, виготовлених з пластику (наприклад, PP-H), неможливо визначити за допомогою зовнішніх пристроїв для діагностичної візуалізації.

25. Інтраопераційне застосування

Інформація стосовно інтраопераційного застосування системи наведена в описі відповідної хірургічної техніки для цієї системи.

26. Післяопераційний період

На додаток до тренувань рухів та м'язів особливу увагу слід приділяти ретельному інструктуванню пацієнта в післяопераційному періоді.

Рекомендовано проводити післяопераційний моніторинг процесів загоєння під наглядом лікаря. Якщо застосовне, пацієнтам також необхідно надати поради стосовно того, як уникати надмірного навантаження.

27. Примітки стосовно діагностичних процедур МРТ і КТ

Наші імплантати не проходили випробування на безпеку й сумісність з діагностичними процедурами МРТ або КТ.

МРТ-обстеження несе потенційний ризик для пацієнта в зв'язку з можливістю нагрівання й міграції металевих імплантатів і компонентів імплантатів.

Крім того, існує потенційний ризик утворення артефактів на МРТ- і КТ-зображеннях наших металевих імплантатів та компонентів імплантатів.

Імовірність виникнення та обсяг цих потенційних ризиків залежить від типу використовуваного пристрою, його технічних характеристик та послідовностей роботи.

Обов'язково дотримуйтеся інструкцій з експлуатації виробника пристрою для діагностичної візуалізації.

За вибір процедури діагностичної візуалізації та оцінку можливих побічних дій відповідає лікар, який проводить обстеження.

Лікар, який проводить обстеження, повинен враховувати стан пацієнта й альтернативні методи діагностики.

28. Експлантація імплантатів і ревізійне хірургічне втручання

Інформація стосовно експлантації імплантатів і ревізійного хірургічного втручання наведена в описі відповідної хірургічної техніки для цієї системи.

29. Утилізація

Упаковку та компоненти системи необхідно утилізувати згідно з національними й місцевими вимогами щодо утилізації матеріалів у лікарнях.

30. Інструменти

Див. у вказівках стосовно повторного оброблення H50 інформацію стосовно:

- першого застосування;
- перевірки експлуатаційних характеристик;
- обслуговування;
- ручного очищення;
- очищення в миюче-дезінфікуючій машині;
- стерилізації;
- сервісного обслуговування.

31. Посилання до огляду безпеки та клінічного застосування

На момент підготовки цього документа база даних EUDAMED ще не була активною, тому неможливо надати посилання на огляд безпеки та клінічного застосування.

32. Запити

Усі запити слід направляти до компанії Waldemar Link GmbH& Co. KG (див. контактну інформацію в цьому документі).

33. Претензії стосовно виробів

Усі претензії слід направляти до компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG за адресою електронної пошти: complaint@linkhh.de.

У разі направлення претензії необхідно зазначити найменування або номер за каталогом відповідного компонента, а також серійний номер (SN) або номер партії (LOT), своє прізвище та контактну адресу. Необхідно коротко описати зміст претензії.

34. Повідомлення про серйозні інциденти

Потрібно сповіщати виробника та уповноважений у Вашій країні орган про будь-які серйозні інциденти, які виникають у зв'язку з виробом.

Компанія Waldemar Link GmbH & Co. KG та (або) інші корпоративні афілійовані організації володіють, використовують або офіційно претендують на наведені далі торговельні марки в багатьох юрисдикціях: Link, EndoDur.
У цьому документі можуть згадуватися інші торговельні марки та торговельні найменування, які мають відношення або до організацій, які заявляють права на ці марки та (або) найменування, або їх виробів, і ці торговельні марки й найменування являють собою власність відповідних організацій.

ZH — 中文

1. 一般信息

在使用系统之前，请仔细阅读本文档，并保留以备将来参考！

本文档不包含选择和应用系统所需的所有信息。为了安全、正确地处理，请参阅与产品有关的其他说明，例如：与系统相关的外科技术、包装和清洁说明以及包装上的设备标签。

2. 用户群体和环境

本产品只能由在整形外科和外科领域具有适当的培训、知识或经验的人员在无菌医疗环境中使用和操作。

预期用户为外科医生、手术室护士及 CSSD 工作人员(CSSD = 消毒供应中心)。

3. 患者群体

我们医疗设备的患者群体包括存在上述适应症但因所列禁忌症而被认为不适合的任何种族、性别的成年麻醉患者。本设备专为老年患者、行动不便的患者或残障人士设计。

4. 系统说明

本产品是髋关节机械性重建的一部分。

Modular Trauma Head 关节头是一系列大型金属头，通常用于股骨颈骨折后紧急护理病例中进行的半髋关节置换术。它们与股骨柄结合使用。该系统由两部分组成，即原生髋臼中关节连接的关节头和在关节头与髋关节假体柄之间建立连接的管套。

这些器械旨在确定 Modular Trauma Head 关节头的植入体尺寸。该套件由试件头和颈部长度适配器组成。Modular Trauma Head 关节头有四种不同的颈部长度适配器。为了确定头部的大小，有一个手柄可以连接到试件头。

当必须从关节头或假体柄上取下管套时，可使用管套拔出器。

现有器械使外科医生能够测量关节头尺寸以及调整颈部长度的股骨试件。

5. 适用范围

Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司生产的非活动、有创植入 Modular Trauma Head 关节头旨在长期替换人体中病变和/或有缺陷的髋关节股骨侧。它取代了人类髋关节的假体头。当与假体柄结合时，Modular Trauma Head 关节头就形成了髋关节的半关节成形术。Modular Trauma Head 关节头可用于任何种族和性别的成年麻醉患者。Modular Trauma Head 关节头可在无骨水泥的情况下植入。

本植入体只能由在整形外科和外科领域具有所需培训、知识和经验的人员在无菌医疗环境中使用和操作。本植入体作为一次性产品独立包装，以无菌状态提供。

该器械的目的是：允许用户使用相关的植入系统，作为相关手术技术中所述的过程一部分。不允许该器械的任何其它用途。

这些器械由确定的、可组合的器械组成。

该器械套件的所有器械的适用范围都是短暂使用。

6. 适应症

一般适应症植入体：

- 无法通过保守或骨接合方法治疗的行动受限的疾病、髋关节或股骨近端的骨折或缺损。

适应症：

- 股骨颈骨折 1)

1) 专为老年患者、行动不便的患者或残障人士设计

一般适应症植器械：

- 现有组合的 Modular Trauma Head 关节头器械专用于Modular Trauma Head 关节头的应用和植入。

7. 禁忌症

植入体：

- 局部和全身的急、慢性感染，影响全髋关节假体成功植入(建议术前微生物分析)
- 植入物材料过敏
- 骨量或质量不足，无法稳定地固定假体
- 髋臼骨折

器械：

- 现有组合的 Modular Trauma Head 关节头器械不适用于 Modular Trauma Head 关节头以外其他医疗器械的应用和植入。
- 与器械材料兼容的材料
- 器械不允许被植入

8. 可能的风险和副作用

手术相关风险和副作用：

- 失血，异体/自体输血
- 肿胀/血肿
- 血栓形成/栓塞/心血管并发症
- 伤口愈合不良
- 感染
- 肌肉和神经损伤
- 血管损伤
- 术后疼痛
- 麻醉相关并发症
- 术后钙化
- 褥疮
- 脑卒中
- 谵妄

植入体相关风险和副作用：

- 术中骨折
- 假体周围感染
- 对植入体成分和/或磨蚀颗粒的过敏反应
- 植入体骨折
- 植入体松动或下沉
- 植入体错位/未对准
- 运动范围缩小
- 关节组件脱位
- 四肢长度差异
- 过早磨损和撕裂 – 再次手术
- 术后疼痛，如大腿疼痛
- 植入体突出/侵蚀
- 髋臼磨损

9. 临床受益

Modular Trauma Head 关节头的临床受益定义为：

- 关节功能恢复。
- 与传统髋臼杯系统相比，缩短了手术时间。
- 与传统髋臼杯系统相比，增强了关节稳定性。

10. 植入体材料

有关植入体材料的更多信息，请参阅系统相关外科技术以及包装标识。

有关材料成分的更多信息，可向制造商索取。

- 钴基合金，CoCrMo，ISO 5832-12；ASTM F1537，(EndoDur-S)

11. 器械材料

有关器械材料的更多信息，请参阅本文档中的参考列表、系统相关外科技术以及包装标识。

有关材料成分的更多信息，可向制造商索取。

12. CMR 物质

某些系统组件的合金成分含有浓度(按重量计算)超过 0.1% 重量的钴。

钴被列为 CMR(致癌、致畸和生殖毒性)物质。

钴的危险种类和类别代码为：

- Carc. 1B

为了确定受影响的组件和详细材料规格，请参阅本文档中的参考列表和材料图例。

13. 植入体选择，允许的组合

有关产品的明确标识信息，例如系统兼容性、产品编号、材料和保质期，请参阅植入体和/或包装上的标识。

有关植入体选择和允许组合的更多信息以及植入器械分配和处理的信息，另请参阅本文档以下各节以及系统相关外科技术。

与其他制造商的植入体组合和/或与外科技术规格不符的 LINK 植入体组合未经测试，不允许使用。

14. 植入体直径

请参阅与系统相关的外科技术，获取有关植入体直径的更多信息。

15. 植入体锚固

Modular Trauma Head 关节头可在无骨水泥的情况下植入。

16. 植入体寿命

我们植入体的寿命原则上受到限制，取决于多种因素，例如患者的体重和活动水平以及植入的质量和专业性。根据这些影响因素，Waldemar Link 基于植入体存活率(即从植入时间开始的一定时间后，功能性植入体的比例)确定植入体的总体平均寿命。根据执行测试的结果，我们植入体的存活率与植入体批准时的一般技术水平相当。

17. 再处理/再利用

植入体作为一次性无菌设备提供。保护性包装被打开或已损坏的植入体，或者已经植入的植入体，均不得再处理或再利用。

植入体如反复使用，可能发生以下风险：

- 感染
- 缩短植入体寿命
- 磨损和磨损颗粒并发症增加
- 疾病传播
- 植入体固定不足
- 植入体功能有限
- 植入体反应和/或排斥

器械使用前必须消毒和灭菌。更多信息，请参阅再处理指令 H50 中的描述。

此外，请遵守我们器械的单独包装和清洁说明。

一次性产品不得重复使用。

18. 重复灭菌

本植入体仅供一次性使用。不允许重复灭菌。

植入体及其材料不适合重复灭菌。

在重复灭菌过程中，这些植入体可能发生无法预料的降解。

对于器械的灭菌，请参阅再处理说明 H50 中的描述。

19. 植入体的储存和运输

无菌包装的植入体必须以完好无损的原始包装存放在建筑物中，且有足够的保护措施，以防因撞击、霜冻、潮湿、过热和阳光直射而损坏。

更多信息可向制造商索取。

20. 供患者咨询的信息

如果植入本系统被认为是最适合患者的解决方案，且第 21 节所述情况之一适用于患者，则有必要就这些情况对手术成功的预期影响向患者提供建议。此外，还建议告知患者可采取减少此类并发症影响的措施。提供给患者的所有信息均应由手术医生书面记录。患者的植入体 ID 必须由外科医生或医院移交，且必须告知患者特殊患者信息的用途。

此外，还应向患者说明：

- 植入体局限性的详细情况，尤其是除其他事项外因体重和体育锻炼引起的过大应力的影响。应鼓励患者相应调整其活动方式。
- 植入体的材料组成。
- 植入体可能在安检期间(例如在机场)对金属探测器有反应，并建议随身携带移植卡证明。
- 植入体可能与医学成像技术(如 MRI)相互作用

21. 可能干扰手术成功的情况

- 严重的骨质疏松
- 严重的骨骼畸形
- 局部骨肿瘤
- 全身性疾病
- 代谢紊乱
- 感染和跌倒的病史
- 药物依赖或滥用，包括饮酒和尼古丁过量
- 肥胖症
- 精神障碍或神经肌肉疾病
- 与强烈振动有关的剧烈运动
- 超敏反应

22. 警告/注意事项

- 植入体必须格外小心处理，不得修改或更改，即使最小的刮擦和损坏也可能严重损害其稳定性或性能。不允许使用损坏的植入体。
- 模块化假体组件连接件(圆锥、枢轴、螺钉)表面不得损坏，并且为避免损害连接件的可靠性，在连接前可能需要用无菌液体清洁并干燥，以使血液或任何其他涂层均不会损害任何连接件。
- 请勿操弄或滥用器械。对于经过改造、非预期使用或使用不当的产品，我们不承担任何责任。

23. 术前计划

术前计划提供了重要信息以识别适当的植入系统并选择系统组件。确保手术所需的所有组件均已布置好并准备在手术室中使用。如需其他尺寸的植入体或无法使用预期的植入体，则应随时准备验证是否合适的试用植入体(如果适用)和其他植入体。植入所需的所有 LINK 器械均须可随时取用、无菌且完好无损。

如需植入假体，则须考虑到这一点及患者的整体情况：

- 已经考虑到所有针对关节疾病的非手术和手术治疗方法
- 人工关节置换性能绝对不如自然关节性能，并且手术前状况的适应症相关改善是唯一的目标
- 设备的正确选择、置放和固定是决定性因素，将决定植入体的寿命。
- 人工关节可能因压力、磨损和感染而松动，或者发生脱位
- 由于植入体松动，可能需要翻修手术，某些情况下可能无法恢复关节功能
- 患者同意接受手术并承受相关风险
- 如传递负载的骨骼结构受损，则不能排除组件松动、骨骼和植入体骨折以及其他严重并发症
- 如怀疑患者过敏且适用的测试呈阳性，则必检查患者的异物敏感性(材料耐受性)
- 急性和慢性感染(局部和全身)可能影响成功植入，因此建议术前进行微生物学分析

通常，植入体的机械故障或断裂是较为罕见的例外。但是，即便植入体结构优良，也不能完全排除这种情况。

这可能是因跌倒或意外事故等产生的对植入体和假体的应力而导致的。

如果以某种方式改变了锚定植入体的骨区域，使得假体不再有能力承受正应力，并且假体的区域变得承受应力不均衡，则可能导致植入体系统发生机械故障。如果需要植入体的锚固元件在较大骨缺损上形成一个桥，而又没有最佳的骨增强，则也可能发生这种应力不均衡。建议使用具有最大可能锚固元件的植入体。外科手术的适当准备还包括使用前植入体和器械的功能测试。

有关产品的明确标识信息，例如系统兼容性、产品编号、材料和保质期，请参阅植入体和/或包装上的标识。您还应该利用提供的培训课程以及印刷资料获取信息。要了解更多信息，请联系 Waldemar Link GmbH & Co. KG 销售办事处或您的现场代表。

24. 处理

所有植入体组件均以一次性独立无菌包装形式提供。植入体组件要进行至少 25 kGy 的伽马灭菌。通过对比，使用环氧乙烷(ETO)对由高交联聚乙烯或者带维生素 E 的高交联聚乙烯制成的植入体组件进行灭菌。

植入体应始终存放在未打开的保护性包装中。使用植入体前，请检查包装是否损坏。包装损坏可能对设备无菌性以及植入体正常性能产生不利的影响，从而不再使用该设备。

- 检查植入体使用期限。过期的植入体将不再允许用于植入！
- 打开包装后，请检查植入体型号和尺寸是否与包装标签上印刷的信息一致。
- 在植入体从包装中取出期间和之后，请遵守有关设备无菌操作的相关标准。
- 拆除包装时，请在标签上记录批次或序列号，该信息对批次跟踪至关重要。为方便起见，每个包装都附有带有此信息的不干胶标签。

必须始终小心处理器械，尤其是在运输、清洁、维护、灭菌和存放期间。除其他外，器械无菌状态取决于无菌物品的包装和当时存储条件，必须根据具体情况与运营商卫生官员一起确定。须避免阳光直射。处理和保养不正确以及意外使用可能导致过早磨损或损坏。

塑料制成的设备(例如 PP-H)可能无法通过外部成像设备定位。

25. 术中使用

请参阅与系统相关的外科技术，获取有关系统术中使用的信息。

26. 术后

除了运动和肌肉训练外，还必须特别注意在术后认真指导患者。

建议在医师监督下对术后愈合情况进行监控。如果适用，还应对患者如何避免劳累过度提出建议。

27. MRI 和 CT 检查注意事项

我们的植入体未经 MRI 和 CT 检查的安全性和兼容性评估。

对于我们的金属植入体和植入体组件，由于它们可能发热和迁移，因此 MRI 检查会对患者构成潜在的风险。

同样，在我们的金属植入体和植入体组件的 MRI 和 CT 检查中，存在潜在的伪影形成风险。

发生的可能性和提及的潜在风险程度取决于所用设备的类型、设备参数和所使用的顺序。

请始终遵循成像设备制造商使用说明书中的说明。

影像检查的选择和可能的副作用评估是检查医师的责任。

检查医师必须考虑患者的个人情况和其他诊断方法。

28. 植入体移植/翻修手术

请参阅与系统相关的外科技术，获取植入体移植/翻修手术的信息。

29. 废弃处理

要丢弃的包装和系统组件必须按照国家和地方医院处置的规定处理。

30. 器械

以下内容，请参阅再处理说明 H50 中的描述：

- 初次使用
- 性能测试
- 维护
- 人工清洗
- 清洗消毒器中的清洗
- 灭菌
- 维护

31. 安全性和临床表现摘要链接

在创建本文档时，EUDAMED 数据库尚未激活，因此，此处无安全性和临床表现摘要的链接。

32. 请求

如有任何请求，请直接联系 Waldemar Link GmbH & Co. KG(请参阅本文档中的联系信息)。

33. 有关我们产品的投诉

所有投诉均须通过以下方式联系 Waldemar Link GmbH & Co. KG：

complaint@linkhh.de.

如有投诉，应通过序列号(SN)或批号(LOT)、您的姓名和联系地址指定相应组件的名称或参考号。投诉原因应简短说明。

34. 严重事故报告

发生与本医疗器械有关的任何严重事故均须报告制造商及所在地当局。

Waldemar Link GmbH & Co. KG 和/或其他公司关联实体在许多司法管辖区拥有、使用或申请了以下商标：LINK、EndoDur
本文档中可能使用其他商标和商号来指称拥有商标和/或名称的实体或其产品，并且是其各自所有者的财产。