


























	DE	Gebrauchsanweisung BiMobile Dual Mobility System
	EN	Instructions for use BiMobile Dual Mobility System
	BG	Инструкции за употреба BiMobile Dual Mobility System
	CS	Návod k použití BiMobile Dual Mobility System
	DA	Brugsanvisning BiMobile Dual Mobility System
	EL	Οδηγίες χρήσης BiMobile Dual Mobility System
	ES	Instrucciones de uso BiMobile Dual Mobility System
	ET	Kasutusjuhend BiMobile Dual Mobility System
	FI	Käyttöohje BiMobile Dual Mobility System
	FR	Mode d'emploi BiMobile Dual Mobility System
	HR	Upute za korištenje BiMobile Dual Mobility System
	HU	Használati útmutató BiMobile Dual Mobility System
	ID	Instruksi Penggunaan BiMobile Dual Mobility System
	IT	Istruzioni per l'uso BiMobile Dual Mobility System
	LT	Naudojimo instrukcijos BiMobile Dual Mobility System
	LV	Lietošanas instrukcija BiMobile Dual Mobility System
	NL	Gebruiksaanwijzing BiMobile Dual Mobility System
	NO	Bruksanvisning BiMobile Dual Mobility System
	PL	Instrukcja użycia BiMobile Dual Mobility System
	PT	Instruções de utilização BiMobile Dual Mobility System
	RO	Instructiuni de folosire BiMobile Dual Mobility System
	RU	Инструкция по применению Имплантаты BiMobile Dual Mobility System
	SK	Inštrukcie na používanie BiMobile Dual Mobility System
	SL	Navodila za uporabo BiMobile Dual Mobility System
	SV	Bruksanvisning Implantat BiMobile Dual Mobility System
	TR	Kullanım Talimatı İmplantlar BiMobile Dual Mobility System
	UK	Інструкція для застосування BiMobile Dual Mobility System
	ZH	说明书 骨科植入物 BiMobile Dual Mobility System

CE₀₄₈₂ / CE

Not for US distribution.

For U.S. Instructions for Use please refer to: ifu-us.link-ortho.com

Not for distribution in Brazil.

For Brazilian Instructions for Use please refer to: www.link-ortho.com



Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg

Germany

info@link-ortho.com

www.link-ortho.com

Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 – 0

Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29



Bedeutung der Symbole und Bezeichnungen auf den Etiketten

Legend of label symbols and descriptions

Значението на символите и описанията върху етикетите

Význam symbolů a popisů na štítcích

Betydning af symboler og betegnelser på etiketterne

Σημασία των συμβόλων και των σημάνσεων στις ετικέτες

Significado de los símbolos e indicaciones de las etiquetas

Sümbolite ja kirjelduste tähendus siltidel

Symbolien selitykset ja pakkausmerkinnät

Signification des symboles et des indications figurant sur les étiquettes

Značenje simbola i opisa na naljepnicama

A szimbólumok és leírások jelentése a címkéken

Arti simbol dan deskripsi pada label

Spiegazione dei simboli e delle definizioni ripor-tate sulle etichette

Etikečių simbolių ir aprašymų reikšmė

Simbolu un aprakstu nozīme uz etiķetēm

Betekenis van de symbolen en aanduidingen op de etiketten

Betydning av symbolene og betegnelsene på etikettene

Znaczenie symboli i określeń na etykietach

Significado dos símbolos e denominações nos rótulos

Semnificația simbolurilor și descrierile de pe etichete

Значение символов и обозначений на этикетках

Význam symbolov a popisov na štítkoch

Pomen simbolov in opisov na etiketah

Förteckning över symboler och beteckningar som kan förekomma på

Produktetiketterna

Etiketlerdeki sembollerin ve işaretlerin anlamları

Пояснення символів та позначки на етикетках

图标示意

Hersteller
Manufacturer
Производитель
Výrobce
Producent
Κατασκευαστής
Fabricante
Tootja
Valmistaja
Fabricant
Proizvođač
Gyártó
Pabrikant
Fabbricante
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Producător
Производитель
Výrobca
Proizvajalec
Tillverkare
Üretici
Виробник
制造商



Achtung
Caution
Внимание
Pozor
Forsigtig
Προσοχή
Precaución
Ettevaatust
Huomio
Attention
Opres
Figelem!
Caution
Attenzione
Perspėjimas
Uzmanību
Let op
Forsiktig
Uwaga
Cuidado
Atenție
Осторожно!
Urozornenie
Pozor
Försiktighet
Dikkat
Обережно
小心



Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
Да се направи справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
Consultense las instrucciones de uso o consultense las instrucciones de uso electrónicas
Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega
Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet
Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
Olvassa el a használati útmutatót, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót
Perhatikan petunjuk penggunaan atau perhatikan petunjuk penggunaan elektronik
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija
Skatīt lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning
Zapoznać się z instrukcją używania lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania
Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
Обратитесь к инструкции по применению
Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
Kullanım talimatlarına bakın veya kullanım için elektronik talimatlara bakın
Ознайомтеся з інструкціями для застосування або з електронними інструкціями для застосування
查阅使用说明或电子使用说明





Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

Да се направи справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití

Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις

ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Consultense las instrucciones de uso o consultense las instrucciones de uso electrónicas

Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega

Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet

Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique

Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu

Olvassa el a használati útmutatót, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót

Perhatikan petunjuk penggunaan atau perhatikan petunjuk penggunaan elektronik

Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche

Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija

Skatīt lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing

Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning

Zapoznać się z instrukcją używania lub zapoznać się

z elektroniczną instrukcją używania

Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas

Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic

Обратитесь к инструкции по применению

Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie

Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo

Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen

Kullanım talimatlarına bakın veya kullanım için elektronik talimatlara bakın

Ознайомтеся з інструкціями для застосування або з

електронними інструкціями для застосування

查阅使用说明或电子使用说明

Nicht wiederverwenden

Do not re-use

Да не се използва повторно

Nepoužívejte opakovaně

Må ikke genbruges

Μην επαναχρησιμοποιείτε

No reutilizar

Mitte kasutada korduvalt

Ei saa käyttää uudelleen

Ne pas réutiliser

Nemojte ponovno upotrebljavati

Ne használja újra

Jangan gunakan ulang

Non riutilizzare

Nenaudoti pakartotinai

Nelietot atkārtoti

Niet opnieuw gebruiken

Skal ikke brukes om igjen

Nie stosować ponownie

Não reutilizar

A nu se reutiliza

Запрет на повторное применение

Nepoužívajte opakovane

Ne uporabite znova

Får inte återanvändas

Tekrar kullanmayın

Повторно використовувати заборонено

不得重复使用



eifu.link-ortho.com



Sterilisation durch Bestrahlung

Sterilized using irradiation

Стерилизовано с облъчване

Sterilizováno zářením

Strålesteriliseret

Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας

Esterilizado utilizando irradiación

Steriliseeritud kiiritamist kasutades

Steriloitu säteilyttämällä

Stérilisé par irradiation

Sterilizirano zračenjem

Besugárzással sterilizált

Disterilkan menggunakan iradiasi

Sterilizato mediante radiazioni

Sterilizuota švitinant

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Gesteriliseerd met behulp van straling

Sterilisert med stråling

Wysterylizowano promieniowaniem

Esterilizado por irradiação

Sterilizat prin iradiere

Радиационная стерилизация

Sterilizované použitím žiarenia

Sterilizirano z obsevanjem

Steriliserad med strålning

Radyasyonla sterilize edilmiştir

Стерилизовано опромінюванням

辐照灭菌

STERILE R

Sterilisation mit Ethylenoxid

Sterilized using Ethylene Oxide

Стерилизовано с этиленов оксид

Sterilizováno ethylenoxidem

Steriliseret med ethylenoxid

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο

Esterilización por óxido de etileno

Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Steriloitu etyleenioksidilla

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Sterilizirano etilen-oksidadom

Sterilizálás etilén-oxiddal

Disterilkan menggunakan Etilena Oksida

Sterilizzato ad ossido di etilene

Sterilizuota etileno oksidu

Sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

Sterilisert med etylenoksid

Wysterylizowano tlenkiem etylenu

Esterilizado em óxido de etileno

Sterilizat cu oxid de etilenă

Стерилизовано этиленоксидом

Sterilizované etylénoksidom

Sterilizirano z etilenoksidom

Steriliserad med etylenoxid

Etilen Oksitle sterilize edilmiştir

Стерилизовано этиленоксидом

环氧乙烷灭菌

STERILE EO



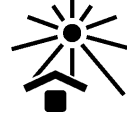


Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze
 Sterilized using steam or dry heat
 Стерилизирано с пара или суха топлина
 Sterilizováno parou nebo suchým teplem
 Steriliseret med damp eller tør varme
 Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας
 Esterilización por vapor o calor seco
 Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
 Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä
 Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
 Sterilizirano parom ili vrućim zrakom
 Sterilizálás gőzzel vagy száraz hővel
 Disterilkan menggunakan uap atau panas kering
 Sterilizzato a calore o vapore secco
 Sterilizuota garais arba sausu karščiu
 Sterilizēta, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu
 Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge hitte
 Steriliseret med damp eller tørr varme
 Wysterylizowano parą wodną lub gorącym powietrzem
 Esterilizado a vapor ou calor seco
 Sterilizat cu abur sau căldură uscată
 Стерилизовано паром или сухим жаром
 Sterilizované parou alebo suchým teplom
 Sterilizirano s paro ali suho vroćino
 Steriliserad med ånga eller torr värme
 Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
 Стерилизовано паром або сухим жаром
 蒸汽或干热灭菌



unsteril
 Non-sterile
 Нестерильно
 Nesterilní
 Usteril
 Μη αποστειρωμένο
 No estéril
 Mittesteriiline
 Steriloimaton
 Non stérile
 Nije sterilno
 Nem steril
 Nonsteril
 non sterile
 Nesterilus
 Nesterila
 Niet-steriel
 Ikke-steril
 niejałowe
 Não estéril
 Nesteril
 Нестерильно
 Nesterilné
 Nesterilno
 Osteril
 Steril deǵildir
 Нестерильно
 非无菌

Vor Sonnenlicht schützen
 Keep away from sunlight
 Да се пази от слънчева светлина
 Nevystavujte slunečnímu záření
 Beskyttes mod sollys
 Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
 Manténgase fuera de la luz del sol
 Hoida päikesevalgusest eemal
 Suojattava auringonvalolta
 Tenir à l'abri du soleil
 Držati dalje od sunčeve svjetlosti
 Napfénytől védve tartandó
 Jauhkan dari sinar matahari
 Conservare al riparo dalla luce solare
 Saugoti nuo saulės šviesos
 Sargāt no saules gaismas
 Niet blootstellen aan zonlicht
 Beskyttes mot sollys
 Chronić przed światłem słonecznym
 Conservar protegido da luz solar
 A se feri de lumina solară
 Не допускать воздействия солнечного света
 Uchovávať mimo slnečného svetla
 Ne izpostavljajte sončni svetlobi
 Skyddas från solljus
 Güneş ışığından uzak tutun
 Берегти від сонячних променів
 远离阳光



Stückzahl in der Verpackung
 Number of units in the package
 Брой единици в опаковката
 Počet jednotek v balení
 Stykantal i emballagen
 Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία
 Unidades por envase
 Arv pakendis
 Kpl/pakkaus
 Nombre d'unités dans l'emballage
 Broj jedinica u pakiranju
 A csomagolási egységek száma
 Jumlah dalam kemasan
 N. di pezzi nella confezione
 Vienetų skaičius pakuotėje
 Vienību skaits iepakojumā
 Aantal stuks in de verpakking
 Antall enheter i pakningen
 Liczba sztuk w opakowaniu
 Unidades na embalagem
 Numărul de unități din ambalaj
 Количество штук в упаковке
 Počet jednotiek v balení
 Število enot v pakiranju
 Antal enheter i förpackningen
 Ambalajdaki ürün adedi
 Кількість штук в упаковці
 包装内数量

Qty.





Artikelnummer
 Article number
 Номер на артикул
 Číslo výrobku
 Artikelnummer
 Αριθμός προϊόντος
 Número de artículo
 Artiklinumber
 Tuotenumero
 Numéro d'article
 Broj artikla
 Cikkszám
 Nomor item
 Codice articolo
 Gaminio numeris
 Artikula numurs
 Artikelnummer
 Artikkelnnummer
 Numer kat.
 Referência do produto
 Număr articol
 Артикул
 Číslo položky
 Številka artikla
 Artikelnummer
 Ürün numarası
 Номер за каталогом
 货号

REF

Chargennummer
 Batch number
 Номер на партида
 Číslo šarže
 Batchnummer
 Αριθμός παρτίδας
 Número de lote
 Partiinumber
 Eränumero
 Numéro de lot
 Broj šarže
 Tételszám
 Nomor batch
 Codice di lotto
 Partijos numeris
 Partijas numurs
 Batchnummer
 Batchnummer
 Numer partii
 Número de lote
 Număr de lot
 Номер партии
 Číslo šarže
 Številka serije
 Partinummer
 Parti numarası
 Код партії
 批号

LOT

Seriennummer
 Serial number
 Серийн номер
 Sériové číslo
 Seriennummer
 Σειριακός αριθμός
 Número de serie
 Seerianumber
 Sarjanumero
 Numéro de série
 Serijski broj
 Sorozatszám
 Nomor seri
 Numero di serie
 Serijos numeris
 Sērijas numurs
 Seriennummer
 Seriennummer
 Numer seryjny
 Número de série
 Număr de serie
 Серийный номер
 Sériové číslo
 Serijska številka
 Seriennummer
 Seri numarası
 Серійний номер
 序列号

SN

Medizinprodukt
 Medical Device
 Медицинско изделие
 Zdravotnický prostředek
 Medicinsk udstyr
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Producto sanitario
 Meditsiiniline seade
 Lääkinnällinen laite
 Dispositif médical
 Medicinski proizvod
 Orvostechnikai eszköz
 Alat Medis
 Dispositivo medico
 Medicinos prietaisas
 Medicīniska ierīce
 Medisch hulpmiddel
 Medisinsk utstyr
 Wyrób medyczny
 Dispositivo médico
 Dispozitiv medical
 Медицинское изделие
 Zdravotnícka pomôcka
 Medicinski pripomoček
 Medicinteknisk utrustning
 Tibbi cihaz
 Медичний виріб
 医疗产品

MD





Bestellnummer
Order number
Номер за поръчка
Číslo objednávky
Bestillingsnummer
Αριθμός παραγγελίας
Número de pedido
Tellimuse number
Tilausnumero
Numéro de commande
Broj narudžbe
Rendelési szám
Nomor pemesanan
Codice articolo
Užsakymo numeris
Pasūtījuma numurs
Bestellnummer
Bestillingsnummer
Numer zamówienia
Número de encomenda
Număr de comandă
Номер для заказа
Číslo objednávky
Številka naročila
Ordernummer
Sipariş numarası
Номер для замовлення
订单号

ONR

Datum Herstellung/Sterilisation (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT)
Date of manufacture/sterilisation (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)
Дата на производство/стерилизация (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
Datum výroby/sterilizace (RRRR-MM nebo RRRR-MM-DD)
Produktionsdato/sterilisering (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Ημερομηνία κατασκευής/αποστείρωσης (EEEE-MM ή EEEE-MM-HH)
Fecha de fabricación/esterilización (AAAA-MM o AAAA-MM-DD)
Tootmise/steriliseerimise kuupäev (AAAA.KK või AAAA.KK.PP)
Valmistus-/sterilointipäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP)
Date de fabrication/stérilisation (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ)
Datum proizvodnje/sterilizacije (GGGG-MM ili GGGG-MM-DD)
Gyártási/sterilizálási dátum (ÉÉÉÉ-HH vagy ÉÉÉÉ-HH-NN)
Tanggal produksi/sterilisasi (TTTT-BB atau TTTT-BB-HH)
Data di fabbricazione/sterilizzazione (AAAA-MM o AAAA-MM-GG)
Pagaminimo ir (arba) sterilizacijos data (YYYY-MM arba YYYY-MM-DD)
Ražošanas/sterilizācijas datums (GGGG-MM vai GGGG-MM-DD)
Datum fabricage/sterilisatie (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD)
Produksjons-/steriliseringsdato (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Data produkcji/sterilizacji (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)
Data de fabrico/esterilização (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD)
Data fabricării/sterilizării (AAAA-LL sau AAAA-LL-ZZ)
Дата производства/стерилизации (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
Dátum výroby/sterilizácie (RRRR-MM alebo RRRR-MM-DD)
Datum proizvodnje/sterilizacije (LLLL-MM ali LLLL-MM-DD)
Datum för tillverkning/sterilisering (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)
Üretim/sterilizasyon tarihi (YYYY-AA veya YYYY-AA-GG)
Дата виготовлення/стерилізації (PPPP-MM або PPPP-MM-ДД)
生产/灭菌日期 (YYYY-MM或YYYY-MM-DD)



Verwendbar bis (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT)
Use by date (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)
Дата на срок на годност (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
Datum použitelnosti (RRRR-MM nebo RRRR-MM-DD)
Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Χρήση μέχρι (EEEE-MM ή EEEE-MM-HH)
Fecha de caducidad (AAAA-MM o AAAA-MM-DD)
Kõlblikusaeg (AAAA.KK või AAAA.KK.PP)
Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP)
Utilisable jusqu'à (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ)
Upotrijebiti do (GGGG-MM ili GGGG-MM-DD)
Lejárati dátum (ÉÉÉÉ-HH vagy ÉÉÉÉ-HH-NN)
Kedaluwarsa (TTTT-BB atau TTTT-BB-HH)
Utilizzare entro (AAAA-MM o AAAA-MM-GG)
Sunaudoti iki dates (YYYY-MM arba YYYY-MM-DD)
Derīguma termiņš (GGGG-MM vai GGGG-MM-DD)
Te gebruiken tot (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD)
Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Użyc do (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD)
Data expirării (AAAA-LL sau AAAA-LL-ZZ)
Срок годности (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
Dátum spotreby (RRRR-MM alebo RRRR-MM-DD)
Rok uporabnosti (LLLL-MM ali LLLL-MM-DD)
Används före (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)
Son kulanma tarihi (YYYY-AA veya YYYY-AA-GG)
Використати до (PPPP-MM або PPPP-MM-ДД)
使用期限 (YYYY-MM或YYYY-MM-DD)



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
Fragile, handle with care
Чупливо, да се борава внимателно
Křehké, manipulovat opatrně
Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
Fragil, manipular con cuidado
Habras, käsitseda ettevaatlikult
Särkyvä, käsiteltävä varoen
Attention, fragile
Lomljivo, rukovati s oprezom
Törékeny, óvatosan kell kezelni
Mudah pecah, tangani dengan hati-hati
Fragile, maneggiare con cura
Trapi, elkités atsargiai
Trausls, rīkoties uzmanīgi
Breekbaar: voorzichtig hanteren
Knuselig, skal behandles forsigtigt
Delikatne, zachować ostrożność
Fragil, manusear com cuidado
Fragil, a se manevra cu grijă
Хрупкое, обращаться осторожно
Křehké, zaobchádzajte opatrne
Lomljivo, ravnajte previdno
Ömtåligt, hanteras varsamt
Kırılabilir, dikkatli taşıyın
Крихке, поводитися з обережністю
易碎物品，轻拿轻放





Trocken aufbewahren
Keep dry
Да се пази сухо
Uchovávejte v suchu
Opbevares tørt
Διατηρείτε στεγνό
Manténgase seco
Hoida kuiv
Suojattava kosteudelta
Conserver au sec
Čuvati suhim
Százaron tartandó
Jaga agar tetap kering
Conservare a secco
Laikyti sausoje vietoje
Uzglabāt sausu
Droog bewaren
Skal holdes tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Conservar seco
A se feri de umezeală
Беречь от влаги
Uchovávejte v suchu
Hranite na suhem
Förvaras torrt
Kuru tutun
Берегти від вологи
保持干燥



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи справка с инструкциите за употреба
Nepoužívejte, je-li obal poškozený a přečtěte si návod k použití
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhistega
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
Jangan gunakan jika kemasan rusak dan perhatikan petunjuk penggunaan
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Skal ikke brukes ved skader på forpackningen; se bruksanvisningen
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
Nepoužívejte, ak je balenie poškodené. Pozrite si návod na použitie.
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo
Får ej användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
Не використовуйте, якщо упаковку пошкоджено та ознайомтеся з інструкціями для застосування
如果包装损坏, 请勿使用, 并查阅使用说明



Patientnummer
Patient Number
Номер на пациент
Číslo pacienta
Patientnummer
Αριθμός ασθενούς
Número de paciente
Patsiendi number
Potilasnumero
Numéro patient
Broj pacijenta
Betegazonosító szám
Nomor Pasien
Numero paziente
Paciento numeris
Pacienta numurs
Patiëntnummer
Pasientnummer
Numer pacjenta
Número do doente
Număr pacient
Номер пациента
Číslo pacienta
Številka pacienta
Patientnummer
Hasta numarası
Номер пацієнта
患者编号



Eindeutige Geräteerkennung (Unique device identifier)
Unique device identifier
Унікален ідентифікатор на izdelieto (Unique device identifier)
Jedinečný identifikátor prostředku (Unique device identifier)
Unik udstyrsidentifikation (UDI-nummer)
Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI)
Identificador único del producto (Unique device identifier)
Kordumatu identifitseerimistunnus (Unique device identifier)
UDI-numero (Yksilöllinen UDI-DI-tunniste)
Identifiant de dispositif unique (Numéro UDI)
Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda (Unique device identifier)
Egyedi eszközazonosító (UDI-szám)
Pengidentifikasi unik alat (Nomor UDI)
Identificativo unico del dispositivo (Numero UDI)
Unikalus priemonės identifikatorius (UDI numeris)
Ierīces unikālais identifikators (UDI numurs)
Unieke identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-nummer)
Unik enhetsidentifikator (UDI-nummer)
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Numer UDI)
Identificação única do dispositivo (Número de UDI)
Identicator unic de dispozitiv (Număr UDI)
Унікальний ідентифікатор устройства (Номер UDI)
Unikátny identifikátor pomôcky (Číslo UDI)
Edinstveni identifikator pripomočka (Številka UDI)
UDI-nummer
Benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI numarası)
Унікальний ідентифікатор виробу (Unique device identifier)
唯一设备识别码 (UDI编号)





Enthält gefährliche Stoffe
 Contains hazardous substances
 Съдържа опасни вещества
 Obsahuje nebezpečné látky
 Inneholder farlige stoffer
 Περιέχει επικίνδυνα ουσία
 Contiene sustancias peligrosas
 Sisaldab ohtlikke aineid
 Sisältää vaarallisia aineita
 Contient des substances dangereuses
 Sadržava opasne tvari
 Veszélyes anyagokat tartalmaz
 Mengandung zat berbahaya
 Contiene sostanze pericolose
 Sudētyje yra pavojingų medžiagų
 Satur bīstamas vielas
 Bevat gevaarlijke stoffen
 Inneholder farlige stoffer
 Zawiera substancje niebezpieczne
 Contém substâncias perigosas
 Conține substanțe periculoase
 Содержит опасные вещества
 Obsahuje nebezpečné látky
 Vsebuje nevarne snovi
 Innehåller farliga ämnen
 Tehlikeli maddeler içerir
 Містить небезпечні речовини
 含有有害物质



Gesundheitszentrum oder Arzt
 Health care centre or doctor
 Медицински център или лекар
 Zdravotnické středisko nebo lékař
 Sundhedsinstitution eller læge
 Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
 Centro sanitario o médico
 Tervishoiukeskus või arst
 Terveyskeskus tai lääkäri
 Centre de santé ou médecin
 Zdravstvena ustanova ili liječnik
 Egészségügyi központ vagy orvos
 Pusat perawatan kesehatan atau dokter
 Istituto sanitario o medico
 Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
 Veselības aprūpes centrs vai ārsts
 Gezondheidszorginstelling of arts
 Helsestasjon eller lege
 Zakład opieki zdrowotnej lub lekarz
 Centro de cuidados de saúde ou médico
 Unitate medicală sau medic
 Медицинское учреждение или врач
 Zdravotnicke centrum alebo lekár
 Zdravstvena ustanova ali zdravni
 Vårdcentral eller läkare
 Sağlık merkezi veya doktor
 Медичний заклад або лікар
 卫生保健中心或医生



Patientenidentifikation
 Patient identification
 Идентификация на пациента
 Identifikace pacienta
 Patientidentifikation
 Ταυτοποίηση ασθενούς
 Identificación del paciente
 Patsiendi ID
 Potilastunnus
 Identification du patient
 Identifikacijska oznaka pacijenta
 Betegazonosítás
 Identifikasi pasien
 Identificazione paziente
 Paciento identifikavimas
 Pacienta identifikācija
 Patient-ID
 Pasientidentifikasjon
 Identyfikacja pacjenta
 Identificação do doente
 Identificare pacient
 Идентификация пациента
 Identifikácia pacienta
 Identifikacija bolnika
 Patient-ID
 Hasta kimlik bilgisi
 Ідентифікація пацієнта
 患者身份识别



Datum der Implantation
 Date of implantation
 Дата на имплантиране
 Datum implantace
 Dato for implantering
 Ημερομηνία εμφύτευσης
 Fecha de implantación
 Implanteerimise kuupäev
 Implantaation päivämäärä
 Date d'implantation
 Datum implantacije
 Beültetés dátuma
 Tanggal implantasi
 Data di impianto
 Implantavimo data
 Implantēšanas datums
 Implantatiedatum
 Dato for implantering
 Data wszczepienia
 Data da implantação
 Data implantării
 Дата имплантации
 Dátum implantácie
 Datum vsaditve
 Datum för implantationen
 İmplantasyon tarihi
 Дата імплантації
 植入日期





Website mit Patienteninformationen
 Patient information website
 Уебсайт с информация за пациента
 Stránka s informacemi pro pacienty
 Websted med patientinformation
 Δικτυακός τόπος πληροφόρησης ασθενών
 Sitio web de información del paciente
 Patsienditeabe veebisait
 Potilaalle tarkoitettuja tietoja sisältävä verkkosivusto
 Site web d'informations aux patients
 Web-mjesto s informacijama o pacijentu
 Betegtájékoztató weboldal
 Situs web informasi pasien
 Sito web informativo per il paziente
 Pacientų informavimo svetainė
 Pacienta informācijas tīmekļa vietne
 Website met patiëntinformatie
 Nettsted med pasientinformasjon
 Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
 Site de informações para o paciente
 Website cu informații pentru pacienți
 Информационный веб-сайт для пациентов
 Stránka s informáciami pre pacientov
 Spletna stran z informacijami za paciente
 Webbplats med patientinformation
 Hasta bilgilendirme web sitesi
 Интернет-сторінка з інформацією для пацієнта
 患者信息网站



Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät/ Medizinprodukt nur an Ärztinnen und Ärzte oder an von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба или по поръчка на лекар

Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na základě jejich objednávky.

Forsigtig: Forbundsloven begrænser salget af dette udstyr til eller på vegne af en læge

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

Atención: La legislación federal estadounidense solo permite la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa. ¡Ojo! Föderalaseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Mise en garde : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili na nalog liječnika

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető

Perhatian: Hukum federal membatasi alat ini hanya untuk dijual oleh atau atas pesanan dokter

Rx only

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a o dietro prescrizione di un medico

Atsargiai: pagal Federalinius įstatymus šį įtaisą gali parduoti tik gydytojas arba jis gali būti parduodamas gydytojo nurodymu.

Uzmanību: federālais likums ierobežo ārsta veiktu vai pēc ārsta pasūtījuma veiktu šīs ierīces tirdzniecību

Let op: de (Amerikaanse) federale wetgeving beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts

OBS: Føderalt lovverk i USA begrenser salget av dette utstyret til lege eller på leges oppdrag

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie

Cuidado: a lei federal prevê que este dispositivo só seja vendido a médicos ou a pessoas por estes incumbidas

Atenție: Legislația federală prevede vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda unui medic

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

Upozornenie: federálne zákony obmedzujú túto pomôcku na predaj lekárom alebo na objednávku lekára

Pozor: Zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilnico

Varning: Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här produkten till läkare eller på läkares ordination.

Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir

Увага! Згідно з федеральним законодавством США продаж цього виробу дозволений виключно лікарям, за їх призначенням або їх замовленням.

小心：联邦法律限定本设备只能由医生销售或订购





Materialnummer
 Material Number
 Номер на материал
 Číslo materiálu
 Materialnummer
 Αριθμός υλικού
 Número de material
 Materialnummer
 Materiaalnummer
 Numéro matériel
 Broj materijala
 Anyagszám
 Nomor Material
 Numero materiale
 Medžiagos numeris
 Materiāla numurs
 Materialnummer
 Materialnummer
 Numer materialu
 Número de material
 Număr material
 Номер материала
 Číslo materiálu
 Številka materiala
 Materialnummer
 Malzeme numarası
 Код материалу
 材料号



Doppeltes Sterilbarrieresystem
 Double sterile barrier system
 Двойна стерилна бариерна система
 Dvojité systém sterilní bariéry
 Dobbelt steril barrieresystem
 Σύστημα διπλού στέρηου φραγμού
 Sistema de barrera estéril doble
 Kahekordne steriilne kaitsemeetod
 Steriili kaksoisestejärjestelmä
 Système de barrière stérile double
 Sustav dvostruke sterilne barijere
 Kettős sterilgát-rendszer
 Sistem pelindung steril ganda
 Sistema di barriera sterile doppia
 Dvigubo sterilaus barjero sistema
 Dubulta, sterila barjersistēma
 Toepassing van een dubbele steriele barrière
 Dobbelt sterilbarrieresystem
 System podwójnej bariery sterylnej
 Sistema de barreira dupla estéril
 Sistem de barieră sterilă dublă
 Двойная стерильная барьерная система
 Dvojité sterilný bariérový systém
 Sistem dvojne sterilne pregrade
 Dobbelt steril barriärsystem
 Çift steril bariyer sistemi
 Подвійна стерильна бар'єрна система
 双无菌屏障系统



Das Produkt erfüllt die geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU für die Anbringung der CE-Kennzeichnung geregelt sind
 Product meets the applicable requirements, which are regulated in the EU harmonization legislation for the affixing of the CE marking
 Продуктът отговаря на приложимите изисквания, които се регулират в законодателството за хармонизация на ЕС за поставяне на маркировка CE
 Výrobek splňuje platné požadavky upravené harmonizovanou legislatívou EU ohľadné označování značkou CE.
 Produktet opfylder de gældende krav, som er fastsat i den harmoniserede EU-lovgivning for anbringelse af CE-mærket
 Το προϊόν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις, οι οποίες διέπονται από τη νομοθεσία εναρμόνισης της ΕΕ για την τοποθέτηση της σήμανσης CE
 El producto cumple los requisitos aplicables para la colocación de la marca CE, regulados en la legislación de armonización de la UE
 Toode vastab kohalduvatele nõuetele, mida reguleerib CE-vastavusmõrgise kinnitamisele kehtiv ELi ühtlustatud seadusandlus
 Tuote on CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettävien vaatimusten mukainen
 Le produit satisfait les exigences applicables réglementées dans le cadre de la législation d'harmonisation de l'UE relative à la pose du marquage CE.
 Proizvod je u skladu s važećim zahtjevima za postavljanje oznake CE koji se reguliraju zakonima o usklađivanju Europske unije
 A termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, amelyeket a CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok szabályoznak
 Produk memenuhi persyaratan yang berlaku yang diatur dalam perundang-undangan harmonisasi Uni Eropa untuk pencantuman tanda CE
 Il prodotto risponde ai requisiti vigenti, regolati dalla normativa di armonizzazione UE per l'apposizione della marcatura CE
 Gaminyt atitinka taikomos reikalavimus, reglamentuojamus pagal ES darniosuos teisės aktus dėl ženklinimo CE ženklu.
 Izstrādājums atbilst piemērojamaļām prasībām, kuras tiek regulētas ES saskaņošanas tiesību aktos CE marķējuma pievienošanai
 Het product voldoet aan de toepasselijke eisen, die worden geregeld in de EU-harmonisatiewetgeving voor het aanbrengen van de CE-markering.
 Produktet oppfyller gjeldende krav som er regulert gjennom harmonisert EU-lovverk for CE-merking
 Produkt spełnia obowiązujące wymagania, które są uregulowane w prawodawstwie harmonizacyjnym UE dotyczącym umieszczenia oznakowania CE
 O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, regulamentados na legislação de harmonização da UE para a afixação da marcação CE
 Produsul îndeplinește cerințele în vigoare, reglementate prin legislația de armonizare a UE pentru aplicarea marcatului CE
 Изделие соответствует применимым требованиям, которые регулируются законодательством ЕС по гармонизации при нанесении маркировки CE
 Produkt splňa príslušné požiadavky pre označenie CE regulované v harmonizačnej legislatíve EU
 Proizvod izpolnjuje veljavne zahteve, ki jih regulira usklajevalna zakonodaja EU za pridobitev oznake CE
 Produkten överensstämmer med tillämpliga krav för anbringande av CE-märkning, som regleras i harmoniserad unionslagstiftning (EU)
 Ürün, CE işaretinin iliştirilmesine yönelik AB uyum mevzuatında düzenlenen geçerli gereklilikleri karşılamaktadır
 Виріб відповідає встановленим вимогам згідно з гармонізованим законодавством ЄС стосовно нанесення маркування CE
 产品满足适用要求，该要求已在欧盟一致性法规中对CE标识的粘贴进行了规定





Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
 Да се направи справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
 Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
 Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
 Consultense las instrucciones de uso o consultense las instrucciones de uso electrónicas
 Tutvuge kasutusjuhiste või elektrooniliste kasutusjuhiste
 Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet
 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
 Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
 Olvassa el a használati útmutatót, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót
 Perhatikan petunjuk penggunaan atau perhatikan petunjuk penggunaan elektronik
 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
 Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija
 Skatīt lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
 Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning
 Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia
 Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
 Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
 Обратитесь к инструкции по применению
 Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
 Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
 Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
 Kullanım talimatlarına bakın veya kullanım için elektronik talimatlara bakın
 Ознайомтеся з інструкціями для застосування або з електронними інструкціями для застосування
 查阅使用说明或电子使用说明



eifu.link-ortho.com

Siehe Gebrauchsanweisung
 Refer to instruction manual
 Вижте ръководството
 Víz návod k obsluze
 Se instruktionsvejledningen
 Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο
 Consultese el manual
 Vaadake kasutusjuhendit
 Katso käyttöopas
 Se référer au manuel d'instructions
 Pogledajte korisnički priručnik
 Olvassa el a felhasználói kézikönyvet
 Lihat manual petunjuk
 Consultare il manuale di istruzioni
 Žr. Instrukcija
 Skatīt instrukciju rokasgrāmatu
 Raadpleeg de instructiehandleiding
 Se brukerhåndboken
 Patrz instrukcja obsługi
 Consultar o manual de instruções
 Consultați manualul
 См. Наставление
 Pozrite si priručku
 Glejte priročnik
 Läs bruksanvisningen
 Talimat el kitabı
 Зверніться до посібника
 请参阅说明手册





REF	BiMobile Dual Mobility System – Implants			CE ₀₄₈₂	MAT
Shell cemented					
184-001/42	184-001/44	184-001/46	184-001/48	M1	
184-001/50	184-001/52	184-001/54	184-001/56		
184-001/58	184-001/60	184-001/62	184-001/64		
184-001/66	184-001/68	184-001/70	-		
Shell cementless TiCaP					
184-101/42	184-101/44	184-101/46	184-101/48	M1, M6, M65	
184-101/50	184-101/52	184-101/54	184-101/56		
184-101/58	184-101/60	184-101/62	184-101/64		
184-101/66	184-101/68	184-101/70	-		
Shell cementless PlasmaLink					
184-201/42	184-201/44	184-201/46	184-201/48	M1, M65	
184-201/50	184-201/52	184-201/54	184-201/56		
184-201/58	184-201/60	184-201/62	184-201/64		
184-201/66	184-201/68	184-201/70	-		
Liner UHMWPE					
184-250/01	184-250/02	184-250/03	184-260/01	M3	
184-260/02	184-260/03	184-260/04	184-260/05		
184-260/06	184-260/07	184-260/08	184-260/09		
184-260/10	184-260/11	184-260/12	-		
Liner E-Dur (X-LINKed Vit-E PE)					
184-270/01	184-270/02	184-270/03	184-280/01	M5	
184-280/02	184-280/03	184-280/04	184-280/05		
184-280/06	184-280/07	184-280/08	184-280/09		
184-280/10	184-280/11	184-280/12	-		

REF	BiMobile Dual Mobility System – Instrument Set			CE ₀₄₈₂	MAT
Instrument Set complete					
132-260/01	132-260/02	184-110/02	184-110/03	Refer to single article number	
184-110/05	184-110/07	184-110/08	-		
Instrument Trays, empty					
184-110/12	132-260/10	132-260/11	184-110/15	M8, M10, M36	
184-110/17	-	-	-		
Head Impactor with exchangeable plastic head					
175-360	-	-	-	M10, M15, M23, M45	
Trial Cup					
183-135/42	183-135/44	183-135/46	183-135/48	M15	
183-135/50	183-135/52	183-135/54	183-135/56		
183-135/58	183-135/60	183-135/62	183-135/64		
183-135/66	183-135/68	183-135/70	-		
Impactor Handle					
183-150/03	-	-	-	M15, M17	
183-150/09	-	-	-	M15	
184-334/00	-	-	-	M1, M13, M15, M17, M28	
Alignment Guide					
184-335/00	-	-	-	M12, M15	
Final Shell Impactor					
183-135/10	183-136/10	-	-	M23	
Rim Impactor					
184-135/10	184-136/10	-	-	M23	
Handle for Plastic Trial Head/Liner					
106-007/00	-	-	-	M11, 12	
Plastic Trial Sleeve					
106-020/01	106-020/02	106-020/03	-	M8	
Disassembly Support					
15-1099	-	-	-	M10	
Press					
184-360/00	-	-	-	M8, M10, M11, M12, M15, M64	

Base for Press						
184-361/00	-	-	-	M10		
Trial Liner						
184-320/42	184-320/44	184-320/46	184-320/48	M8		
184-320/50	184-320/52	184-320/54	184-320/56			
184-320/58	184-320/60	184-320/62	184-320/64			
184-320/66	184-320/68	184-320/70	-			
184-321/42	184-321/44	184-321/46	184-321/48			
184-321/50	184-321/52	184-321/54	184-321/56			
184-321/58	184-321/60	184-321/62	184-321/64			
184-321/66	184-321/68	184-321/70	-			
184-322/42	184-322/44	184-322/46	-			
Adapter Base for Prosthesis Head						
184-362/00	-	-	-	M8		
Plastic Trial Head						
175-928/11	175-928/12	175-928/13	-	M8		
132-922/01	132-922/02	-	-	M23		
Acetabular Head						
131-170/38	131-170/40	131-170/41	131-170/42	M11, M12		
131-170/43	131-170/44	131-170/45	131-170/46			
131-170/47	131-170/48	131-170/49	131-170/50			
131-170/51	131-170/52	131-170/53	131-170/54			
131-170/55	131-170/56	131-170/57	131-170/58			
131-170/59	131-170/60	131-170/61	131-170/62			
131-170/63	131-170/64	131-170/65	131-170/66			
131-170/67	131-170/68	131-170/69	131-170/70			
131-170/71	131-170/72	131-170/73	-			
Penetrating Drill with depth stop						
130-311/35B	130-311/35C	130-311/35D	130-311/35E		M11, M12	
130-311/50B	130-311/50C	130-311/50D	130-311/50E			
Cement Hole Puncher						
130-311/05	-	-	-	M10, 12		
Shell Pusher						
184-136/12	184-135/12	-	-	M23		
Impaction Expander						
184-354/42	184-354/44	184-354/46	184-354/48	M8, M13, M17		
184-354/50	184-354/52	184-354/54	184-354/56			
184-354/58	184-354/60	184-354/62	184-354/64			
184-354/66	184-354/68	184-354/70	-			

REF	BiMobile Dual Mobility System – Instrument Set			CE	MAT
X-ray Template 110 % of actual size					
184-400/00	184-410/00	-	-	M24	





MAT	Legende zu den Werkstoffen Легенда на материалите Oversigt over materialer Leyenda de materiales Materiaalien selitykset Legenda materijala Legenda matM3 Medžiagu išaiškinimas Legenda van materialen Legenda materialów Legenda materialelor Legenda k materiálom Förklaring av material Розшифрування матеріалів	Legend of materials Popisky k materiálům Υπόμνημα υλικών Materjalide loend Légende des matériaux Jelmagyarázat az anyagokhoz Legenda dei materiali Skaidrojums par materiāliem Forklaring for materialene Legenda dos materiais Расшифровка материалов Legenda materialov Materiyal Yazıları 材料图例	
	M1	Kobaltbasis-Legierung Сплав на основата на кобалт Kobolt-baseret legering Aleación a base de cobalto Kobolttipohjainen seos Legura na bazi kobalta Alói berbasis kobalt Kobalto pagrindo lydiny Kobaltlegering Stop na bazie kobaltu Aliaj pe bază de cobalt Zliatina na báze kobaltu Kobolt-baseret legering Сплав на основі кобальту CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537	Cobalt-based alloy Sliitina na bázi kobaltu Κράμα με βάση κοβάλτιο Koobaltipõhine sulam Alliage à base de cobalt Kobaltalápú ötvözet Lega di cobalto Kobalta bāzes sakausējums Koboltbasert legering Liga à base de cobalto Сплав на основе кобальта Zliatina na osnovi kobalta Kobalt tabanlı alaşım 钴基合金
	M3	Ultrahochmolekulares Polyethylen Полиэтилен с ультравысоко молекульно тепло Polyethylen med ultrahøj molekylevægt Polietileno de peso molecular ultraelevado Ultrakorkean molekyylipainon polyeteeni Polietilen ultra visoke molekularne mase Polietelina dengan bobot molekul ultra-tinggi Itin didelės molekulinės masės polietilenas Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht Polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej Polietilenă cu greutate moleculară foarte mare Polyetylén s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou Polyeten med ultrahög molekylvikt Ультрависокомолекулярний поліетилен UHMWPE, ISO 5834-1, ISO 5834-2 / ASTM F-648	Ultra-high molecular weight polyethylene Ultravysokomolekulární polyethylen Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους Ülisuure molekulmassiga polüetüleen Polyéthylène à très haut poids moléculaire Ultra nagy molekulatömegű polietilén Polietilene ad altissimo peso molecolare Ípaši augstas molekulmasas polietilēns Polyetylen med ultra-høj molekylvækt Polietileno de ultra-alto peso molecular Сверхвысокомолекулярный полиэтилен Polietilen z ultra visoko molekulsko maso Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen 超高分子量聚乙烯

M5	Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen mit Vitamin E Полиэтилен с високо кръстосано свързване на основата на полиетилен с ултрависоко молекулно тепло, с витамин E Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylevægt med vitamin E Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado con vitamina E Korkeasti ristisilloitettu polyeteeni perustuen ultrakorkean molekyylipainon polyeteeniin sisältää E-vitamiinia Visoko umreženi polietilen na bazi polietilena ultra visoke molekularne mase, s vitaminom E Polietelina bertaut silang tinggi berbasis polietilena dengan bobot molekul ultra-tinggi, dengan vitamin E Stipriai susietas polietilenas, pagamintas iš itin didelės molekulinės masės polietileno, su vitaminu E Sterk verknoot polyethylen op basis van polyethylen met ultrahoog moleculair gewicht met vitamine E Wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej z witaminą E Polietilenă reticulată de înaltă densitate pe bază de polietilenă cu greutate moleculară foarte mare, cu vitamina E Vysoko zosieťovaný polyetylén na báze polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou, s vitaminom E Höggradigt korslänkat polyetylen baserad på polyetylen med ultrahög molekylvikt med vitamin E Високо поперечно-зшитий поліетилен на основі ультрависокомолекулярного поліетилену з вітаміном E UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)	Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene with vitamin E Vysoce zesítěný polyethylen na bázi ultravysokomolekulárního polyethylenu, s vitamínem E Πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης με βάση πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους με βιταμίνη E Ülisuure molekulmassiga polüetüleenil põhinev ülitugeva võrkstruktuuriga polüetüleen, koos E-vitamiiniga Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire, avec vitamine E Ultra nagy molekulatömegű polietilénből készült, erősen térhálósított polietilén E-vitaminnal Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare con vitamina E Łoti savstarpēji saistīts polietilēns, kura pamatā ir īpaši augstas molekulmasas polietilēns, ar E vitamīnu Svært tværbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høj molekylvækt med vitamin E Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular com vitamina E Высококошшитый полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена с витамином E Močno premreženi polietilén na osnovi polietilena z ultra visoko molekulsko maso, z vitaminom E Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E 基于超高分子量聚乙烯的 高度交联聚乙烯	
	M6	Calcium-Phosphat-Beschichtung Покритие от калциев фосфат Calciumfosfatbelægning Recubrimiento de fosfato de calcio Kalsiumfosfaatpinnoite Premaz od kalcijevog fosfata Salut fosfat kalsium Calcio fosfato danga Coating van calciumfosfaat Powłoka z fosforanu wapnia Înveliș din fosfat de calciu Povrchová úprava s fosforečnanom vápenatým Calciumfosfatbelægning Покриття з фосфату кальцію ASTM F-1609, (HX)	Calcium phosphate coating Povlak z fosforečnanu vápenatého Επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου Kalsiumfosfaatgate Revêtement de phosphate de calcium Calcium-foszfát bevonat Rivestimento di fosfato di calcio Kalcija fosfāta pārklājums Belegg av kalsiumfosfat Rivestimento de fosfato de cálcio Кальций-фосфатное покрытие Prevleka iz kalcijevoga fosfata Kalsiyum fosfat kaplama 磷酸钙涂层





M8	Polyphenylsulfon Πολυφενιλσουλφον Polyfenylsulfon Polifenilsulfona Polyfenyylisulfoni Polifenilsulfon Polifenilosulfon Polifenilsulfonas Polyfenylsulfon Polifenilosulfon Polifenilsulfonā Polyfenylsulfón Polyfenylsulfon Πολυφενιλσουλφον PPSU	Polyphenylsulfone Polyfenylsulfon Πολυφαινουλοσουλφόνη Polüfenüülsulfoon Polyphénylsulfone Polifenilszulfon Polifenilsulfone Polifenilsulfons Polyfenylsulfon Polifenilsulfona Πολυφενιλσουλφον Polifenilsulfon Polifenilsülfon 聚苯砜
M10	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejúca oceľ Rostfritt stål Нержавіюча сталь X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M11	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejúca oceľ Rostfritt stål Нержавіюча сталь X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M12	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejúca oceľ Rostfritt stål Нержавіюча сталь X20Cr13, DIN EN 10088-1	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M13	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejúca oceľ Rostfritt stål Нержавіюча сталь X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢

M15	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejúca oceľ Rostfritt stål Нержавіюча сталь X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1, AISI 630	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M17	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejúca oceľ Rostfritt stål Нержавіюча сталь X17CrNi16-2, DIN EN 10088-3, AISI 431	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M23	Polypropylen-Homopolymer Πολιπροπιλεν хомополимер Polypropylen-homopolymer Homopolímero de polipropileno Polypropyleenihomopolymeeri Homopolimer polipropilena Polipropilena homopolimer Polipropileno homopolimeras Polypropyleen homopolymeer Homopolimer polipropylenu Polipropilēnā homopolimer Polypropylēnový homopolymér Polypropen-homopolymer Πολιπροπιλεну гомополимер PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101	Polypropylene homopolymer Polypropylen homopolymer Ομοπολυμερές πολυπροπιλένιο Polüpropüleenhomopolümeeri Polypropylēne homopolymère Polipropilēn homopolimer Polipropilene omopolimero Polipropilēna homopolimērs Polypropylen-homopolymer Homopolimero de polipropileno Гомополимер полипропилена Homopolimer polipropilena Polipropilen homopolimeri 聚丙烯均聚物
M24	Polyvinylchlorid Πολιβινιλ χλωριδ Polyvinyl-klorid Cloruro de polivinilo Polyvinylikloridi Poli(vinil-klorid) Polivinil klorida Polivinilchloridas Polyvinylchloride Policlorek winylu Clorură de polivinil Polyvinylchlorid Polyvinyklorid Πολιβινίλχλωριδ PVC	Polyvinyl chloride Polyvinylchlorid Πολυβινυλοχλωριδιο Polüvinüülkloriid Chlorure de polyvinyle Polivinilklorid Cloruro di polivinile Polivinilchlorids Polyvinylklorid Policloreto de vinil Πολιβινίλχλωριδ Polivinil klorid Polivinil klorür 聚氯乙烯
M28	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejúca oceľ Rostfritt stål Нержавіюча сталь X46 Cr-13, ISO 7153-1	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢





M36	Thermoplastisches Elastomer Термопластичен еластомер Termoplastisk elastomer Elastómero termoplástico Termoplastinen elastomeeri Termoplastični elastomer Elastomer termoplastik Termoplastinis elastomeras Thermoplastisch elastomeer Elastomer termoplastyczny Elastomer termoplastic Termoplastický elastomér Termoplastiska elastomerer Термопластичний еластомер TPE	Thermoplastic elastomer Termoplastický elastomer Θερμοπλαστικό ελαστομερές Termoplastne elastomeer Chlorure de polyvinyle Hőre lágyuló elasztomer Elastomero termoplastico Termoplastisks elastomērs Termoplastelastomer Elastómero termoplástico Термопластичный эластомер Termoplastični elastomer Termoplastik elastomer 热塑性弹性体
M45	Silikonkautschuk Силициев каучук Silikonogummi Goma de silicona Silikonikumi Silikoniska guma Karet silikon Silikoninė guma Siliconenrubber Guma silikonowa Cauciuc siliconic Silikonová guma Silikongummi Силиконовый каучук	Silicone Rubber Silikonová guma Ελαστικό σιλικόνης Silikoonkummi Caoutchouc silicone Szilikongumi Gomma silikonica Silikona gumija Silokongummi Borracha de silicone Силиконовая резина Silikoniska guma Silikon Kauçuk 硅橡胶
M64	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfrit stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejúca ocel' Rostfritt stål Нержавіюча сталь S21800, ASTM F899-12b	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M65	Reintitan-Beschichtung Покритие от търговски чист титан Handelsmæssig ren titanbelægning Recubrimiento de titanio comercialmente puro Pinnoite kaupallisesti puhdasta titaania Premaz od komercijalno čistog titanija Salut titanium murni komersial Komercinio gryno titano danga Coating van commercieel zuiver titanium Powłoka z czystego tytanu Înveliș din titan comercial pur Povrchová úprava komerčne čistým titánom Kommersiellt ren titanbeläggnig Покриття з комерційно чистого титану CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)	Commercially Pure Titanium coating Povlak z komerčně čistého titanu Επικάλυψη εμπορικά καθαρού τιτανίου Kaubanduslikult puhas titaankate Revêtement de titane pur de type commercial Kereskedelmi tisztaságú titánbevonat Rivestimento in titanio commercialmente puro Komerciāli tīrs titāna pārklājums Belegg av kommersielt rent titanium Revestimento de titânio comercialmente puro Покрътие из технически чистого титана Prevleka iz komercialno čistega titana Ticari Açıdan Saf Titanium kaplama 商业纯钛涂层





1. Allgemeine Informationen

Lesen Sie vor dem Verwenden des Systems bitte das vorliegende Dokument sorgfältig durch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf! Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu Gesundheitsschäden beim Patienten sowie zu Schäden an den Implantaten und den Instrumenten führen. 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 gehörende Operationstechnik, die Verpackungs- und Reinigungsanweisungen sowie die Produktetiketten auf der Verpackung. Für zu kalibrierende Instrumente lesen Sie bitte das Dokument Zusätzliche Produktinformation, Drehmomentschlüssel (IFU-EU-134-140-001).

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 erfahrene und ausgebildete Chirurgen und OP-Pflegekräfte sowie ZSVA-Mitarbeitende (ZSVA = Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung).

3. Patientengruppe

Die Patientengruppe für dieses Medizinproduktes besteht aus erwachsenen, anästhesierten Patienten jeglicher ethnischer Herkunft und jeglichen Geschlechts, bei denen eine oder mehrere der beschriebenen Indikationen vorliegen und die nicht aufgrund der aufgezählten Kontraindikationen als ungeeignet zu betrachten sind.

4. Systembeschreibung

Das BiMobile Dual Mobility System ist Bestandteil einer mechanischen Rekonstruktion des Hüftgelenks.

Das BiMobile Dual Mobility System ist ein doppelt bewegliches Hüftpfannensystem zum Einsatz bei einer Totalendoprothese der Hüfte. Es wird in Kombination mit einem Femurschaft und Hüftkopf verwendet.

Das System besteht aus einer Schale mit einer hochglanzpolierten Innenfläche, in der sich ein Polyethylen-Einsatz mit dem eingepressten Prothesenkopf bewegt.

Die Instrumente wurden speziell für die Implantation des BiMobile Dual Mobility Systems entwickelt. Das Instrumentenset besteht aus zwei Instrumentensieben, eines mit zwei Einsätzen, eines mit einem Einsatz. Beide sind für die Implantation sämtlicher Versionen (zementiert und zementfrei) des BiMobile Dual Mobility Systems bestimmt. Mit den vorhandenen Instrumentarien für die Implantation der verschiedenen Komponenten des BiMobile Dual Mobility Systems kann der Operateur das Acetabulum präparieren, eine Probereposition sowie die endgültige Implantation des Systems durchführen.

5. Zweckbestimmung

Das nicht-aktive, chirurgisch-invasive implantierbare BiMobile Dual Mobility System, das von der Waldemar Link GmbH & Co. KG hergestellt wird, ist als Langzeitersatz der Pfannenseite eines erkrankten und/oder defekten Hüftgelenks im menschlichen Körper vorgesehen. Das BiMobile Dual Mobility System bildet einen vollständigen Hüftgelenkersatz, wenn es mit einem Prothesenkopf und -schaft kombiniert wird. Das BiMobile Dual Mobility System kann bei ausgewachsenen, anästhesierten Patienten jeglicher ethnischer Herkunft und jeglichen Geschlechts eingesetzt werden. Das BiMobile Dual Mobility System wird mit oder ohne Zement 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.

Die Instrumentarien bestehen aus definierten, kombinierbaren Instrumenten. Alle Instrumente des Instrumentariums sind für den vorübergehenden Gebrauch vorgesehen.

6. Indikationen

Implantate

Allgemeine Indikationen:

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

Indikationen:

- Primäre und sekundäre Arthrose
- Rheumatoide Arthritis
- Korrektur funktionaler Deformitäten
- Avaskuläre Nekrose
- Schenkelhalsfrakturen
- Revision nach Implantatlockerung in Abhängigkeit von Knochenmasse und -qualität
- Luxationsrisiken

Instrumente

Das BiMobile Instrumentarium ist in der vorliegenden Kombination ausschließlich für die Anwendung und Implantation des BiMobile Dual Mobility Systems vorgesehen.

7. Kontraindikationen

Implantate

- Akute und chronische Infektionen, sowohl lokal als auch systemisch, die eine erfolgreiche Implantation einer Hüfttotalprothese gefährden
- Allergien gegen verwendete (Implantat-) Werkstoffe
- Unzureichende/mangelhafte Knochensubstanz oder -qualität, die einer stabilen Verankerung der Prothese entgegensteht.

Instrumente

- Das BiMobile Instrumentarium ist in der vorliegenden Kombination nicht für die Anwendung und Implantation eines anderen Medizinproduktes als das BiMobile Dual Mobility System vorgesehen.
- Unverträglichkeit gegenüber den in den Instrumenten verwendeten Werkstoffen

Instrumente dürfen nicht implantiert werden.

8. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

- Implantatschaden, Implantatbruch
- Infektion
- Instabilität, Dislokation
- Fehlstellung
- Migration
- Periprothetische Fraktur
- Septische, aseptische Lockerung
- Weichteilprobleme
- Verschleiß
- Sonstige Beschwerden

9. Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des BiMobile Dual Mobility Systems ist definiert als:

- Erhöhte Stabilität im Vergleich zu herkömmlichen Hüftpfannensystemen
- Schmerzlinderung
- Bessere Beweglichkeit im Vergleich zur unbehandelten erkrankten Hüfte
- Bessere Gelenkfunktion im Vergleich zur unbehandelten erkrankten Hüfte

Der klinische Nutzen der Instrumente für das BiMobile Dual Mobility System liegt in der Implantation des BiMobile Dual Mobility Systems.

10. Im Implantat verwendete Werkstoffe

Weitere Angaben zu den Implantatwerkstoffen finden Sie in der Liste mit den Artikelnummern (REF) in diesem Dokument, 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)
- Ultrahochmolekulares Polyethylen, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) mit Vitamin E gemäß ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Calciumphosphat-Beschichtung, CaP, ASTM F-1609 (HX)
- Handelsübliche Reintitan-Beschichtung, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)





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) Gefahrkategorie(n)-Code(s) für Kobalt sind:

- Carc. 1B
- Repr. 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. Zulässige Materialgleitpaarungen bei Implantaten

Die Implantatkomponenten des Systems bilden nur dann Gleitpaarungen, wenn sie mit anderen Link Implantaten (z. B. Prothesenköpfen) kombiniert werden.

Bei Kombination mit anderen Link Implantaten können die folgenden Gleitpaarungen gebildet werden:

- CoCrMo-Legierung / UHMWPE und CoCrMo-Legierung / Vit-E PE
- Al_2O_3 / UHMWPE und Al_2O_3 / Vit-E PE
- Mischkeramik und UHMWPE, Mischkeramik / Vit-E PE

15. Bewegungsumfang der Implantate

Der Bewegungsumfang der Standardkombinationen entspricht der DIN EN ISO 21535.

Mit steigendem Einsatzdurchmesser erhöht sich das Bewegungsausmaß.

Zur Verringerung des Luxationsrisikos bei Patienten mit erhöhter Luxationsneigung bietet die Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG luxationshemmende Komponenten an. Hierzu zählen beispielsweise Pfannen und Einsätze mit Schulter.

16. Durchmesser der Implantate

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

17. Verankerung der Implantate

Das BiMobile Dual Mobility System ist als zementfreie und zementierte Version erhältlich.

18. Lebensdauer

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.

Weitere Informationen zur Lebensdauer der Instrumente finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

19. Aufbereitung / Wiederverwendung

Die Implantate werden als sterile 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 Implantatfixierung
- 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 den entsprechenden Kapiteln in diesem Dokument und der Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

Beachten Sie hierzu auch unsere Gebrauchsanweisung zur Handhabung und Aufbereitung chirurgischer Instrumente.

Produkte, die für den Einmalgebrauch vorgesehen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

20. Resterilisation

Die Implantate 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 finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

21. 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 zu Lagerung und Transport der Instrumente finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

22. Hinweise zur Information der Patienten

Wenn die Implantation des Systems als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einer der in Abschnitt 23 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 Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Der Chirurg oder das Krankenhaus muss den Patienten einen Implantationsausweis aushändigen. Die Patienten müssen außerdem über das Vorhandensein einer gesonderten Patienteneintragung informiert werden.

Die Patienten sollten außerdem über Folgendes unterrichtet werden:

- ausführlich über die Operationsrisiken.
- 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 mögliche postoperative Komplikationen.
- über das im Implantat verwendete Material.
- dass Implantate bei Sicherheitskontrollen (z. B. an Flughäfen) auf Metalldetektoren ansprechen können und daher empfohlen wird, einen Implantationsausweis als Nachweis mit sich zu führen.
- dass Implantate mit medizinischen Bildgebungsverfahren (z. B. MRT) interagieren können

23. Umstände, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen
- 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
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten
- Hypersensibilitäten





24. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Die Wiederverwendung der LINK-Einmalprodukte ist unzulässig.
- Implantate sind mit großer Sorgfalt 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 Verbindung 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 bei der Montage weder Blut noch ein sonstiger Belag zwischen die jeweilige Verbindung gelangt und damit die Sicherheit der Verbindung gefährdet.
- Die Instrumente dürfen nicht manipuliert oder entgegen ihrem Bestimmungszweck verwendet werden. Wir übernehmen keinerlei Haftung für Produkte, die modifiziert oder nicht bestimmungsgemäß oder unsachgemäß verwendet wurden.
- Bei der Aufbereitung der LINK-Instrumente werden beim Personal Fachkenntnisse I (Deutschland) und in anderen Ländern Fach- und Sachkenntnisse vorausgesetzt.
- Medizinprodukte, die zur Wartung eingesendet werden müssen, sind so vorzubereiten, dass sie keinerlei Gefahr für Dritte darstellen können.
- Produkte aus Kunststoff (z. B. Polyamid [PA], Polyethylen [PE], Polyoxymethylen [POM], Ultrahochmolekulares Polyethylen [UHMWPE]) sind durch externe bildgebende Verfahren möglicherweise nicht zu lokalisieren.

25. 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. Probe-Implantate zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten bereitgehalten werden, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Alle für die Implantation notwendigen LINK Instrumente müssen einsatzbereit, sterilisiert und intakt verfügbar sein.

Bei der Indikation zum Einsatz eines Implantats ist unter Berücksichtigung des Gesamtbilds des Patienten zu bedenken:

- dass alle Alternativen zur nichtoperativen und operativen Behandlung der Gelenkerkrankung in Erwägung gezogen wurden
- dass der künstliche Gelenkersatz der Funktion des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen ist und nur eine indikationsabhängige Verbesserung des präoperativen Zustands angestrebt werden kann
- dass die geeignete 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 Implantatlockerung eine Revisionsoperation notwendig werden kann, die unter Umständen eine Möglichkeit zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion ausschließt
- dass der 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 andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen sind
- dass bei Verdacht auf Allergien beim Patienten durch geeignete Tests die Fremdkörperempfindlichkeiten (Werkstoffverträglichkeiten) zu untersuchen sind
- dass akute und chronische Infektionen, sowohl lokale 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 im Bereich der Implantatverankerung derart verändert, dass eine regelgerechte Prothesenbelastung nicht mehr gewährleistet ist und 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 Knochendefizite ohne optimale Abstützung zum Knochen überbrücken müssen. Es wird empfohlen das Implantat mit größtmöglichem Verankerungselement zu verwenden. Zu einem ordnungsgemäßen OP-Ablauf gehört auch die Funktionsprüfung von Implantat und Instrumenten vor dem Einsatz.

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. Nutzen Sie zu Ihrer Information auch die 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.

26. Handhabung

Die Implantatkomponenten werden in sterilem Zustand als Einmalprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert. Die Implantatkomponenten werden mittels Gammasterilisation, mit mindestens 25 kGy, sterilisiert. Abweichend hiervon werden die Implantatkomponenten aus hochvernetztem Polyethylen bzw. hochvernetztem 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 des Implantates beeinträchtigt sein, sodass dieses Produkt nicht verwendet werden darf.

- 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 liegen 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 sterile Status der Instrumente hängt u. a. vom Sterilgutverpackungssystem und den herrschenden Lagerungsbedingungen ab. Diese müssen von Fall zu Fall gemeinsam mit dem Hygienebeauftragten des Betreibers bestimmt werden. Direktes Sonnenlicht ist zu vermeiden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung können zu vorzeitigem Verschleiß oder Beschädigungen führen. Produkte aus Kunststoff (z. B. PP-H) können möglicherweise nicht mit einem externen bildgebenden Gerät lokalisiert werden.

27. Intraoperative Verwendung

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

28. Postoperativ

Neben Bewegungs- und Muskeltraining ist in der postoperativen Phase auf eine sorgfältige Instruktion der Patienten besonderer Wert zu legen.

Es wird die ärztliche Überwachung des postoperativen Heilungsverlaufes empfohlen. Die Patienten sollten außerdem auf mögliche Belastungseinschränkungen hingewiesen werden.

Nachuntersuchungen sollten regelmäßig oder umgehend bei Auftreten von Symptomen durchgeführt werden.

29. 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 und Migration der Implantate bzw. deren Komponenten. Ebenso besteht bei MRT- und CT-Untersuchungen unserer metallischen Implantate und Implantatkomponenten das potenzielle Risiko einer Artefaktbildung.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit und das Ausmaß der genannten potenziellen Risiken sind abhängig vom verwendeten Gerätetyp, dessen Geräteparametern 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.





30. Explantation von Implantaten / Revisionschirurgie

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

31. Entsorgung

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

32. Instrumente

Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

- Erste Verwendung
- Funktionsfähigkeit
- Wartung
- Manuelle Reinigung
- Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät
- Wiederaufbereitung
- Sterilisation
- Service / Reparatur
- Transport

33. Link zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments war die EUDAMED-Datenbank noch nicht aktiv. Deshalb kann hier kein Link zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung aufgeführt werden.

34. Anfragen

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

35. Beschwerden über unsere Produkte

Beschwerden jeglicher Art sind der Waldemar Link GmbH & Co. KG mitzuteilen unter: complaint@link-ortho.com.

Bei der Beschwerde sollten die Bezeichnung oder REF-Nr. der entsprechenden Komponente mit der Serien-Nr. (SN) bzw. der Chargen-Nr. (LOT), Ihrem Namen und Ihrer Kontaktadresse angegeben werden. Der Grund der Beschwerde ist kurz zu beschreiben.

36. 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.

Waldemar Link GmbH & Co. KG und/oder andere mit ihr verbundene Unternehmen besitzen, verwenden oder haben die folgenden Marken in vielen Gerichtsbarkeiten angemeldet: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

In diesem Dokument werden 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.





1. General

Please read this document carefully before using the system and keep it for future consultation! Failure to comply with these instructions for use may cause damage to patient's health, implants and instruments.

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 packaging and cleaning instructions and the device labels on the packaging. For instruments that require calibration, please refer to the Additional Product Information, Torque Wrench (IFU-EU-134-140-001).

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 of this system are experienced and trained surgeons and theatre nurses as well as CSSD staff (CSSD = Central Sterile Supply Department).

3. Patient Group

The patient group for this medical device consists of adult, anesthetized patients of any ethnic origin and of any gender, in whom one or more of the described indications are present and who are not considered unsuitable on the grounds of the listed contraindications.

4. System Description

The BiMobile Dual Mobility System is part of a mechanical reconstruction of the hip joint.

The BiMobile Dual Mobility System is a double mobility type acetabular cup system used in total hip replacement. It is used in combination with a femoral stem and head.

The System is composed of a shell with a highly polished inner surface in which a mobile polyethylene liner having a pressed in prosthesis head is moving.

The instruments are designed for the implantation of the BiMobile Dual Mobility System. The set consists of two Instrument trays, one double-layer tray and one single-layer tray. Both are used for the implantation of all BiMobile Dual Mobility System versions (cemented and cementless). The provided sets of instruments for the implantation of all types of the BiMobile Dual Mobility System enables the surgeon to perform a proper preparation of the acetabular bone, a trial reposition as well as the final implantation of the system.

5. Intended Use

The non-active, surgically-invasive implantable BiMobile Dual Mobility System manufactured by Waldemar Link GmbH & Co. KG is intended for long-term replacement of the acetabular side of a diseased and / or defective hip joint in the human body. The BiMobile Dual Mobility System forms a total replacement of the hip joint when combined with the prosthesis head and prosthesis stem. The BiMobile Dual Mobility System can be used with full-grown, anesthetized patients of any ethnic origin and sex. The BiMobile Dual Mobility System is implanted with and 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 user 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 instrument sets consist of defined, combinable instruments.

All instruments of the instrument set are intended for transient use.

6. Indications

Implants

General Indications:

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

Indications:

- Primary and secondary osteoarthritis
- Rheumatoid arthritis
- Correction of functional deformities
- Avascular Necrosis
- Femoral neck fractures
- Revision after implant loosening dependent on bone mass and quality
- Dislocation risks

Instruments

- The BiMobile Instrument Set in the present combination is exclusively intended for the application and implantation of the BiMobile Dual Mobility System.

7. Contraindications

Implants

- Acute and chronic infections, local and systemic insofar as they compromise the successful implantation of a total hip prosthesis
- Allergies to (implant) materials
- Insufficient / inadequate bone mass- or quality, which prevents a stable anchor of the prosthesis.

Instruments

- The BiMobile Instrument Set in the present combination is not intended for the application and implantation of another medical device aside from the BiMobile Dual Mobility System.
 - Material intolerance to the instrument materials
- Instruments are not allowed to be implanted.

8. Possible Risks and Side Effects

- Implant damage, implant fracture
- Infection
- Instability, Dislocation
- Malalignment
- Migration
- Periprosthetic fracture
- Septic, aseptic loosening
- Soft tissue problems
- Wear
- Residual complaints

9. Clinical Benefit

The clinical benefit of the BiMobile Dual Mobility System is defined as

- Increased stability, compared to conventional acetabular cup systems
- Relieve of pain
- Increased mobility, compared to untreated diseased hip joint
- Increased joint functionality, compared to untreated diseased hip joint

The clinical benefit of the instruments for the BiMobile Dual Mobility System is the implantation of the BiMobile Dual Mobility System.

10. Implant Materials

Please refer to the REF list in this document and 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.

- Cobalt-based alloy, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, with vitamin E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Calcium phosphate coating, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Commercially Pure Titanium coating, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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
- Repr. 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 sections of this document 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. Permissible materials for tribological pairings of implants

The implant components of the system only form tribological pairings when combined with other Link implants, e. g. prosthesis heads.

When combined with other Link implants, the following tribological pairings may be formed:

- CoCrMo alloy / UHMWPE and CoCrMo alloy / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE and Al₂O₃ / Vit-E PE
- Composite ceramics and UHMWPE, Composite ceramics / Vit-E PE

15. Range of Motion of the Implants

The range of motion of the standard combinations corresponds to DIN EN ISO 21535.

The range of motion rises as the liner diameter of the prosthesis increases.

To reduce the risk of dislocation in patients with an increased tendency to luxation, Waldemar Link GmbH & Co. KG offers components that inhibit luxation. These include, for example, shouldered Cups and Dual Mobility Liner.

16. Implant Diameters

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

17. Implant Anchoring

The BiMobile Dual Mobility System exists in two versions: a cementless and a cemented version.

18. 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 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.

For the lifetime of the instruments, please refer to the description in the reprocessing instructions H50.

19. Reprocessing / Reuse

The implants are supplied as sterile 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 following risks may occur if implants are re-used:

- Infections
- Reduced implant lifetime
- Increased wear and wear debris complications
- Disease transmission
- Inadequate implant fixation
- Limited implant function
- Implant response and / or rejection

Instruments must be disinfected and sterilized prior to use. For more information please refer to the related chapters in this document and 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.

20. 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.

21. 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.

For Storage and Transport of the Instruments, please refer to the description in the reprocessing instructions H50.

22. 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 23 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 success of the operation. It is further 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 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 surgery-related risks.
- 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 possible postoperative complications.
- 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)

23. 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
- Heavy physical activities associated with strong vibrations
- Hypersensitivities

24. Warnings / Precautions

The reuse of LINK single-use products is not permissible.

- 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 to 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 unintended use, or used improperly.
- For the processing of LINK instruments, it is presumed that the personnel have technical knowledge level I (Germany) and in other countries technical knowledge and expertise.





- Medical devices that are sent in for servicing must be processed beforehand in such a way that they cannot constitute a hazard to third parties.
- Products made of plastic (e.g. polyamide (PA), polyethylene (PE), polyoxymethylene (POM), ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE)) may not be localizable using external imaging procedures.

25. 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 laid out and ready in the operating room. Trial implants 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 it 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 performance is categorically inferior to natural joint performance, 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, then the loosening of the components, bone and implant fractures, as well as other serious complications cannot be ruled out
- that if the patient is suspected of having allergies and tests positive on the applicable tests, then the patient's foreign body sensitivities (material tolerances) must be examined
- that acute and chronic infections, local 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 sound structure 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 becomes subject to a stress imbalance, 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 deficiencies without optimal reinforcement of the bone. It is recommended that the implant 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.

26. 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 implants. 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 removal of the implant 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 established together with the operator's 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.

27. Intraoperative Use

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

28. 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 overstraining themselves.

Follow-up examinations should be carried out regularly or immediately if symptoms occur.

29. 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.

30. 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.

31. Disposal

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

32. 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
- reprocessing
- sterilization
- servicing
- transport

33. 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.

34. Requests

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





35. Complaints about our Products

All complaints must be addressed to Waldemar Link GmbH & Co. KG at: complaint@link-ortho.com.

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 lot number (LOT), your name, and your contact address. The reason for the complaint should be given in brief.

36. 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.





1. Обща информация

Моля, прочетете внимателно този документ, преди да използвате системата, и го запазете за бъдещи справки! Неспазването на тези инструкции може да причини увреждане на здравето на пациента, имплантите и инструментите.

Този документ не съдържа цялата информация, необходима за избора и приложението на системата. За безопасното и правилно боравене направете справка с допълнителни свързани с продукта инструкции, като тези за хирургичната техника, свързана със съответната система, инструкциите за опаковане и почистване, както и с етикетите на изделието върху опаковката. За инструменти, за които се изисква калибрация, моля, вижте допълнителната информация за продукта, динамометричен ключ (IFU-EU-134-140-001).

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 областите на ортопедията и хирургията. Предвидените потребители на тази система са хирурзи с опит и обучение, операционни сестри и персонал в CSSD (CSSD = Централен отдел за стерилизация).

3. Група пациенти

Групата пациенти за това медицинско изделие се състои от възрастни пациенти, подложени на анестезия, от какъвто и да било етнически произход и пол, при които са налице едно или повече от описаните показания и които не се считат за неподходящи въз основа на изброените противопоказания.

4. Описание на системата

Системата BiMobile Dual Mobility е част от механична реконструкция на тазобедрената става.

Системата BiMobile Dual Mobility представлява система с ацетабуларна чашка с двойна подвижност, която се използва при тотална подмяна на тазобедрената става. Тя се използва в комбинация с феморално стъбло и глава.

Системата се състои от капсула със силно полирана вътрешна повърхност, в която се движи подвижна полиетиленова подложка с притисната в нея протезна глава.

Инструментите са проектирани за имплантиране на системата с двойна подвижност BiMobile. Наборът се състои от две табли с инструменти, една табла с двоен слой и една с единичен слой. И двете се използват за имплантиране на всички версии на системата с двойна подвижност BiMobile (със и без цимент). Предоставяните набори инструменти за имплантиране на всички видове на системата с двойна подвижност BiMobile позволяват на хирурга да извърши правилна подготовка на ацетабуларната кост, пробна репозиция, както и окончателно имплантиране на системата.

5. Предназначение

Неактивната хирургично инвазивна имплантируема система с двойна подвижност BiMobile, произведена от Waldemar Link GmbH & Co. KG, е предназначена за дългосрочна подмяна на ацетабуларната страна на болна и/или с дефект тазобедрена става в човешкото тяло. Системата с двойна подвижност BiMobile осъществява тотална подмяна на тазобедрената става, когато се комбинира с главата на протезата и протезно стъбло. Системата с двойна подвижност BiMobile може да се използва при анестезирани пациенти със завършен растеж от какъвто и да било етнически произход и пол. Системата с двойна подвижност BiMobile се имплантира със и без цимент.

Импантите 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 областите на ортопедията и хирургията. Импантите се доставят в стерилно състояние, опаковани индивидуално като продукти за еднократна употреба.

Целта на инструментариума е да позволи на потребителя да използва свързаната система от импланти като част от процедурите, описани в свързаната хирургична техника. Не се разрешава каквато и да било друга употреба на инструментариума.

Наборите инструменти се състоят от определени комбиниращи се инструменти.

Всички инструменти от набора с инструменти са предназначени за временна употреба.

6. Показания

Импанти

Общи показания:

- Заболявания, ограничаващи подвижността, фрактури или дефекти на тазобедрената става или проксималния фемур, които не могат да се лекуват чрез консервативни или остеосинтетични процедури.

Показания:

- Първичен и вторичен остеоартрит
- Ревматоиден артрит
- Корекция на функционални деформитети
- Аvascularна некроза
- Фрактури на феморалната шийка
- Ревизия след разхлабване на импланта, зависимо от костната маса и качество
- Рискове от дислокация

Инструменти

- Наборът инструменти BiMobile в настоящата комбинация е предназначен изключително за приложение и имплантиране на системата с двойна подвижност BiMobile.

7. Противопоказания

Импанти

- Остри и хронични инфекции, локални и системни, доколкото компрометират успешната имплантация на тотална тазобедрена протеза
- Алергии към материалите (на импланта)
- Недостатъчна / неадекватна костна маса или качество, което пречи на стабилното закрепване на протезата.

Инструменти

- Наборът инструменти BiMobile в настоящата комбинация не е предназначен за приложение и имплантиране на друго медицинско изделие, освен на системата с двойна подвижност BiMobile.
 - Непоносимост към материалите на инструментите
- Не се разрешава имплантиране на инструментите.

8. Възможни рискове и странични ефекти

- Повреждане на импланта, фрактура на импланта
- Инфекция
- Нестабилност, дислокация
- Неправилно алиниране
- Миграция
- Перипротезна фрактура
- Септично, асептично разхлабване
- Проблеми с меки тъкани
- Износване
- Остатъчни оплаквания

9. Клинична полза

Клиничната полза от системата с двойна подвижност BiMobile се дефинира по следния начин

- Увеличена стабилност в сравнение с конвенционални системи с ацетабуларна чашка
- Облекчаване на болката
- Повишена подвижност в сравнение с нелекувана увредена тазобедрена става
- Повишена ставна функция в сравнение с нелекувана увредена тазобедрена става

Клиничната полза на инструментите за системата с двойна подвижност BiMobile е имплантирането на системата с двойна подвижност BiMobile.

10. Материали на импланта

Моля, направете справка със списъка с модели (REF) в този документ и съответната хирургична техника, свързана със системата, и с идентификацията върху опаковката за допълнителна информация относно материалите на имплантите.

Допълнителна информация за състава на материала може да бъде получена от производителя при поискване.

- Сплав на основата на кобалт, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Полиетилен с ултрависоко молекулно тегло, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Полиетилен с високо кръстосано свързване на основата на полиетилен с ултрависоко молекулно тегло, UHMWPE, с витамин Е, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Покритие от калциев фосфат, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Покритие от търговски чист титан, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)





11. Материали на инструментите

Моля, направете справка със списъка с модели (REF) в този документ и съответната хирургична 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 от компонентите на системите 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 кодът(кодовете) за категория на кобалт са:

- Канц. токсичност, клас 1B
- Репр. токсичност, клас 1B

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

13. Избор на импланти, допустими комбинации

За дефинитивна идентификационна информация за продукта като системна съвместимост, номер на артикул, материал и срок на годност, вижте идентификацията върху импланта и/или опаковката.

Направете също справка и със следните раздели на този документ и съответната хирургична техника, свързана със системата, за допълнителна информация за избора на импланта и допустимите комбинации, както и за информация относно откриването на и боравенето с инструментите, които ще се използват за имплантирането.

Комбинациите с импланти от други производители и / или комбинации с импланти LINK, които се отклоняват от спецификациите в хирургичната техника, не са тествани и не са разрешени.

14. Допустими материали за трибологични двойки импланти

Имплантните компоненти на системата образуват трибологични двойки само когато се комбинират с други импланти Link, напр. протезни глави. Когато се комбинират с други импланти Link, могат да се образуват следните трибологични двойки:

- CoCrMo сплав / UHMWPE и CoCrMo сплав / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE и Al₂O₃ / Vit. E PE
- Композитна керамика и UHMWPE, композитна керамика / Vit. E PE/

15. Обхват на движение на имплантите

Обхватът на движение на стандартните комбинации съответства на DIN EN ISO 21535.

Обхватът на движение се увеличава с увеличаване на диаметъра на подложката на протезата.

За да се намали рискът от разместване при пациенти с повишена склонност към луксация, Waldemar Link GmbH & Co. KG предлага компоненти, които предпазват от луксация. Те включват, например, чашки с рамене и подложка за двойна подвижност.

16. Диаметри на имплантите

Моля, направете справка със съответната хирургична техника, свързана със системата, за допълнителна информация относно диаметрите на имплантите.

17. Закрепване на импланта

Системата с двойна подвижност BiMobile съществува в две версии: версия без цимент и със цимент.

18. Издръжливост

Издръжливостта на нашите импланти по принцип е ограничена и се определя от индивидуални фактори, като например телесното тегло и нивото на активност на пациента, както и качеството и професионалното изпълнение на имплантацията. Въз основа на тези влияещи фактори, Waldemar Link дефинира общата средна издръжливост на даден имплант на базата на неговата трайност (т.е. процентът функциониращи импланти след определен период от време, като се започне от момента на имплантацията). Според резултатите от извършените тестове, трайността на нашите импланти съответства на общия стандарт в тази област към момента на одобрение на имплантите.

За издръжливостта на инструментите, моля, направете справка с описанието в инструкциите за повторна обработка H50.

19. Повторна обработка / Повторна употреба

Имплантите се доставят като стерилни устройства за еднократна употреба. Не се разрешава импланти, чиято защитна опаковка е отворена или повредена, или импланти, които вече са били имплантирани, да се подлагат на повторна обработка или да се използват повторно.

Ако имплантите се използват повторно, могат да възникнат следните рискове:

- Инфекции
- Намалена издръжливост на импланта
- Усложнения поради повишено износване и остатъци от износване
- Предаване на инфекциозно заболяване
- Неадекватна фиксация на импланта
- Ограничена функция на импланта
- Отговор и/или отхвърляне на импланта

Инструментите трябва да бъдат дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. За повече информация, моля, направете справка в свързаните глави в този документ и описанието в инструкциите за повторна обработка H50.

Освен това спазвайте нашите отделни инструкции за опаковане и почистване на инструменти.

Продуктите за еднократна употреба не могат да се използват повторно.

20. Повторна стерилизация

Имплантите са предназначени само за еднократна употреба. Не се разрешава повторна стерилизация.

Имплантите, както и техните материали не са подходящи за повторна стерилизация.

В резултат на стерилизация при тези импланти могат да се появят непредсказуеми износвания.

За стерилизация на инструментите, моля, направете справка с описанието в инструкциите за повторна обработка H50.

21. Съхранение и транспортиране на импланти

Стерилно опакованите импланти трябва да се съхраняват в неповредена оригинална опаковка в сгради с подходяща защита срещу повреди, причинени от удари, замръзване, влажност, прекомерна топлина и пряка слънчева светлина.

За съхранение и транспортиране на инструментите, моля, направете справка с описанието в инструкциите за повторна обработка H50.

22. Информация за съветване на пациента

Ако се счита, че имплантирането на тази система е най-доброто решение за пациента и едно от обстоятелствата, описани в точка 23, е приложимо за пациента, е необходимо да се уведоми пациента по отношение на очакваните ефекти, които тези обстоятелства могат да имат върху успеха на операцията. Освен това се препоръчва пациентът да бъде информиран за мерките, които той или тя може да предприеме с цел намаляване на ефектите от подобни усложнения. Цялата информация, предоставена на пациента, трябва да бъде документирана писмено от опериращия хирург. Хирургът или болницата трябва да предоставят ИД на импланта за пациента и той трябва да бъде уведомен за наличието на специална информация за пациента.

Пациентите също трябва да бъдат инструктирани:

- в подробности за свързани с хирургията рискове.
- подробно относно ограниченията на имплантите, особено за ефектите от прекомерното натоварване, причинено от телесното тегло и физическата активност, наред с други неща. Трябва да им бъде препоръчано да коригират съответно дейностите си.
- относно възможни постоперативни усложнения.
- относно материалите в състава на импланта.
- че имплантите може да реагират на метални детектори по време на проверки за сигурност (напр. на летища) и се препоръчва да се носи ИД на импланта като доказателство.
- че имплантите могат да окажат влияние върху медицинска техника за образно изследване (напр. ЯМР)

23. Обстоятелства, които могат да попречат на успеха на дадена операция

- Тежка остеопороза
- Тежки деформитети
- Локални костни тумори
- Системни заболявания
- Метаболитни нарушения
- Случаи на инфекции и падания
- Зависимост или злоупотреба с наркотици, включително прекомерна консумация на алкохол и никотин
- Затлъстяване
- Психични разстройства или невромускулни заболявания
- Тежки физически дейности, свързани със силни вибрации
- Свърхчувствителност





24. Предупреждения / предпазни мерки

- Повторната употреба на продукти за еднократна употреба LINK не е допустима.
- С имплантите трябва да се работи много внимателно и не трябва да се модифицират или променят, дори и най-малките драскотини и повреди могат значително да влошат стабилността или работата им. Не се разрешава използването на повредени импланти.
- Повърхностите, предвидени за свързване на модулни протезни компоненти (конус, щифтове, винтове), не трябва да бъдат повредени и може да се наложи да бъдат почистени със стерилна течност и изсушени, преди да бъдат съединени, така че нито кръв, нито друго покритие да повреди някоя от връзките, което би могло да компрометира надеждността на връзката.
- Не правете манипулации и не използвайте неправилно инструментите. Ние не поемаме отговорност за продукти, които са били модифицирани, подложени на употреба не по предназначение или използвани неправилно.
- За обработката на инструменти LINK се предполага, че персоналът има I-во ниво на технически познания (Германия), а в други страни - технически познания и опит.
- Медицинските изделия, изпратени за обслужване, трябва да бъдат предварително обработени по такъв начин, че да не представляват опасност за трети страни.
- Възможно е продуктите, изработени от пластмаса (напр. полиамид (PA), полиетилен (PE), полиоксиметилен (POM), полиетилен със свръх високо молекулярно тегло (UHMWPE)), да не могат да бъдат локализиращи с помощта на външни образни процедури.

25. Предоперативно планиране

Предоперативното планиране предоставя важна информация за идентифициране на подходящата система за имплантиране и избор на компонентите на системата. Уверете се, че всички необходими компоненти за операцията са налични и готови в операционната зала. На разположение трябва да има пробни импланти за проверка на правилното прилягане (където е приложимо) и допълнителни импланти, в случай че са необходими други размери или че предвиденият имплант не може да се използва. Всички инструменти LINK, необходими за имплантирането, трябва да бъдат под ръка, стерилизирани и интактни.

Ако има индикации за имплантиране на протеза, тя трябва да се вземе предвид, заедно с общите характеристики на пациента:

- че са взети предвид всички нехирургични и хирургични алтернативи за лечение на ставното заболяване
- че ефективността на изкуствената ставна протеза е категорично по-ниска от ефективността на естествената става и, че единствената цел тук е свързано с индикацията подобрение на предоперативното състояние
- че правилният подбор, поставяне и фиксиране на устройствата са решаващи фактори, които ще определят живота на импланта.
- че една изкуствена става може да се разхлаби поради натоварване, износване и инфекция, или може да възникне луксация или разместване
- че може поради разхлабване на импланта да се наложи хирургична ревизия, която при определени обстоятелства може да изключи възможността за възстановяване на ставната функция
- че пациентът се съгласява да се подложи на операцията и приема свързаните с това рискове
- че ако пренасящите натоварването костни структури са повредени, не може да се изключи разхлабването на компонентите, фрактуриране на кости и импланти, както и други сериозни усложнения
- че ако се подозира, че пациентът има алергии и даде положителен тест на приложимите тестове, тогава трябва да се изследва чувствителността на пациента към чужди тела (поносимост към материалите)
- че остри и хронични инфекции, локални и системни, могат да компрометират успешната имплантация, затова се препоръчва предоперативен микробиологичен анализ

Като цяло механичната повреда или счупването на имплант е рядко изключение. Това обаче не може да бъде изключено с абсолютна сигурност въпреки здравата структура на импланта.

Това може да се дължи на стрес върху импланта и протезата в резултат на падане или злополука, както и на други причини.

Ако областта на костта, където е фиксиран имплантът, е променена по такъв начин, че протезата вече не е в състояние да издържа на нормален стрес и част от протезата е подложена на дисбалансиран стрес, тогава може да се получи механична повреда на имплантната система. Подобен дисбалансиран стрес може да възникне и ако закрепващите елементи на имплантите образуват мост над по-големите костни дефекти без оптимално укрепване на костта. Препоръчително е да се използва имплантът с възможно най-големите фиксиращи елементи. Подходящата подготовка за хирургични процедури включва и функционалното тестване на имплантите и инструментите преди употреба.

За дефинитивна идентификационна информация за продукта като системна съвместимост, номер на артикул, материал и срок на годност, вижте идентификацията върху импланта и/или опаковката. Трябва също да се възползвате от обучителните курсове и печатните материали, предоставени за ваша информация. За да научите повече, моля, свържете се с търговския офис на Waldemar Link GmbH & Co.KG или с вашия представител на място.

26. Работа с продукта

Всички компоненти на имплантите се доставят стерилни като устройства за еднократна употреба в отделни опаковки. Компонентите на имплантите са стерилизирани чрез стерилизация с гама лъчи, най-малко 25 kGy. За разлика от това, компонентите, изработени от силно омрежен полиетилен или силно омрежен полиетилен с витамин Е, са стерилизирани с етиленов оксид (ЕТО).

Имплантите винаги трябва да се съхраняват в тяхната неотворена защитна опаковка. Огледайте опаковката за повреди, преди да използвате импланта. Повредената опаковка може да има неблагоприятен ефект както върху стерилността на устройството, така и върху правилното функциониране на импланта, така че устройството вече да не може да се използва.

- Проверете срока на годност на имплантите. Имплантите с изтекъл срок на годност вече не могат да се използват за имплантиране!
- След отваряне на опаковката проверете дали моделът и размерът на импланта съответстват на информацията, отпечатана на етикета на опаковката.
- Спазвайте съответните стандарти за асептично боравене с устройства по време на и след изваждане на импланта от опаковката.
- Когато отстранявате опаковката, запишете партидните или серийните номера от етикета, тъй като тази информация е решаваща за проследяването на партидите. Самозалепващи се етикети с тази информация са приложени към всяка опаковка за ваше удобство.

Инструментите трябва винаги да се третират внимателно, това важи особено при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизация и съхранение. Стерилното състояние на инструментите зависи, между другите фактори, от опаковката на стерилните артикули и условията на съхранение, то трябва да се установява заедно със служителя по хигиената на оператора за всеки отделен случай. Трябва да се избягва пряка слънчева светлина. Неправилното боравене и грижа, както и употреба не по предназначение, могат да доведат до преждевременно износване или повреда.

Устройства, изработени от пластмаси (напр. PP-H), не могат да се локализиращат чрез външно устройство за образно изследване.

27. Интраоперативна употреба

Моля, направете справка със съответната хирургична техника, свързана със системата, за информация относно интраоперативната употреба на системата.

28. Постоперативно

В постоперативния период в допълнение към движението и мускулните тренировки, трябва да се обърне специално внимание на внимателното инструктиране на пациента.

Препоръчва се постоперативно проследяване на процеса на зарастване под наблюдение на лекар. Когато е приложимо, пациентите също трябва да бъдат посъветвани как да избегнат прекомерно физическо натоварване.

Контролни прегледи трябва да се правят редовно или незабавно, ако се появят симптоми.





29. Забележки за процедурите за изследване с ЯМР и КТ

Нашите импланти не са оценени по отношение на безопасността и съвместимостта при процедурите за изследване с ЯМР и КТ.

В случай на използване на нашите метални импланти и компоненти на импланти, изследвания с ЯМР представляват потенциален риск за пациента поради възможното загряване и миграция на имплантите или компонентите на имплантите.

Също така съществува потенциален риск от поява на артефакти в изследванията с ЯМР и КТ на нашите метални импланти и компоненти на имплантите.

Вероятността за възникване и степента на споменатите потенциални рискове зависят от използвания тип устройство, параметрите на устройството и използваните секвенции.

Винаги следвайте инструкциите в указанията за работа на производителя на устройството, което се използва за образното изследване.

Изборът на процедурата за образно изследване и оценката на възможните странични ефекти е отговорност на изследващия лекар.

Изследващият лекар трябва да вземе предвид индивидуалното състояние на пациента и други диагностични методи.

30. Експлантиране на имплантите / Ревизионна хирургична намеса

Моля, направете справка със съответната хирургична техника, свързана със системата, за информация относно експлантиране на имплантите и ревизионна хирургична намеса.

31. Изхвърляне

Опаковките и компонентите на системата, които трябва да се изхвърлят, трябва да се обработват в съответствие с Вашите национални и местни разпоредби за изхвърляне на болнични отпадъци.

32. Инструменти

Моля, направете справка с описанието в инструкциите за повторна обработка H50 за:

- първоначална употреба
- тест на функцията
- поддръжка
- ръчно почистване
- почистване в ушер-дезинфектор
- повторна обработка
- стерилизация
- сервизно обслужване
- транспортиране

33. Линк към Обобщение на безопасността и клиничната функция

Към момента на създаване на този документ, базата данни EUDAMED все още не беше активна. Затова тук не може да се посочи линк към обобщението на безопасността и клиничната функция.

34. Заявки

Заявки от всякакъв вид трябва да се отправят към Waldemar Link GmbH & Co. KG (вижте информацията за контакт в този документ).

35. Оплаквания относно нашите продукти

Всички оплаквания трябва да бъдат адресирани до Waldemar Link GmbH & Co. KG на адрес: complaint@link-ortho.com.

В случай на оплакване, името или референтният номер на съответния компонент трябва да бъдат посочени със серийния номер (SN) или номера на партидата (LOT), вашето име и вашия адрес за контакт. Причината за жалбата трябва да бъде представена накратко.

36. Съобщаване на сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщава на производителя и на органа, отговорен за Вашата страна.

Waldemar Link GmbH & Co. KG и/или други свързани юридически лица, притежавани от тях, използват или са подали заявления за следните търговски марки в много юрисдикции: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

Други търговски марки и търговски наименования може да се използват в този документ за обозначаване или на юридическите лица, заявяващи марките, и/или на техните продукти, и са собственост на съответните им притежатели.





1. Obecné

Než začnete systém používat, pečlivě si přečtěte tento dokument a uschovejte jej pro budoucí referenci! Při nedodržení tohoto návodu k použití může dojít k újmě na zdraví pacienta a k poškození implantátů a nástrojů.

Tento dokument neobsahuje všechny informace potřebné pro výběr a použití systému. Pro zajištění bezpečné a správné manipulace se seznamte s dalšími pokyny týkajícími se tohoto výrobku, jako jsou například pokyny pro chirurgickou techniku s tímto systémem, pokyny pro balení a čištění a informace uváděné na štítcích výrobku. U nástrojů vyžadujících kalibraci se seznamte s dokumentem Další informace o výrobku, momentový klíč (IFU-EU-134-140-001).

2. Skupina uživatelů a prostředí

Tyto výrobky mohou v aseptickém lékařském prostředí používat a obsluhovat pouze osoby s odpovídajícím vzděláním, znalostmi nebo zkušenostmi v oblasti ortopedie a chirurgie. Určenými uživateli tohoto systému jsou zkušení a vyškolení chirurgové a sálové sestry a personál CSSD (CSSD = oddělení centrální sterilizace).

3. Skupina pacientů

Určenou skupinu pacientů pro tento zdravotnický prostředek tvoří dospělí anestetizovaní pacienti jakéhokoli etnického původu a jakéhokoli pohlaví, u nichž je přítomna nejméně jedna popsaná indikace a kteří nejsou považováni za nevhodné na základě uvedených kontraindikací.

4. Popis systému

Systém BiMobile pro dvojí mobilitu je součástí mechanické rekonstrukce kyčelního kloubu.

Systém BiMobile pro dvojí mobilitu je systém acetabulární jamky pro dvojí mobilitu používaný pro totální náhradu kyčelního kloubu. Používá se v kombinaci s femorálním dírkem a hlavici.

Systém se skládá z pláště s vysoce leštěným vnitřním povrchem, ve kterém se pohybuje pohyblivá polyethylenová vložka s nalisovanou hlavici náhrady.

Nástroje jsou konstruovány pro implantaci systému BiMobile pro dvojí mobilitu. Sada se skládá ze dvou zásobníků na nástroje – jednoho zásobníku se dvěma přihrádkami a jednoho zásobníku s jednou přihrádkou. Oba se používají pro implantaci všech verzí systému BiMobile pro dvojí mobilitu (cementovaných i necementovaných). Dodávané sady nástrojů pro implantaci všech typů systému BiMobile pro dvojí mobilitu umožňují chirurgovi provést správnou preparaci acetabula a kosti, zkušební repozici i konečnou implantaci systému.

5. Určené použití

Neaktivní, chirurgicky invazivní implantovatelný systém BiMobile pro dvojí mobilitu vyrobený společností Waldemar Link GmbH & Co. KG je určen k dlouhodobé náhradě acetabulární části nemocného a/nebo vadného kyčelního kloubu v lidském těle. Systém BiMobile pro dvojí mobilitu tvoří v kombinaci s hlavici a dírkem protězy totální náhradu kyčelního kloubu. Systém BiMobile pro dvojí mobilitu lze použít u dospělých anestetizovaných pacientů jakéhokoli etnického původu a pohlaví. Systém BiMobile pro dvojí mobilitu se implantuje s cementem i bez cementu.

Tyto implantáty mohou v aseptickém lékařském prostředí používat a obsluhovat pouze osoby s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a zkušenostmi v oblasti ortopedie a chirurgie. Implantáty se dodávají ve sterilním stavu, jednotlivě zabalené jako výrobky k jednorázovému použití.

Účelem instrumentária je umožnit uživateli používat příslušný systém implantátů v rámci postupů popsanych v příslušné chirurgické technice. Jakékoli jiné použití instrumentária není povoleno.

Sady nástrojů se skládají z konkrétních kombinovatelných nástrojů.

Všechny nástroje v této sadě nástrojů jsou určeny k přechodnému použití.

6. Indikace

Implantáty

Všeobecné indikace:

- Onemocnění omezující pohyblivost, fraktury nebo defekty kyčelního kloubu nebo proximálního femuru, které nelze léčit konzervativními nebo osteosyntetickými postupy.

Indikace:

- Primární a sekundární osteoartritida
- Revmatoidní artritida
- Náprava funkčních deformit
- Avaskulární nekróza
- Fraktury krčku stehenní kosti
- Revize po uvolnění implantátu v závislosti na kostní hmotě a kvalitě kosti
- Rizika dislokace

Nástroje

- Sada nástrojů BiMobile v této kombinaci je určena výhradně pro aplikaci a implantaci systému BiMobile pro dvojí mobilitu.

7. Kontraindikace

Implantáty

- Akutní a chronické infekce, jak lokální, tak systémové, pokud narušují úspěšnou implantaci totální endoprotězy kyčelního kloubu
- Alergie na materiály (implantátu)
- Nedostatečná/neadekvátní kostní hmota nebo kvalita kosti, která brání stabilnímu ukotvení protězy.

Nástroje

- Sada nástrojů BiMobile v této kombinaci není určena pro aplikaci a implantaci jiných zdravotnických prostředků kromě systému BiMobile pro dvojí mobilitu.
 - Materiálová nesnášenlivost vůči materiálům nástrojů
- Nástroje se nesmí implantovat.

8. Možná rizika a nežádoucí účinky

- Poškození implantátu, zlomení implantátu
- Infekce
- Nestabilita, dislokace
- Nesprávné zarovnání
- Přemístění
- Zlomenina v okolí protězy
- Septické, aseptické uvolňování
- Problémy s měkkými tkáněmi
- Opotřebení
- Nevyřešené zdravotní potíže

9. Klinický přínos

Klinický přínos systému BiMobile pro duální mobilitu je definován následovně:

- Větší stabilita ve srovnání s konvenčními systémy acetabulárních jamek
- Úleva od bolesti
- Vyšší mobilita ve srovnání s neléčeným nemocným kyčelním kloubem
- Vyšší funkčnost kloubu ve srovnání s neléčeným nemocným kyčelním kloubem
- Klinickým přínosem nástrojů pro systém BiMobile pro dvojí mobilitu je implantace systému BiMobile pro dvojí mobilitu.

10. Materiály implantátů

Podrobnější informace o materiálech implantátů jsou uvedeny v seznamu REF v tomto dokumentu, v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém a v označení na obalu.

Více informací o složení materiálů lze na vyžádání získat od výrobce.

- Slitina na bázi kobaltu, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Ultravysokomolekulární polyethylen, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Vysoce zesítený polyethylen na bázi ultravysokomolekulárního polyethylenu, UHMWPE, s vitamínem E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Póvlak z fosforečnanu vápenatého, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Póvlak z komerčně čistého titanu, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

11. Materiály nástroje

Podrobnější informace o materiálech nástrojů jsou uvedeny v seznamu REF v tomto dokumentu, v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém a v označení na obalu.

Více informací o složení materiálů lze na vyžádání získat od výrobce.





12. Látky označené jako CMR

Některé komponenty systému obsahují kobalt jako součást slitiny v koncentraci přesahující 0,1 hmotnostních %.

Kobalt je klasifikován jako látka CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci).

Třída rizika a kódy kategorií pro kobalt jsou následující:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

Identifikace dotčených komponent a další specifikace materiálů najdete v seznamu REF a v legendě k materiálům v tomto dokumentu.

13. Výběr implantátů, přípustné kombinace

Pro získání přesných identifikačních údajů o výrobku, jakým je například kompatibilita systému, číslo výrobku, materiál a doba použitelnosti, nahlédněte do identifikačního označení na implantátu a/nebo obalu.

V dalších částech tohoto dokumentu a v příslušné chirurgické technice pro daný systém najdete také další informace o výběru implantátů a přípustných kombinacích, a dále o výběru nástrojů, které budou použity pro implantaci, a o manipulaci s nimi.

Kombinace s implantáty od jiných výrobců a/nebo kombinace s implantáty LINK, které se odchyľují od specifikací chirurgické techniky, nebyly testovány a nejsou přípustné.

14. Povolené materiály pro tribologické kombinace implantátů

Komponenty implantátů systému tvoří tribologické páry pouze v případě, že se kombinují s jinými implantáty Link, např. s hlavicemi protéz.

V kombinaci s ostatními implantáty Link je možné vytvářet následující tribologické páry:

- Slitina CoCrMo / UHMWPE a slitina CoCrMo / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE a Al₂O₃ / Vit-E PE
- Kompozitní keramika a UHMWPE, kompozitní keramika / Vit-E PE

15. Rozsah pohybu implantátů

Rozsah pohybu při standardních kombinacích odpovídá normě DIN EN ISO 21535.

S rostoucím průměrem vložky náhrady se rozsah pohybu zvyšuje.

Pro snížení rizika dislokace u pacientů se zvýšenou náchylností k luxaci nabízí společnost Waldemar Link GmbH & Co. KG komponenty, které brání luxaci. Mezi ně patří například jamky s pouzdry a vložka Dual Mobility.

16. Průměry implantátů

Podrobnější informace o průměrech implantátů jsou uvedeny v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém.

17. Ukotvení implantátu

Systém BiMobile pro dvojí mobilitu existuje ve dvou verzích: necementované a cementované.

18. Životnost

Životnost našich implantátů je v zásadě omezená a je dána individuálními faktory, jako je např. tělesná hmotnost a míra aktivity pacienta. Ovlivňuje ji i kvalita a profesionální provedení implantace. Na základě těchto individuálních ovlivňujících faktorů definuje společnost Waldemar Link celkovou průměrnou životnost implantátu na základě jeho míry přežití (tj. podílu funkčních implantátů po určitém časovém úseku, počínaje momentem implantace). Podle výsledků provedených testů odpovídá míra přežití našich implantátů obecnému stavu techniky a vývoje v době schvalování implantátů. Informace o životnosti nástrojů naleznete v popisu v návodu pro obnovu H50.

19. Obnova / opakované použití

Implantáty se dodávají jako sterilní prostředky k jednorázovému použití. Implantáty, jejichž ochranný obal je otevřen nebo poškozen, případně implantáty, které již byly jednou implantovány, se nesmí znovu obnovovat ani používat.

Při opakovaném použití implantátů hrozí následující rizika:

- Infekce
- Snížená životnost implantátů
- Zvýšené opotřebení a komplikace kvůli fragmentům opotřebení
- Přenos nemocí
- Neadekvátní fixace implantátu
- Omezená funkce implantátu
- Reakce na implantát a/nebo jeho odmítnutí

Nástroje se musí před použitím vydezinfikovat a sterilizovat. Další informace naleznete v souvisejících kapitolách v tomto dokumentu a v popisu v návodu pro obnovu H50.

Dále dodržujte naše samostatné pokyny pro balení a čištění nástrojů.

Výrobky na jedno použití se nesmí používat opakovaně.

20. Opakovaná sterilizace

Implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakovaná sterilizace není povolena.

Implantáty a materiály, ze kterých jsou vyrobeny, nejsou vhodné k opakované sterilizaci.

Při opakované sterilizaci může u implantátů dojít k nepředvídatelné degradaci. Informace o sterilizaci nástrojů naleznete v popisu v návodu pro obnovu H50.

21. Skladování a přeprava implantátů

Sterilně zabalené implantáty nutno skladovat v nepoškozeném původním obalu v prostorách s odpovídající ochranou proti poškození způsobenému nárazy, mrazem, vlhkostí, nadměrným teplem a přímým slunečním zářením.

Informace o skladování a přepravě nástrojů naleznete v popisu v návodu pro obnovu H50.

22. Informace pro poradenství pro pacienty

Pokud je implantace tohoto systému považována pro pacienta za nejlepší řešení a vztahuje se na něj některý ze stavů uvedených v bodě 23, pacienta je třeba poučit ohledně předpokládaných účinků, které by mohly ohrozit úspěšnost operace. Dále je doporučeno, aby byl pacient informován o opatřeních, která může učinit pro zmírnění dopadů uvedených komplikací. Všechny informace poskytnuté pacientovi by měl operátor zdokumentovat písemně. Chirurg nebo nemocnice musí pacientovi předat průkaz implantátu a informovat ho o dostupnosti speciálních informací pro pacienta.

Pacient by měl být také detailně poučen:

- detailně o rizicích spojených s chirurgickým zákrokem.
- o omezeních implantátů, zejména o účincích nadměrné zátěže vlivem tělesné hmotnosti a fyzické aktivity, apod. Dále by se pacientům mělo doporučit, aby odpovídajícím způsobem upravili své aktivity.
- o možných pooperačních komplikacích.
- o materiálovém složení implantátu.
- o tom, že implantáty mohou reagovat na detektory kovů při bezpečnostních kontrolách (např. na letištích) a že se doporučuje mít u sebe průkaz implantátu jako důkaz.
- o tom, že implantáty mohou interagovat s lékařskou zobrazovací technikou (např. MRI).

23. Stavy, které mohou ohrozit úspěšnost operace

- Závažná osteoporóza
- Závažné deformity
- Lokální kostní tumory
- Systémová onemocnění
- Metabolické poruchy
- Infekce a pády v anamnéze
- Zneužívání návykových látek nebo závislosti na nich, včetně nadměrné konzumace alkoholu a nikotinu
- Obezita
- Psychické poruchy nebo neuromuskulární onemocnění
- Těžká fyzická práce spojená se silnými vibracemi
- Hypersenzitivita

24. Varování / bezpečnostní upozornění

- Opakované použití prostředků LINK pro jedno použití není přípustné.
- S implantáty se musí zacházet velice opatrně, nesmí se upravovat ani měnit, neboť i ty nejmenší škrábance nebo poškození mohou značně zhoršit jejich stabilitu nebo funkčnost. Poškozené implantáty se nesmí používat.
- Povrch určený ke spojení modulárních protetických komponent (kužel, čepy, šrouby) nesmí být poškozený a před spojením může být nutné jej očistit sterilní tekutinou a následně vysušit, aby nedošlo k poškození některého ze spojů krví nebo jinou nečistotou, čímž by mohla být ohrožena spolehlivost spojení.
- S nástroji nemanipulujte a nepoužívejte je nesprávným způsobem. Nepřijímáme odpovědnost za výrobky, které byly upraveny, aplikovány mimo určené použití nebo použity nesprávně.
- Pro účely obnovy nástrojů LINK se předpokládá, že personál má technické znalosti na úrovni II (Německo) a technické znalosti a odbornou způsobilost v jiných zemích.
- Zdravotnické prostředky, které se odesílají na servis, musí být obnoveny předem, aby nemohly pro třetí osoby představovat žádné riziko.
- Výrobky vyrobené z plastů (např. polyamid (PA), polyethylen (PE), polyoxymethylen (POM) nebo ultravysokomolekulární polyethylen (UHMWPE)) nemusí být lokalizovatelné použitím vnějších zobrazovacích metod.





25. Předoperační plánování

Předoperační plánování obsahuje důležité informace potřebné k identifikaci vhodného implantačního systému a výběr komponent systému. Zajistěte, aby byly všechny komponenty nezbytné pro operaci na operačním sále nachystány a připraveny. Je třeba mít připravené zkušební implantáty k ověření vhodného usazení (pokud je to relevantní) a další implantáty pro případ, že bude potřeba použít jinou velikost nebo nebude možné použít naplánovaný implantát. Všechny nástroje LINK nutné k implantaci musí být po ruce, sterilizované a nepoškozené.

Pokud je indikována implantace náhrady, je třeba vzít do úvahy spolu s celkovým stavem pacienta:

- zda byly posouzeny všechny alternativy nechirurgické a chirurgické léčby onemocnění kloubů,
- že ve srovnání s přirozenou kloubní náhradou je účinnost umělé kloubní náhrady mnohem nižší a že jediným cílem je proto zlepšení předoperačního stavu v souvislosti s indikací,
- že správný výběr, umístění a zajištění prostředků jsou rozhodujícími faktory, které rozhodují o životnosti implantátu,
- že se umělý kloub může v důsledku namáhání, opotřebení a infekce uvolnit nebo může dojít k luxaci či dislokaci,
- že z důvodu uvolnění implantátu může být nezbytná revizní operace, která může za jistých okolností vyloučit možnost obnovy funkce kloubu,
- že pacient vyjadřuje souhlas s operací a akceptuje rizika spojená s touto operací,
- že dojde-li k poškození kostních struktur přenášejících zátěž, potom nelze vyloučit možnost uvolnění komponent, fraktur kosti a implantátu, jakož i jiných závažných komplikací,
- že pokud existuje u pacienta podezření na alergii a příslušné testy jsou pozitivní, je třeba vyšetřit citlivost pacienta na cizí tělesa (snášenlivost materiálu),
- že úspěšné zavedení implantátu mohou ohrozit akutní a chronické infekce, jak lokální, tak systémové, proto se před operací doporučuje provést mikrobiologickou analýzu.

Obecně platí, že mechanické selhání či zlomení implantátu je vzácnou výjimkou. Navzdory spolehlivé konstrukci implantátu to však nikdy nelze s absolutní jistotou vyloučit.

Může to být způsobeno mimo jiné namáháním implantátu a náhrady v důsledku pádu nebo úrazu.

Pokud dojde v oblasti kosti, v níž je implantát ukotven, k takovým změnám, že náhrada již není schopna odolat běžnému namáhání a v některém místě náhrady dojde k zátěžové nestabilitě, může dojít k mechanickému selhání implantačního systému. K zátěžové nestabilitě může dojít i tehdy, pokud se od kotvených prvků implantátu vyžaduje, aby přemostily větší kostní defekty bez optimálního zpevnění kosti. Proto se doporučuje použít implantát s co možná největšími kotvenými prvky. K řádné přípravě na chirurgický zákrok patří také funkční testování implantátů a nástrojů před použitím.

Pro získání přesných identifikačních údajů o výrobku, jakým je například kompatibilita systému, číslo výrobku, materiál a doba použitelnosti, nahlédněte do identifikačního označení na implantátu a/nebo obalu. Užitečné informace můžete rovněž získat na školení nebo z tištěných materiálů, které jsou pro vás k dispozici. Pro více informací kontaktujte společnost Waldemar Link GmbH & Co. KG nebo regionálního zástupce.

26. Manipulace

Všechny komponenty implantátu se dodávají sterilní jako prostředky k jednorázovému použití v baleních po jednom kuse. Komponenty implantátu jsou sterilizovány gama zářením o dávce minimálně 25 kGy. Výjimkou jsou komponenty z vysoce zesíťovaného polyethylenu nebo vysoce zesíťovaného polyethylenu s vitamínem E, které jsou sterilizovány ethylenoxidem (ETO).

Implantáty se musí skladovat vždy v neotevřeném ochranném obalu. Obal před použitím implantátu zkontrolujte, zda se nepoškodil. Poškozený obal může mít nežádoucí vliv na sterilitu prostředku i na správnou funkčnost implantátu, takže prostředek není možné dále používat.

- Zkontrolujte dobu použitelnosti vyznačenou na implantátech. Implantáty s prošlou dobou použitelnosti se nesmí k implantaci používat!
- Po otevření obalu zkontrolujte, zda model a velikost implantátu odpovídá informacím vytištěným na etiketě na obalu.
- Dodržujte odpovídající normy ohledně aseptické manipulace s prostředky při vyjímání náhrady z obalu i po vyjmutí.
- Při odstranění obalu si poznamenejte čísla šarží nebo sériová čísla uvedená na štítku, protože tyto informace mají rozhodující význam pro dohledání šarže. Pro vaši potřebu jsou ke každému balení přiloženy samolepicí štítky s informacemi.

S nástroji se musí vždy manipulovat opatrně. To platí zejména pro přepravu, čištění, údržbu, sterilizaci a skladování. Sterilní stav nástrojů závisí mimo jiné na obalu sterilních předmětů a na převládajících podmínkách skladování a musí být stanoven společně s hygienikem provozovatele případ od případu. Nevystavujte přímému slunečnímu záření. Při nesprávné manipulaci a péči nebo nezáměrnému používání může dojít k předčasnému opotřebení nebo poškození.

Prostředky vyrobené z plastů (např. PP-H) nemusí být viditelné pomocí externích zobrazovacích zařízení.

27. Intraoperační použití

Informace o intraoperačním použití systému jsou uvedeny v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém.

28. Pooperační fáze

Kromě pohybového a svalového cvičení je nutné zvláštní pozornost věnovat pečlivému poučení pacienta během pooperační fáze.

Doporučuje se pooperační sledování procesu hojení pod dohledem lékaře. Pokud je to vhodné, pacienty je třeba rovněž poučit, jak předcházet nadměrnému zatěžování.

Je třeba provádět pravidelné kontroly. Pokud se vyskytnou příznaky, kontrolu je nutné provést neprodleně.

29. Poznámky k postupům při vyšetřování magnetickou rezonancí (MR) a počítačovou tomografií (CT)

Naše implantáty nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility při vyšetřeních s využitím MR a CT.

Co se týče našich kovových implantátů a jejich komponent, vyšetření MR představuje pro pacienta potenciální riziko z důvodu možného zahřívání a migrace implantátů nebo jejich komponent.

Během MR a CT vyšetření našich kovových implantátů a jejich komponent existuje rovněž potenciální riziko vzniku artefaktů.

Pravděpodobnost jejich výskytu a míra uvedených potenciálních rizik jsou závislé na použitém typu prostředku, jeho parametrech a použitých sekvencích.

Vždy se řiďte pokyny uvedenými v návodu k obsluze od výrobce zařízení použitého pro zobrazování.

Za výběr zobrazovací metody pro vyšetření a posouzení potenciálních nežádoucích účinků odpovídá vyšetřující lékař.

Vyšetřující lékař musí zohlednit individuální stav pacienta a další diagnostické metody.

30. Explantace implantátů / revizní operace

Informace o explantaci implantátů a revizních operacích jsou uvedeny v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém.

31. Likvidace

Obaly a komponenty systému určené k likvidaci je nutno likvidovat v souladu s národními a místními nemocničními předpisy pro likvidaci.

32. Nástroje

Další informace o následujících aspektech naleznete v popisu v návodu pro obnovu H50:

- Počáteční použití
- Test funkčnosti
- Údržba
- Manuální čištění
- Čištění v mycím / dezinfekčním přístroji
- Obnova
- Sterilizace
- Servis
- Přeprava

33. Odkaz na souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti

V době tvorby tohoto dokumentu nebyla databáze EUDAMED ještě aktivní. Proto zde nelze uvést odkaz na souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti.

34. Požadavky

Požadavky jakéhokoli druhu adresujte společnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG (viz kontaktní údaje v tomto dokumentu).





35. Reklamáce týkající se našich výrobků

Veškeré reklamáce musí být adresovány společnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG emailem na adresu: complaint@link-ortho.com.

V případě reklamaci je nutné uvést název nebo referenční číslo příslušné komponenty, spolu se sériovým číslem (SN) nebo číslem šarže (LOT), včetně vašeho jména a kontaktní adresy. Důvod reklamáce je třeba stručně popsat.

36. Hlášení závažných nežádoucích příhod

Jakékoli závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a místnímu příslušnému orgánu.

Společnost Waldemar Link GmbH & Co. KG a/nebo ostatní přidružené či dceřiné subjekty vlastní či používají v mnoha jurisdikcích následující ochranné známky nebo o ně mají zažádáno: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

V tomto dokumentu se mohou používat i ostatní ochranné známky a obchodní názvy, které označují známky a/nebo názvy příslušných výrobků a jsou majetkem příslušných vlastníků.





1. Generelt

Læs dette dokument grundigt igennem, før systemet anvendes, og gem det til senere reference! Manglende overholdelse af denne brugsanvisning kan forårsage skade på patientens helbred, implantater og instrumenter.

Dette dokument indeholder ikke al information, der er nødvendige for at vælge og anvende systemet. Med henblik på sikker og korrekt håndtering henvises til yderligere produktrelaterede anvisninger, som f.eks. den kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, emballagen og rengøringsanvisningerne samt udstyrmærkaterne på emballagen. Der henvises til Yderligere produktinformation, momentnøgle (IFU-EU-134-140-001) for instrumenter, der kræver kalibrering.

2. Brugergruppe og omgivelser

Produkterne må kun anvendes og håndteres i aseptiske medicinske omgivelser af personer, som har den behørig uddannelse, kendskab eller erfaring inden for ortopædi og kirurgi. De tilsigtede brugere af dette system er erfarne og trænedede kirurger, og operationssygeplejersker samt personalet på sterilcentralen.

3. Patientgruppe

Patientgruppen til dette medicinske udstyr består af voksne, bedøvede patienter uanset etnisk oprindelse og køn, hos hvem en eller flere af de beskrevne indikationer er til stede, og som ikke betragtes som uegnede baseret på de angivne kontraindikationer.

4. Systembeskrivelse

BiMobile Dual Mobility-systemet er en del af en mekanisk rekonstruktion af hofteleddet.

BiMobile Dual Mobility-systemet er et hoftekålssystem af typen dobbeltmobilitet, der anvendes ved en total hofteprotese. Det anvendes i kombination med et femurskaft og -hoved.

Systemet består af en skal med en højpoleret indvendig flade, i hvilken en mobil polyethylenliner med et indpresset protesehoved bevæger sig.

Instrumenterne er beregnet til implantationen af BiMobile Dual Mobility-systemet. Sættet består af to instrumentbakker, én dobbeltlagsbakke og én enkeltlagsbakke. Begge bakker anvendes til implantationen af alle BiMobile Dual Mobility-systemversioner (cementeret og uden cement). De vedlagte instrumentsæt til implantationen af alle typer BiMobile Dual Mobility-systemer gør det muligt for kirurgen at foretage en korrekt klargøring af hofteledsskålen, en prøveplacering samt endeligt at implantere systemet.

5. Formålsbestemt brug

Det ikke-aktive, kirurgisk invasive implanterbare BiMobile Dual Mobility-system, der er fremstillet af Waldemar Link GmbH & Co. KG, er beregnet til langsigtet udskiftning af hoftekålssiden af et sygdomsramt og/eller defekt hofteled i menneskekroppen. BiMobile Dual Mobility-systemet er en total udskiftning af hofteleddet i kombination med protesehovedet og proteseskaftet. BiMobile Dual Mobility-systemet kan anvendes på voksne patienter i narkose uanset deres etniske oprindelse eller køn. BiMobile Dual Mobility-systemet implanteres med og 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. Instrumentsættene består af definerede og kombinerbare instrumenter.

Alle instrumenter i instrumentsættet er beregnet til transitent brug.

6. Indikationer

Implantater

Generelle indikationer:

- Mobilitetsbegrænsende sygdomme, frakturer eller defekter i hofteleddet eller det proksimale lårben, der ikke kan behandles med konservative eller osteosyntetiske indgreb.

Indikationer:

- Primær og sekundær osteoarthritis
- Rheumatoid arthritis
- Korrektion af funktionelle deformiteter
- Avaskulær nekrose
- Frakturer i den femorale hals
- Revision efter løsning af implantat afhængigt af knoglemasse og -kvalitet
- Dislokationsrisici

Instrumenter

- BiMobile-instrumentsættet er i nærværende kombination udelukkende beregnet til anvendelse og implantation af BiMobile Dual Mobility-systemet.

7. Kontraindikationer

Implantater

- Akutte og kroniske infektioner, lokale og systemiske, for så vidt som de kompromitterer implantation af en total hofteprotese
- Allergier over for (implantat)materiale
- Utilstrækkelig knoglemasse eller -kvalitet, som forhindrer stabil forankring af protesen.

Instrumenter

- BiMobile-instrumentsættet er i nærværende kombination ikke beregnet til anvendelse og implantation af andet medicinsk udstyr end BiMobile Dual Mobility-systemet.
 - Materialeintolerance med instrumentmaterialer
- Instrumenterne må ikke implanteres.

8. Potentielle risici og bivirkninger

- Beskadigelse af implantat, implantatfraktur
- Infektion
- Ustabilitet, dislokation
- Fejlstilling
- Migration
- Periprostetisk fraktur
- Septisk, aseptisk løsning
- Bløddelsproblemer
- Slid
- Tilbageblevne problemer

9. Kliniske fordele

De kliniske fordele ved BiMobile Dual Mobility-systemet defineres som

- Øget stabilitet sammenlignet med konventionelle hoftekålssystemer
- Smertelindring
- Øget bevægelighed sammenlignet med ubehandlet, sygdomsramt hofteled
- Øget ledfunktion sammenlignet med ubehandlet, sygdomsramt hofteled
- Den kliniske fordel ved instrumenterne til BiMobile Dual Mobility-systemet er implantationen af BiMobile dual Mobility-systemet.

10. Implantatmaterialer

Se REF-listen i dette dokument og den relevante kirurgiske teknik forbundet med systemet, samt 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)
- Polyethylen med ultrahøj molekylvægt, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylvægt, UHMWPE, med vitamin E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Calciumfosfatbelægning, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Handelsmæssig ren titanbelægning, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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 kategori(r) for kobolt er:

- Carc. 1B
- Repr. 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 tekniskspecifikationer, er ikke blevet testet og er ikke tilladt.

14. Tilladte materialer til tribologiske parringer af implantater

Systemets implantatkomponenter udgør kun tribologiske paringer, når de kombineres med andre Link implantater, f.eks. protesehoveder.

Ved kombination med andre Link implantater må følgende tribologiske parring dannes:

- CoCrMo-legering / UHMWPE og CoCrMo-legering / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE og Al₂O₃ / Vit-E PE
- Kompositkeramik og UHMWPE, kompositkeramik / Vit-E PE

15. Implantaternes bevægelsesområde

Bevægelsesområdet for standardkombinationerne opfylder DIN EN ISO 21535.

Bevægelsesområdet forøges i takt med, at protesens linderdiameter forøges.

For at nedbringe risikoen for dislokation hos patienter med en forøget tendens til luksation, tilbyder Waldemar Link GmbH & Co. KG komponenter, der forhindrer luksation. Dette inkluderer f.eks. kunstige hofteskåle med skuldre og en dobbeltmobilitetsliner.

16. Implantatdiametre

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

17. Implantatforankring

BiMobile Dual Mobility-systemet fås i to versioner, en version uden cement og en cementeret version.

18. 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. Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for instrumenternes levetid.

19. 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 de relevante kapitler i dette dokument og beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for yderligere informationer.

Følg desuden vores særskilte emballerings- og rengøringsanvisninger for instrumenter.

Engangsprodukter må ikke genanvendes.

20. 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.

21. 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.

Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for opbevaring og transport af instrumenterne.

22. 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 23, 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 patientinformation.

Patienterne bør også oplyses om følgende:

- detaljeret om de med operationen forbundne risici.
- 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 mulige postoperative komplikationer.
- om implantatets materialesammensætning
- at implantaterne kan reagere på metaldelektorer under sikkerhedskontroller (f.eks. i lufthavne), og at det anbefales at medføre et implantatkort som dokumentation
- at implantater kan interagere med medicinske billeddannelsesmetoder (f.eks. MR-scanning)

23. Forhold, som kan forhindre en vellykket operation

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

24. Advarsler / forholdsregler

- Det er ikke tilladt at genbruge engangsprodukter fra LINK.
- Implantaterne skal håndteres meget forsigtigt og må ikke modificeres eller ændres. Selv de mindste ridser og skader kan have en betydelig negativ påvirkning på implantaternes stabilitet eller ydeevne. Det er ikke tilladt at anvende beskadigede implantater.
- Overflader beregnet til samling af modulære protesekomponenter (konus, stifter, skruer) må ikke beskadiges og skal eventuelt renses med steril væske og tørres, før de forbindes, så der hverken er blod eller anden belægning, der kan forringe nogen af samlingerne, hvilket kunne bringe samlingernes pålidelighed i fare.
- Instrumenterne må ikke manipuleres eller misbruges. Vi fraskriver os ethvert ansvar for produkter, der er blevet modificeret, er blevet brugt til ikke-tilslået anvendelse eller er blevet brugt forkert.
- I forbindelse med behandling af LINK-instrumenter forudsættes det, at personalet har teknisk viden niveau I (Tyskland) og teknisk viden og ekspertise i andre lande.
- Medicinsk udstyr, som sendes til service, skal på forhånd behandles på en sådan måde, at de ikke udgør en fare for tredjepart.
- Produkter fremstillet af plast (f.eks. polyamid (PA), polyethylen (PE), polyoxymethylen (POM), polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE)) kan muligvis ikke lokaliseres ved brug af eksterne billeddannelsesprocedurer.





25. 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 de samlede forhold, der gør sig gældende for patienten:

- at 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 udelukkede 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 positivt 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.

26. Håndtering

Alle implantatkomponenter leveres sterile som udstyr til engangsbrug i individuelle emballager. Implantatkomponenterne er steriliseret med gammastråling ved mindst 25 kGy. Hvorimod komponenter fremstillet af stærkt krydsforbundet polyethylen eller stærkt krydsforbundet polyethylen med vitamin E, er 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.

27. Intraoperativ brug

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

28. 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.

Der skal udføres opfølgende undersøgelser jævnligt eller straks, hvis der opstår symptomer.

29. Bemærkninger om MR- og CT-undersøgelingsprocedurer

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

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 betjeningsanvisninger 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.

30. Eksplantering af implantater / revisionskirurgi

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

31. Bortskaffelse

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

32. Instrumenter

Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 med henblik på:

- Første brug
- Ydevetest
- Vedligeholdelse
- Manuel rengøring
- Rengøring i en vaske-/desinfektionsmaskine
- Klargøring
- Sterilisering
- Service
- Transport

33. Link til oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

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

34. Forespørgsler

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





35. Klager angående vores produkter

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

complaint@link-ortho.com

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.

36. Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten 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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, X-LINKed

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.





1. Γενικά

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα και φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά! Η μη συμμόρφωση με τις παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην υγεία του ασθενούς, στα εμφυτεύματα και τα εργαλεία.

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, στις οδηγίες συσκευασίας και καθαρισμού, καθώς και στις επισημάνσεις της συσκευής στη συσκευασία. Για τα εργαλεία που απαιτούν βαθμονόμηση, ανατρέξτε στις Πρόσθετες πληροφορίες προϊόντος, Δυναμομετρικό κλειδί (IFU-EU-134-140-001).

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 αυτού του συστήματος είναι έμπειροι και εκπαιδευμένοι χειρουργοί και νοσηλευτικό προσωπικό χειρουργείου, καθώς και προσωπικό CSSD (CSSD = κεντρικό τμήμα αποστειρωμένων προμηθειών).

3. Ομάδα ασθενών

Η ομάδα ασθενών για το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελείται από ενήλικες ασθενείς υπό αναισθησία, οποιασδήποτε εθνοτικής προέλευσης και φύλου, στους οποίους είναι παρούσα(ες) μία ή περισσότερες από τις περιγραφόμενες ενδείξεις και οι οποίοι δεν θεωρούνται ακατάλληλοι λόγω των παρατιθέμενων αντενδείξεων.

4. Περιγραφή του συστήματος

Το σύστημα διπλής κινητικότητας BiMobile αποτελεί μέρος μιας μηχανικής ανακατασκευής της άρθρωσης του ισχίου.

Το σύστημα διπλής κινητικότητας BiMobile είναι ένα σύστημα κοτυλιαίου κυπελλίου τύπου διπλής κινητικότητας που χρησιμοποιείται στην ολική αντικατάσταση ισχίου. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα μηριαίο στέλεχος και κεφαλή.

Το σύστημα αποτελείται από ένα κέλυφος με εξαιρετικά στιλβωμένη εσωτερική επιφάνεια, μέσα στο οποίο κινείται μια κινητή επένδυση πολυαιθυλενίου που φέρει ενσφηνωμένη κεφαλή πρόθεσης.

Τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για την εμφύτευση του συστήματος διπλής κινητικότητας BiMobile. Το σετ αποτελείται από δύο δίσκους εργαλείων, έναν δίσκο δύο επιπέδων και έναν δίσκο ενός επιπέδου. Και οι δύο χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση όλων των εκδόσεων του συστήματος διπλής κινητικότητας BiMobile (με τσιμέντο και χωρίς τσιμέντο). Τα παρεχόμενα σετ εργαλείων για την εμφύτευση όλων των τύπων του συστήματος διπλής κινητικότητας BiMobile επιτρέπουν στον χειρουργό να πραγματοποιήσει κατάλληλη παρασκευή του κοτυλιαίου οστού, μια δοκιμαστική αλλαγή θέσης, καθώς και την τελική εμφύτευση του συστήματος.

5. Προοριζόμενη χρήση

Το μη ενεργό, χειρουργικά επεμβατικό εμφυτεύσιμο σύστημα διπλής κινητικότητας BiMobile, που κατασκευάζεται από την Waldemar Link GmbH & Co. KG προορίζεται για τη μακροχρόνια αντικατάσταση της κοτυλιαίας πλευράς μιας πάσχουσας ή/και ελλειμματικής άρθρωσης του ισχίου στο ανθρώπινο σώμα. Το σύστημα διπλής κινητικότητας BiMobile σχηματίζει μια ολική αντικατάσταση της άρθρωσης του ισχίου όταν συνδυάζεται με την κεφαλή πρόθεσης και το στέλεχος πρόθεσης. Το σύστημα διπλής κινητικότητας BiMobile μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πλήρως ανεπτυγμένους ασθενείς υπό αναισθησία, οποιασδήποτε εθνοτικής προέλευσης και φύλου. Το σύστημα διπλής κινητικότητας BiMobile εμφυτεύεται με και 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 χρησιμοποιήσει το σχετικό σύστημα εμφυτευμάτων ως μέρος των διαδικασιών που περιγράφονται στη σχετική χειρουργική τεχνική. Οποιαδήποτε άλλη χρήση των εργαλείων δεν επιτρέπεται.

Τα σετ εργαλείων αποτελούνται από καθορισμένα, συνδυάσιμα εργαλεία.

Όλα τα εργαλεία του σετ εργαλείων προορίζονται για παροδική χρήση.

6. Ενδείξεις

Εμφυτεύματα

Γενικές ενδείξεις:

- 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:

- Πρωτογενής και δευτερογενής οστεοαρθρίτιδα
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Διόρθωση λειτουργικών παραμορφώσεων
- Ανάγγεια νέκρωση
- Κατάγματα του αυχένα του μηριαίου
- Αναθεώρηση μετά από χαλάρωση του εμφυτεύματος ανάλογα με τη μάζα και την ποιότητα του οστού
- Κίνδυνοι εξάρθρωσης

Εργαλεία

- Το σετ εργαλείων BiMobile στον παρόντα συνδυασμό προορίζεται αποκλειστικά για την εφαρμογή και την εμφύτευση του συστήματος διπλής κινητικότητας BiMobile.

7. Αντενδείξεις

Εμφυτεύματα

- Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές και συστηματικές, στον βαθμό που διακυβεύουν την επιτυχή εμφύτευση μιας ολικής πρόθεσης ισχίου
- Αλλεργίες σε υλικό(ά) του εμφυτεύματος
- Ανεπαρκής/ακατάλληλη οστική μάζα ή ποιότητα, η οποία αποτρέπει τη σταθερή αγκύρωση της πρόθεσης.

Εργαλεία

- Το σετ εργαλείων BiMobile στον παρόντα συνδυασμό δεν προορίζεται για την εφαρμογή και την εμφύτευση άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος εκτός του συστήματος διπλής κινητικότητας BiMobile.
- Δυσανεξία σε υλικό όσον αφορά τα υλικά των εργαλείων

Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση εργαλείων.

8. Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Βλάβη του εμφυτεύματος, θραύση του εμφυτεύματος
- Λοίμωξη
- Αστάθεια, εξάρθρωση
- Κακή ευθυγράμμιση
- Μετατόπιση
- Περιπροσθετικό κάταγμα
- Σηπτική, ασηπτική χαλάρωση
- Προβλήματα μαλακών ιστών
- Φθορά
- Εναπομένουσες ενοχλήσεις

9. Κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος του συστήματος διπλής κινητικότητας BiMobile ορίζεται ως

- Αυξημένη σταθερότητα, σε σύγκριση με τα συμβατικά συστήματα κοτυλιαίων κυπελλίων
- Ανακούφιση από τον πόνο
- Αυξημένη κινητικότητα, σε σύγκριση με πάσχουσα άρθρωση του ισχίου χωρίς θεραπεία
- Αυξημένη λειτουργικότητα της άρθρωσης, σε σύγκριση με πάσχουσα άρθρωση του ισχίου χωρίς θεραπεία

Το κλινικό όφελος των εργαλείων για το σύστημα διπλής κινητικότητας BiMobile είναι η εμφύτευση του συστήματος διπλής κινητικότητας BiMobile.

10. Υλικά εμφυτεύματος

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 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)
- Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Πολυαιθυλένιο υψηλής διασαύρωσης με βάση πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, UHMWPE, με βιταμίνη E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Επικάλυψη εμπορικό καθαρού τιτανίου, CrTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)





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 καταχωρισμένο ως ουσία CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή).

Η κατηγορία κινδύνου και ο(οι) κωδικός(οί) κατηγορίας για το κοβάλτιο είναι:

- Carc. 1B
- Repr. 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 του εμφυτεύματος 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. Επιτρεπόμενα υλικά για τριβολογικούς συνδυασμούς των εμφυτευμάτων

Τα εξαρτήματα εμφυτεύματος του συστήματος σχηματίζουν τριβολογικούς συνδυασμούς μόνο όταν συνδυάζονται με άλλα εμφυτεύματα Link, π.χ. κεφαλές πρόθεσης.

Όταν συνδυάζονται με άλλα εμφυτεύματα Link, μπορούν να σχηματιστούν οι ακόλουθοι τριβολογικοί συνδυασμοί:

- Κράμα CoCrMo / κράμα UHMWPE και CoCrMo / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE και Al₂O₃ / Vit-E PE
- Σύνθετα κεραμικά και UHMWPE, σύνθετα κεραμικά / Vit-E PE

15. Εύρος κίνησης των εμφυτευμάτων

Το εύρος κίνησης των τυπικών συνδυασμών αντιστοιχεί στο πρότυπο DIN EN ISO 21535.

Το εύρος κίνησης αυξάνεται καθώς αυξάνεται η διάμετρος επένδυσης της πρόθεσης.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος εξάρθρωσης σε ασθενείς με αυξημένη τάση για εξάρθρωμα, η Waldemar Link GmbH & Co. KG προσφέρει εξαρτήματα που αναστέλλουν το εξάρθρωμα. Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, κυπέλλα με βάθρο και επένδυση διπλής κινητικότητας.

16. Διάμετροι εμφυτεύματος

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

17. Αγκύρωση εμφυτεύματος

Το σύστημα διπλής κινητικότητας BiMobile διατίθεται σε δύο εκδόσεις: μία έκδοση χωρίς τσιμέντο και μία με τσιμέντο.

18. Διάρκεια ζωής

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 επιβίωσης 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.

Για τη διάρκεια ζωής των εργαλείων, ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50.

19. 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 στα σχετικά κεφάλαια στο παρόν εγχειρίδιο και 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.

20. 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.

21. 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.

Για την αποθήκευση και μεταφορά των εργαλείων, ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50.

22. 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 23 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 μπορεί 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 μια 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 κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση.
- 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 πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές.
- 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)

23. 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
- Υπερευαίσθησιες

24. Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις

- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων LINK μίας χρήσης δεν επιτρέπεται.
- 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 την σταθερότητα ή την απόδοση. Δεν επιτρέπεται η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά.
- Οι επιφάνειες που προβλέπονται για τη σύνδεση αρθρωτών προσθετικών εξαρτημάτων (κύνος, 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 ακατάλληλη χρήση των εργαλείων. Δεν αποδεχόμαστε ευθύνη για προϊόντα τα οποία έχουν τροποποιηθεί, υποστεί μη προβλεπόμενη χρήση ή έχουν χρησιμοποιηθεί ακατάλληλα.
- Για την επεξεργασία των εργαλείων LINK, θεωρείται ότι το προσωπικό διαθέτει τεχνικές γνώσεις επιπέδου I (Γερμανία) και σε άλλες χώρες τεχνικές γνώσεις και εμπειρογνώμηση.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποστέλλονται για σέρβις πρέπει να έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη επανεπεξεργασία, έτσι ώστε να μην μπορούν να αποτελούν κίνδυνο για τρίτους.
- Τα προϊόντα από πλαστικό (π.χ. πολυαμίδιο (PA), πολυαιθυλένιο (PE), πολυοξυμεθυλένιο (POM), πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)) ενδέχεται να μην μπορούν να εντοπιστούν με τη χρήση εξωτερικών διαδικασιών απεικόνισης.

25. 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 καλύτερη 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 εξάρθρωση 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 διακυβευθούν 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 τέτοιο τρόπο ώστε η πρόθεση να μην μπορεί πλέον να αντέξει τις φυσιολογικές τάσεις, και μια περιοχή της πρόθεσης υπόκειται 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 εμφυτεύματος 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.

26. 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. Αντίθετα, 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 στείριότητα 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 στεριότητας των εργαλείων εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από την αποστειρωμένη συσκευασία των αντικειμένων και τις συνθήκες αποθήκευσης που επικρατούν, και πρέπει να προσδιορίζεται σε συνεργασία με τον υπεύθυνο υγιεινής του ιδρύματος σε βάση ανά 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 μια εξωτερικής απεικονιστικής συσκευής.

27. Ενδοεγχειρητική χρήση

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

28. 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 πρόόδου της επούλωσης. Όπου εφαρμόζεται, θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς να αποφεύγουν την υπερβολική καταπόνηση.

Οι εξετάσεις παρακολούθησης θα πρέπει να διενεργούνται τακτικά ή άμεσα, εφόσον εμφανιστούν συμπτώματα.

29. 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 τεχνουργμάτων 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.

30. 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.

31. 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.

32. Εργαλεία

Ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50 για τα ακόλουθα:

- αρχική χρήση
- έλεγχος απόδοσης
- συντήρηση
- χειροκίνητος καθαρισμός
- καθαρισμός σε πλυντήριο-απολυμαντή
- επανεπεξεργασία
- αποστείρωση
- σέρβις
- μεταφορά

33. 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 για την περίληψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης.

34. Αιτήματα

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

35. Παράπονα σχετικά με τα προϊόντα μας

Όλα τα παράπονα πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH & Co. KG στο: complaint@link-ortho.com.

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.

36. Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Η 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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

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.





1. Generalidades

Lea detenidamente este documento antes de utilizar el sistema y consérvelo para futuras consultas. El incumplimiento de estas instrucciones de uso puede provocar daños en la salud del paciente, los implantes y los instrumentos.

Este documento no contiene toda la información necesaria para la selección y la 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. Para los instrumentos que requieren calibración consulte la «Información adicional del producto, llave dinamométrica» (IFU-EU-134-140-001).

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 de este sistema son cirujanos y enfermeras de quirófano experimentados y capacitados, así como el personal del servicio central de esterilización.

3. Grupo de pacientes

El grupo de pacientes de este producto sanitario lo constituyen pacientes adultos, anestesiados, de cualquier origen étnico y de cualquier sexo, en los que están presentes una o más de las indicaciones descritas, y que no se consideran inadecuados teniendo en cuenta las contraindicaciones indicadas.

4. Descripción del sistema

El sistema de doble movilidad BiMobile forma parte de una reconstrucción mecánica de la articulación de la cadera.

El sistema de doble movilidad BiMobile es un sistema de cotilo protésico de doble movilidad que se usa para la artroplastia total de cadera. Se utiliza en combinación con un vástago y una cabeza femorales protésicos.

El sistema está compuesto por una cúpula con una superficie interior muy pulida en la que se mueve un inserto móvil de polietileno que tiene una cabeza protésica a presión.

Los instrumentos están diseñados para la implantación del sistema de doble movilidad BiMobile. El juego consta de dos bandejas de instrumentos, una bandeja de doble capa y una bandeja de una sola capa. Ambas se utilizan para la implantación de todas las versiones del sistema de doble movilidad BiMobile (cementadas y no cementadas). Los juegos de instrumentos proporcionados para la implantación de todos los tipos del sistema de doble movilidad BiMobile permiten al cirujano realizar una preparación adecuada del hueso acetabular, una reposición de prueba y la implantación final del sistema.

5. Uso previsto

El sistema de doble movilidad BiMobile no activo e implantable mediante cirugía invasiva de Waldemar Link GmbH & Co. KG está destinado a la sustitución a largo plazo del componente acetabular de una articulación de cadera humana alterada o defectuosa. El sistema de doble movilidad BiMobile sustituye por completo la articulación de la cadera cuando se combina con la cabeza protésica y el vástago protésico. El sistema de doble movilidad BiMobile es apto para pacientes adultos anestesiados de cualquier origen étnico y sexo. El sistema de doble movilidad BiMobile se implanta con y 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 juegos de instrumentos constan de instrumentos combinables definidos. Todos los instrumentos del kit de instrumentos están destinados a un uso temporal.

6. Indicaciones

Implantes

Indicaciones generales:

- 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:

- Artrosis primaria y secundaria
- Artritis reumatoide
- Corrección de deformidades funcionales
- Necrosis avascular
- Fracturas del cuello femoral
- La revisión tras el aflojamiento del implante depende de la masa y la calidad ósea
- Riesgos de desplazamiento

Instrumentos

- El kit de instrumentos BiMobile en la presente combinación está destinado exclusivamente a la aplicación y la implantación del sistema de doble movilidad BiMobile.

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
- Alergias a los materiales (del implante)
- Masa o calidad óseas insuficientes/inadecuadas que impiden un anclaje estable de la prótesis

Instrumentos

- El kit de instrumentos BiMobile en la presente combinación no está destinado a la aplicación y la implantación de otros productos sanitarios distintos del sistema de doble movilidad BiMobile.
- Intolerancia a los materiales del instrumento

Queda prohibido implantar instrumentos.

8. Posibles riesgos y reacciones adversas

- Daño del implante, fractura del implante
- Infección
- Inestabilidad, luxación
- Alineación incorrecta
- Migración
- Fractura periprotésica
- Aflojamiento séptico, aséptico
- Problemas de los tejidos blandos
- Desgaste
- Molestias residuales

9. Beneficio clínico

El beneficio clínico del sistema de doble movilidad BiMobile se define como:

- mayor estabilidad en comparación con los sistemas de cotilo protésico convencionales
- alivio del dolor
- aumento de la movilidad en comparación con la articulación de la cadera enferma no tratada
- aumento de la funcionalidad de la articulación, en comparación con la articulación de la cadera enferma no tratada

El beneficio clínico de los instrumentos para el sistema de doble movilidad BiMobile es la implantación del sistema de doble movilidad BiMobile.

10. Materiales de implante

Para obtener más información sobre los materiales del implante, consulte los números de referencia indicados en 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.

- Aleación a base de cobalto, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Polietileno de peso molecular ultraelevado, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado, UHMWPE, con vitamina E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Recubrimiento de fosfato de calcio, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Recubrimiento de titanio comercialmente puro, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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
- Repr. 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. Materiales permitidos en los emparejamientos tribológicos de los implantes

Los componentes de implante del sistema solo forman emparejamientos tribológicos cuando se combinan con otros implantes de Link, p. ej., cabezas protésicas.

Si se combinan con otros implantes de Link, se pueden formar los siguientes emparejamientos tribológicos:

- Aleación de CoCrMo / UHMWPE y aleación de CoCrMo / PE con Vit-E
- Al_2O_3 / UHMWPE y Al_2O_3 / PE con Vit-E
- Cerámicas compuestas y UHMWPE, cerámicas compuestas / PE con Vit-E

15. Amplitud de movimiento de los implantes

La amplitud de movimiento de las combinaciones estándar corresponde a la norma DIN EN ISO 21535.

La amplitud de movimiento aumenta con un mayor diámetro del inserto de la prótesis.

Para reducir el riesgo de desplazamiento en pacientes con mayor tendencia a la luxación, Waldemar Link GmbH & Co. KG ofrece componentes que inhiben la luxación. Por ejemplo, cotilos protésicos con rebordes e insertos de doble movilidad.

16. Diámetros de los implantes

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

17. Anclaje de los implantes

El sistema de doble movilidad BiMobile existe en dos versiones: una no cementada y una cementada.

18. Vida útil

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.

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

19. 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 los capítulos correspondientes de este documento y 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.

20. 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.

21. 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.

Para la conservación y el transporte de los instrumentos, consulte la descripción en las instrucciones de reprocesado H50.

22. 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 23 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:

- en detalle sobre los riesgos asociados a la cirugía.
- 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 las posibles complicaciones posoperatorias.
- 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).

23. 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





24. Advertencias/precauciones

- No se permite la reutilización de los productos de LINK válidos para un solo uso.
- 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 unirlos. 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.
- Para el procesamiento de los instrumentos de LINK se presupone que el personal tiene un nivel I de conocimiento técnico (Alemania) y, en otros países, los conocimientos técnicos y la experiencia pertinentes.
- Los productos sanitarios que se remitan para revisión deben haber sido acondicionados previamente de forma tal que no puedan constituir un peligro para terceros.
- Los productos hechos de plástico (p. ej., poliamida [PA], polietileno [PE], polioximetileno [POM], polietileno de peso molecular ultraalto [UHMWPE]) pueden no ser localizables mediante procedimientos externos de exploración por la imagen.

25. 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, entonces debe 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.

26. 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 a la esterilidad del dispositivo como al 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 coincidan 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).

27. Uso intraoperatorio

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

28. 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.

Deben hacerse exploraciones de seguimiento de manera regular, o inmediata si se producen síntomas.

29. 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.





30. Explantación de implantes / cirugía de revisión

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

31. 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.

32. 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
- reprocesado
- esterilización
- revisión
- transporte

33. 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 podemos proporcionar aquí ningún enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico.

34. Preguntas

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

35. Reclamaciones sobre nuestros productos

Todas las reclamaciones deben enviarse a Waldemar Link GmbH & Co. KG a la dirección: complaint@link-ortho.com.

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.

36. 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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP y X-LINKed.

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.





1. Üldteave

Lugege see dokument enne süsteemi kasutamist hoolikalt läbi ja hoidke edaspidiseks alles! Nende kasutusjuhiste mittejärgimine võib põhjustada kahjustusi patsiendi tervisele, implantaatidele ja instrumentidele.

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, pakendamise- ja puhastamisjuhiseid ning seadme pakendil olevaid märgistusi. Teavet kalibreerimist vajavate instrumentide kohta lugege dünamomeetrilise võtme täiendavast tootekirjeldusest (IFU-EU-134-140-001).

2. Kasutajarühm ja -keskkond

Instrumente võib kasutada ainult aseptilises meditsiinikeskkonnas ja neid võivad käsitada ainult vastava ortopeedia- ja kirurgiavaldkonna alase väljaõppe, oskuse või kogemusega isikud. Selle süsteemi sihtkasutajad on kogenud ja väljaõppinud kirurgid ja operatsiooniõed ning keskksterilisatsiooni osakonna (CSSD, central sterile supply department) töötajad.

3. Patsiendirühm

See meditsiiniseade sobib kasutamiseks mis tahes etnilise päritoluga ja mis tahes soost täisealistel patsientidel, kes on anesteesia all, kellele kohaldub üks või mitu kirjeldatud näidustust ja keda ei peeta loetletud vastunäidustuste tõttu sobimatuks.

4. Süsteemi kirjeldus

BiMobile Dual Mobility System on osa süsteemist, mida kasutatakse puusaliigese mehaaniliseks rekonstrueerimiseks.

BiMobile Dual Mobility System on kahekordse liikuvuse tüüpi puusanapa süsteem, mida kasutatakse puusaliigese täielikul endoproteesimisel. Seda kasutatakse koos reieluu varre ja peaga.

Süsteem koosneb tugevalt poleeritud sisepeaga kestast, mille sees liigub mobiilne polüetüleenist siseosa koos sissepressitud proteesipeaga.

Instrumentid on loodud süsteemi BiMobile Dual Mobility implanteerimiseks. Komplekt koosneb kahest instrumentialusest, ühest kahekihilisest ja ühest ühekihilisest alusest. Mõlemat kasutatakse kõigi BiMobile Dual Mobility süsteemide versioonide (tsemendiga ja ilma) implanteerimiseks. BiMobile Dual Mobility süsteemi kõigi tüüpide implanteerimiseks pakutavad instrumentid komplektid võimaldavad kirurgil läbi viia puusanapa sobilikku ettevalmistust, proovipaigaldust ning süsteemi lõplikku paigaldust.

5. Sihtotstarve

Waldemar Link GmbH & Co. KG mitteaktiivne ja kirurgiliselt invasiivne implanteeritav süsteem BiMobile Dual Mobility on mõeldud haige ja/või defekte puusaliigese atsetabulaarse osa pikaajaliseks asendamiseks inimkehas. BiMobile Dual Mobility süsteem moodustab koos proteesivarre ja -peaga puusaliigese täieliku asenduse. Süsteemi BiMobile Dual Mobility saab kasutada täisealistel, anesteesia all olevatel patsientidel, olenemata etnilisest päritolust ja soost. Süsteemi BiMobile Dual Mobility saab implanteerida nii tsemendiga kui ka ilma.

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

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

Instrumentid komplektide koostisesse kuuluvad kindlaksmääratud, omavahel kombineeritavad seadmed.

Kõik instrumentid komplektis olevad vahendid on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks.

6. Näidustused

Implantaadid

Üldised näidustused:

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

Näidustused

- Primaarne ja sekundaarne osteoartriit
- Reumatoidartriit
- Funktsionaalsete deformatsuste korrigeerimine
- Avaskulaarne nekroos
- Reieluukaela murrud
- Kordusoperatsioon pärast implantaadi lahtitulekut, olenevalt luumassist ja kvaliteedist
- Nihestusriskid

Instrumentid

- BiMobile'i instrumentikomplekt on mõeldud ainult süsteemi BiMobile Dual Mobility paigaldamiseks ja implanteerimiseks.

7. Vastunäidustused

Implantaadid

- Ägedad ja kroonilised ning paiksed ja süsteemsed infektsioonid, mis võivad takistada puusaliigese täisproteesi edukat implanteerimist
- Allergiad (implantaadi) materjalide suhtes
- Ebapiisav/ebaadekvaatne luumass või -kvaliteet, mis takistab proteesi stabiilset kinnitamist.

Instrumentid

- BiMobile'i instrumentikomplekt ei ole mõeldud ühegi teise meditsiiniseadme paigaldamiseks ja implanteerimiseks peale BiMobile Dual Mobility süsteemi.
 - Talumatus instrumenti materjalide suhtes
- Instrumente ei ole lubatud implanteerida.

8. Võimalikud riskid ja kõrvaltoimed

- Implantaadi kahjustus, implantaadi murd
- Infektsioon
- Ebastabiilsus, nihestus
- Väärarend
- Nihkumine
- Proteesipiirkonna murd
- Loksumine septilistel või aseptilistel põhjustel
- Pehme koe probleemid
- Kulumine
- Järeлкаebused

9. Kliiniline kasu

Süsteemi BiMobile Dual Mobility kliiniline kasu on määratletud järgmiselt.

- Parem stabiilsus kui tavaliste reieluupea süsteemide kasutamise korral.
 - Valu leevenemine
 - Parem mobiilsus ravimata haige puusaliigese võrreldes
 - Liigese parem funktsionaalsus ravimata haige puusaliigese võrreldes
- BiMobile Dual Mobility süsteemi instrumentide kliiniline kasu seisneb BiMobile Dual Mobility süsteemi implanteerimises.

10. Implantaadi materjalid

Implantaadimaterjalide kohta lisateabe saamiseks tutvuge käesolevas dokumendis esitatud viiteloendi, 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)
- Ülisuure molekulmassiga polüetüleen, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Ülisuure molekulmassiga polüetüleenil põhinev ülitugeva võrkstruktuuriga polüetüleen, UHMWPE, koos E vitamiiniga, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kaltsiumfosfaat, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Kaubanduslikult puhas titaankate, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

11. Instrumenti materjalid

Instrumenti 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 -kategorია koodid on järgmised.

- Carc. 1B
- Repr. 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. Triboloogiliste implantaadipaaride jaoks lubatud materjalid

Süsteemi implantaadikomponendid moodustavad triboloogilisi paare üksnes kombinatsioonis teiste Linki implantaatide, nt proteesipeadega.

Teiste Link-implantaatidega kombinatsioonis võivad moodustuda järgmised triboloogilised paarid:

- CoCrMo sulam / UHMWPE ja CoCrMo sulam / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE ja Al₂O₃ / Vit-E PE
- Komposiitkeraamika ja UHMWPE, komposiitkeraamika / Vit-E PE

15. Implantaatide liikumisulatus

Standardkombinatsioonide liikumisulatus vastab standardile DIN EN ISO 21535. Kui proteesi pea siseosa läbimõõt suureneb, siis muutub liikumisulatus suuremaks.

Et vähendada nihestusriski neil patsientidel, kellel on suurenenud kalduvus luksatsioonile, pakub Waldemar Link GmbH & Co. komponente, mis vähendavad luksatsiooni. Nendeks on näiteks õlgadega siseosad ja Dual Mobility siseosa.

16. Implantaatide läbimõõt

Implantaatide läbimõõdu kohta lisateabe saamiseks tutvuge süsteemiga seotud kirurgilise meetodiga.

17. Implantaadi kinnitamine

BiMobile Dual Mobility süsteemil on kaks versiooni: tsemendita ja tsemendiga.

18. 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.

Instrumentide kasutusea kohta teabe saamiseks vaadake kirjeldust töötlemisjuhises H50.

19. 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

Instrumentid tuleb enne kasutamist desinfitseerida ja steriliseerida. Lisateabe saamiseks vaadake seotud peatükke käesolevas dokumendis ning kirjeldust töötlemisjuhises H50.

Lisaks järgige instrumentide pakendamise ja puhastamise eraldi juhiseid.

Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi taaskasutada.

20. 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.

21. Implantaatide ladustamine ja transport

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

Instrumentide ladustamise ja transpordi kohta teabe saamiseks vaadake kirjeldust töötlemisjuhises H50.

22. Teave patsientidele

Kui selle süsteemi implanteerimist peetakse patsiendi jaoks parimaks lahenduseks ja üks lõigus 23 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 operatsiooniga seotud riskidest.
- üksikasjalikult implantaatide piirangutest, muu hulgas kehakaalust ja füüsilisest aktiivsusest põhjustatud liigse pinge mõjudest. Neid tuleb julgustada oma tegevust vastavalt kohandama;
- võimalikest postoperatiivsetest tüsistustest.
- 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 pilditöötuse meetoditele (nt MRT).

23. 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

24. Hoiatused/ettevaatusabinõud

- Ettevõtte LINK ühekordseks kasutamiseks mõeldud toodete korduskasutamine ei ole lubatud.
- Implantaate tuleb käsitseda väga ettevaatlikult ning neid ei tohi modifitseerida ega muuta – isegi kõige väiksemad kriimustused ja kahjustused võivad oluliselt halvendada implantaatide stabiilsust või toimimist. Kahjustatud implantaate ei tohi kasutada.
- Moodulproteesikomponentide (koonus, tihvid, kruvid) ühendamiseks ettenähtud pinnad ei tohi olla kahjustatud ning enne ühendamist võib vajalikuks osutuda nende puhastamine steriilses vedelikuga ja kuivatamine, et veri ega muu kate ei kahjustaks ühtegi ühendust, mis võib kahjustada ühenduse usaldusväärsust.
- Instrumente ei tohi manipuleerida ega väärkasutada. Me ei vastuta toodete eest, mida on muudetud, mittesihetstarbelselt kasutatud või väärkasutatud.
- Ettevõtte LINK instrumentide töötlemisel eeldatakse Saksamaal, et personalil on tehniliste teadmiste I tase, ning teistes riikides eeldatakse tehniliste teadmiste ning kogemuste olemasolu.
- Teenindusse saadetud meditsiiniseadmeid tuleb eelnevalt töödelda selliselt, et need ei kujutaks endast ohtu kolmandatele isikutele.
- Plastist (nt polüamiidist (PA), polüetüleenist (PE), polüoksümetüleenist (POM), üli suure molekulmassiga polüetüleenist (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE)) valmistatud tooted ei pruugi olla väliste kuvamismeetoditega lokaliseeritavad.





25. Operatsioonieelne planeerimine

Operatsioonieelse planeerimisega saadakse olulist teavet sobiva implantaatsüsteemi tuvastamiseks ja süsteemi komponentide valimiseks. Veenduge, et kõik operatsiooniks vajalikud komponendid oleksid 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 paigaldamine, tuleb lisaks patsiendi üldseisundile arvesse võtta:

- et oleks kaalutud kõiki muid liigesehaiguse mittekirurgilisi ja kirurgilisi ravivõimalusi;
- et liigese 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 kaasnevat riski;
- et kui koormust kandvad luustruktuurid on kahjustatud, siis ei saa välistada komponentide lõdvenemist, luu- ja implantaadimurde ning muid tõsisemaid 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 implantaatsüsteemi mehaaniline rike. Selline pingetasakaalu häire võib tekkida ka siis, kui implantaatide kinnitustetailidega tuleb moodustada sild üle suuremate luudefektide ilma luud optimaalselt tugevdamata. Soovitatav on kasutada võimalikult suurte kinnitustetailidega 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 olevatel tuvastusandmetelt. Samuti on soovitatav osaleda teie teavitamiseks pakutataval koolitustel ja tutvuda trükitud materjalidega. Lisateabe saamiseks võtke ühendust Waldemar Link GmbH & Co. KG müügiesakonnaga või kohaliku esindajaga.

26. Käsitsemine

Kõik implantaadi komponendid tarnitakse steriilsena, eraldi pakendatuna ja need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Implantaadi komponendid on steriliseeritud gammakiirgusega (vähemalt 25 kGy). Seevastu tugevalt ristseotud polüetüleenist või E-vitamiiniga tugevalt ristseotud polüetüleenist valmistatud komponendid on steriliseeritud 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 iseklepuvad sildid iga pakendiga kaasas.

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

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

27. Operatsiooniaegne kasutamine

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

28. 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.

Kontrolluuringuid tuleb teha regulaarselt või kaebuste tekkel kohe.

29. 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 on kasutatud seadme tüübist, selle parameetritest ja kasutamise järjekorrast.

Järgige alati pildistamiseks kasutatava seadme tootja kasutusjuhendis toodud juhiseid.

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

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

30. Implantaadi eemaldamine / korrigeeriv operatsioon

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

31. Hävitamine

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

32. Instrumentid

Järgmiste teemade kohta tutvuge teabega töötlemisjuhises H50.

- esmane kasutamine
- jõudlustest
- hooldus
- käsitsi puhastamine
- puhastamine pesur-desinfektoris
- taastöötlamine
- steriliseerimine
- teenindus
- transport

33. Viit ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttele

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

34. Päringud

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

35. Kaebused meie toodete kohta

Kõik kaebused tuleb esitada Waldemar Link GmbH & Co. KG'le meiliaadressil: complaint@link-ortho.com.

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

36. Tõsisest 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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCap, X-LINKed

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.





1. Yleistä tietoa

Lue tämä asiakirja huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja säilytä se tulevaa käyttöä varten. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa potilaan terveyttä, implantteja ja instrumentteja.

Tämä asiakirja ei sisällä kaikkia järjestelmän valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Tutustu muihin tuotteeseen liittyviin ohjeisiin, kuten järjestelmän käyttöön liittyvään leikkaustekniikkaan, pakkaus- ja puhdistusohjeisiin sekä pakkauksessa oleviin laitteiden myyntipäällyksmerkintöihin turvallisen ja asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi. Kalibrointia vaativat instrumentit: ks. tuotteen lisätiedot, momenttiavain (IFU-EU-134-140-001).

2. Käyttäjryhmä ja käyttöympäristö

Tuotteita saa käyttää ainoastaan aseptisessä lääketieteellisessä ympäristössä sellaisten henkilöiden toimesta, joilla on asianmukainen koulutus, tieto tai kokemus ortopediseltä ja kirurgiselta alalta. Järjestelmän tarkoitettuja käyttäjiä ovat kokeneet ja koulutetut kirurgit ja leikkaussalihoitajat sekä välinehuoltokeskuksen henkilökunta.

3. Potilasryhmä

Tämän lääkinällisen laitteen potilasryhmä koostuu sellaisista anestesioiduista aikuispotilaista etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta, joilla on yksi tai useampi kuvattu käyttöaihe ja joille laitteen ei katsota olevan sopimaton luettelujen vasta-aiheiden perusteella.

4. Järjestelmän kuvaus

BiMobile Dual Mobility System on osa lonkkanivelen mekaanista rekonstruktioita.

BiMobile Dual Mobility System on lonkan kokoproteesissa käytettävä dual mobility tyyppinen lonkkamaljan kuppijärjestelmä. Sitä käytetään yhdessä reisiluun varren ja pään kanssa.

Järjestelmä koostuu kupista, jonka on erittäin kiillotetulla sisäpinnalla painamalla kiinnitetty proteesin pään sisältävä polyetyleeniliner liikkuu.

Instrumentit on suunniteltu BiMobile Dual Mobility -järjestelmän implantointiin. Sarja koostuu kahdesta instrumenttialustasta, joista toisessa on kaksi kerrosta ja toisessa yksi kerros. Kumpaakin käytetään kaikkien BiMobile Dual Mobility -järjestelmäversioiden (sementoitavat ja sementittömät) implantointiin. BiMobile Dual Mobility -järjestelmän kaikkien tyyppien implantointiin toimitettujen instrumenttisarjojen avulla kirurgi pystyy valmistelemaan lonkkamaljan luun, sijoittamaan sovitteen ja tekemään järjestelmän lopullisen implantoinnin.

5. Käyttötarkoitus

Waldemar Link GmbH & Co. KG -yrityksen valmistama ei-aktiivinen, invasiivisella leikkaustekniikalla implantoitava sementoitamaton BiMobile Dual Mobility -järjestelmä on tarkoitettu korvaamaan pitkäaikaisesti sairauden voittaman ja/tai viallisen ihmisen lonkkanivelen lonkkamaljapuolen osa. BiMobile Dual Mobility -järjestelmä muodostaa lonkan kokotekonivelen, kun sitä käytetään yhdessä proteesin pääosan ja proteesin varsiosan kanssa. BiMobile Dual Mobility -järjestelmän voi implantoida täysikasvuisille, anestesioiduille potilaille etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta. BiMobile Dual Mobility -järjestelmä implantoidaan sementin kanssa tai ilman sementtiä.

Implantteja saa käyttää ainoastaan aseptisessä 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.

Instrumenttisarjat koostuvat määritetyistä, keskenään yhdisteltävistä instrumenteista.

Instrumenttisarjan kaikki instrumentit on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön.

6. Käyttöaiheet

Implantit

Yleiset käyttöaiheet:

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

Käyttöaiheet:

- Ensisijainen ja toissijainen osteoartriitti
- Reumatoidiartriitti
- Toiminnallisten epämuodostumien korjaus
- Avaskulaarinen nekroosi
- Reisiluun kaulan murtumat
- Revisio implantin löystymisen jälkeen luumassasta ja luun laadusta riippuen
- Paikaltaanliikkumisen riskit

Instrumentit

- BiMobile-instrumenttisarja tämänhetkessä yhdistelmässä on tarkoitettu ainoastaan BiMobile Dual Mobility -järjestelmän käyttöön ja implantaatioon.

7. Vasta-aiheet

Implantit

- Akuutit ja krooniset, paikalliset ja systeemiset infektiot, sikäli kuin ne vaarantavat lonkan kokotekonivelen onnistumisen
- Allergiat (implantin) materiaaleille
- Riittämätön / puutteellinen luumassa tai luun laatu, mikä estää proteesin vakaan kiinnityksen

Instrumentit

- BiMobile-instrumenttisarjaa tämänhetkessä yhdistelmässä ei ole tarkoitettu muiden lääkinällisten laitteiden kuin BiMobile Dual Mobility -järjestelmän käyttöön ja implantaatioon.
- Sietokyvyttömyys instrumenttien materiaaleille

Instrumentteja ei saa implantoida.

8. Mahdolliset riskit ja sivuvaikutukset

- Implantin vaurioituminen, implantin murtuma
- Infektio
- Epävakaus, sijoiltaanmeno
- Virheellinen linjaus
- Siirtyminen
- Periproteettinen murtuma
- Septinen, aseptinen löystyminen
- Pehmytkudosongelmat
- Kuluma
- Jäännösvaivat

9. Kliininen hyöty

BiMobile Dual Mobility -järjestelmän kliiniseksi hyödyksi on määritetty

- parempi vakaus verrattuna tavanomaisiin lonkkamaljajärjestelmiin
- kivunlievitys
- liikkuvuuden paraneminen verrattuna hoitamattomaan sairaaseen lonkkaniveleen
- nivelen toiminnan paraneminen verrattuna hoitamattomaan sairaaseen lonkkaniveleen
- BiMobile Dual Mobility -järjestelmän instrumenttien kliininen hyöty on BiMobile Dual Mobility -järjestelmän implantointi.

10. Implantin materiaalit

Lisätietoa implanttien materiaaleista on tämän asiakirjan sisältämässä tuotenumero-luettelossa, järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa sekä pakkauksen myyntipäällyksmerkinnässä.

Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa materiaalien koostumuksesta.

- Kobolttipohjainen seos, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Ultrakorkean molekyylipainon polyeteeni, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Korkeasti ristisilloitettu polyeteeni perustuen ultrakorkean molekyylipainon polyeteeniin, UHMWPE, sisältää E-vitamiinia, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalsiumfosfaattipinnoite, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Pinnoite kaupallisesti puhdasta titaania, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

11. Instrumenttien materiaalit

Lisätietoa implanttien materiaaleista on tämän asiakirjan sisältämässä tuotenumero-luettelossa ja järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa sekä pakkauksen myyntipäällyksmerkinnässä.

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.

Kobolttin vaaraluokan ja -kategorian koodi on:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

13. Implantin valinta, sallitut yhdistelmät

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

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 määritelmästä, ei ole testattu eikä siten hyväksytty.

14. Hyväksytyt materiaalit implanttien tribologisissa yhdistelmissä

Järjestelmän implanttien osat muodostavat ainoastaan tribologisia pareja, kun niitä käytetään yhdessä muiden Link-implanttien, kuten esim. proteesien pääosien kanssa.

Muiden Link-implanttien kanssa yhdistettyinä voidaan muodostaa seuraavia tribologisia pareja:

- CoCrMo-seos / UHMWPE- ja CoCrMo-seos / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE ja Al₂O₃ / Vit-E PE
- Keraami-yhdistelmämuovi ja UHMWPE, keraami-yhdistelmämuovi / Vit-E PE

15. Implanttien liikelaaajuus

Vakioyhdistelmien liikelaaajuus on standardin DIN EN ISO 21535 mukainen.

Mitä suurempi proteesin linerin halkaisija, sitä laajempi liikelaaajuus.

Implantin paikaltaanliikkumisen riskin vähentämiseksi potilailla, jotka ovat alttiimpia implantin sijoiltaanmenolle, Waldemar Link GmbH & Co. KG:n tuotevalikoima sisältää sijoiltaanmenon estäviä osia. Tällaisia osia ovat esim. olakkeelliset kupit ja Dual Mobility -liner.

16. Implanttien halkaisijat

Lisätietoa implanttien halkaisijoista on järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa.

17. Implantin kiinnittäminen

BiMobile Dual Mobility -järjestelmästä on kahta versiota: sementitön ja sementoitava.

18. Käyttöikä

Implanttien 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.

H50-uudelleen käsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa instrumenttien käyttäjästä.

19. Uudelleen käsittely / uudelleen käyttö

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

Implanttien uudelleen käytöstä 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. Tämän asiakirjan asiaan liittyvät luvut ja H50-uudelleen käsittelyohjeiden kuvaus sisältävät tarkempaa tietoa.

Noudata lisäksi instrumenttien erillisiä pakkaus- ja puhdistusohjeita.

Kertakäyttötuotteita ei saa käyttää uudelleen.

20. 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-uudelleen käsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa instrumenttien steriloimisesta.

21. Implanttien säilytys ja kuljetus

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

H50-uudelleen käsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa instrumenttien säilytyksestä ja kuljetuksesta.

22. Potilaan neuvontaa koskevia tietoja

Jos tämän järjestelmän implantointia pidetään parhaana ratkaisuna potilaalle ja jos jokin kohdassa 23 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:

- tarkat tiedot leikkaukseen liittyvistä riskeistä.
- yksityiskohtaiset tiedot implantin aiheuttamista rajoitteista, erityisesti koskien mm. painon ja liikkumisen aiheuttaman kuormituksen vaikutuksia. Potilaita tulisi kehottaa muuttamaan liikkumistaan asianmukaisesti.
- tiedot mahdollisista leikkauksen jälkeisistä komplikaatioista.
- implantin materiaali koostumus
- implantit saattavat reagoida esim. lentoasemien turvallisuuustarkastuksissa käytettävälle metallinpaljastimille, minkä vuoksi suositellaan aina pitämään implanttitodistus mukana.
- implantit saattavat aiheuttaa yhteisvaikutuksia lääkinällisten kuvantamismenetelmien (esim. magneettikuvaus) kanssa.

23. Olosuhteet, jotka saattavat haitata leikkauksen onnistumista

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

24. Varoitukset / varotoimenpiteet

- Kertakäyttöisten LINK-tuotteiden uudelleen käyttö ei ole sallittua.
- Implantteja on käsiteltävä erittäin huolellisesti, eikä niitä saa muokata tai muuttaa, sillä pienimmätkin naarmut ja vauriot voivat heikentää merkittävästi niiden vakautta tai suorituskykyä. Vaurioituneita implantteja ei saa käyttää.
- Modulaaristen proteesikomponenttien (kartio, tapit, ruuvit) liittämiseen tarkoitetut pinnat eivät saa vahingoittua, ja ne tulee tarvittaessa puhdistaa steriilillä nesteellä ja kuivata ennen liittämistä, jotta veri tai muu pinta-aines ei vahingoita mitään liitoksia, mikä voisi vaarantaa liitoksen luotettavuuden.
- Instrumentteja ei saa muokata eikä käyttää väärin. Emme ota vastuuta tuotteista, joita on muokattu, joita on käytetty käyttötarkoituksen vastaisella tavalla tai joita on käytetty väärin.
- LINK-instrumentteja käsittelevällä henkilökunnalla on oltava teknisen osaamisen taso I (Saksa) ja muissa maissa vastaava tekninen osaaminen ja asiantuntemus.





- Huollettavaksi lähetettävät lääkinnälliset laitteet on käsiteltävä etukäteen siten, etteivät ne voi aiheuttaa vaaraa kolmansille osapuolille.
- Muovista (esim. polyamidi [PA], polyeteeni [PE], polyoksimetyleni [POM], erittäin suuren molekyylipainoinen polyeteeni [UHMWPE]) valmistettuja tuotteita ei välttämättä ole mahdollista paikantaa ulkoisilla kuvantamismenetelmillä.

25. 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 lisäämplantteja 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.
 - tekoniivelen 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.
 - tekoniivel 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 vierasaineherkyydet (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 myyntipäällysmarkinnasta. Hyödynnä myös asianmukaiset koulutukset ja painetut materiaalit. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Waldemar Link GmbH & Co. KG -jälleenmyyjään tai -edustajaan.

26. Käsittely

Kaikki implanttien osat toimitetaan steriileinä ja yksittäispakattuina kertakäyttölaitteina. Implantin osat steriloidaan gammasteriloimalla, vähintään 25 kGy. Sen sijaan komponentit, jotka on valmistettu voimakkaasti ristisilloitetusta polyeteenistä tai E-vitamiinia sisältävästä voimakkaasti ristisilloitetusta polyeteenistä, 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 myyntipäällysmarkintään painettuja tietoja.
- Noudata laitteiden aseptica käsittelyä koskevia asianmukaisia standardeja ottaessasi ja otettuasi implantin pakkauksesta.
- Ottaessasi implantin pakkauksesta merkitse muistiin myyntipäällysmarkintään 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 terveystieteellisen 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.

27. Käyttö leikkauksen aikana

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

28. 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 liikarastitusta.

Seurantavastaanottokäyntejä tulee järjestää säännöllisesti tai heti, jos oireita ilmenee.

29. 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.

30. Implanttien poistaminen / uusintaleikkaus

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

31. Hävittäminen

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

32. Instrumentit

H50-uudelleen käsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa seuraavista seikoista:

- ensimmäinen käyttökerta
- toimivuskoe
- kunnossapito
- manuaalinen puhdistus
- puhdistus puhdistus- ja desinfiointilaitteessa
- uudelleen käsittely
- sterilointi
- huolto
- kuljetus

33. Linkki turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon

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

34. Kysely

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

35. Tuotteitamme koskevat reklamaatiot

Kaikki reklamaatiot on osoitettava Waldemar Link GmbH & Co. KG:lle osoitteeseen: complaint@link-ortho.com

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





36. Vakavien vaaratilanteiden raportoiminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja paikalliselle valvovalle viranomaiselle.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ja/tai muut yritykseen kuuluvat yksiköt omistavat tai käyttävät seuraavia tavaramerkkejä tai ovat useissa tuomioistuimissa rekisteröineet ne: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

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





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 non-respect des présentes instructions peut porter atteinte à la santé du patient, endommager les implants et les instruments.

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, tels que les instructions sur la technique opératoire associée au système en question, ainsi que les instructions de conditionnement et de nettoyage et les étiquettes figurant sur l'emballage. Pour les instruments nécessitant un étalonnage, prière de consulter les informations complémentaires sur le produit, Clé dynamométrique (IFU-EU-134-140-001).

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 système s'adresse aux chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire et personnel du service central de stérilisation expérimentés et dûment formés.

3. Groupe de patients

Le groupe de patients auquel s'adresse ce dispositif médical comprend les patients adultes anesthésiés de toute origine ethnique et de tout sexe, chez lesquels une ou plusieurs des indications décrites sont constatées et qui ne sont pas considérés comme inéligibles au vu des contre-indications citées.

4. Description du système

Le système à double mobilité BiMobile fait partie de la reconstruction mécanique de l'articulation de la hanche.

Le système à double mobilité BiMobile est un système de cupule acétabulaire de type double mobilité, utilisé dans le remplacement total de l'articulation de la hanche. Il est utilisé en association avec une tige et une tête fémorales.

Ce système est composé d'une cupule avec une surface interne ultra-polie dans laquelle se déplace un insert amovible en polyéthylène doté d'une tête prothétique.

Les instruments sont conçus pour l'implantation du système à double mobilité BiMobile. L'ensemble est composé de deux plateaux d'instruments : un plateau à double épaisseur et un plateau à une épaisseur. Les deux sont utilisés pour l'implantation de toutes les versions du système à double mobilité BiMobile (cimenté et sans ciment). Les ensembles d'instruments fournis pour l'implantation de tous les types de système à double mobilité BiMobile permettent au chirurgien de réaliser une bonne préparation de l'os acétabulaire, une réduction d'essai et l'implantation finale du système.

5. Usage prévu

Le système à double mobilité BiMobile, fabriqué par Waldemar Link GmbH & Co. KG, non actif, implantable et invasif de type chirurgical est destiné au remplacement à long terme de la partie acétabulaire d'une articulation de hanche pathologique et/ou défaillante dans l'organisme humain. Le système à double mobilité BiMobile sert au remplacement total de l'articulation de la hanche en combinaison avec la tête de prothèse et la tige prothétique. Le système à double mobilité BiMobile peut être utilisé chez des patients adultes anesthésiés de toute origine ethnique et de tout sexe. Le système à double mobilité BiMobile est implanté avec et 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 ensembles d'instruments sont composés d'instruments combinables et définis.

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

6. Indications

Implants

Indications générales :

- 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 :

- Ostéoarthrite primaire et secondaire
- Polyarthrite rhumatoïde
- Correction de déformations fonctionnelles
- Nécrose avasculaire
- Fractures du col du fémur
- Reprise post-descellement d'implant dépendant de la masse et de la qualité de l'os
- Risques de luxation

Instruments

- Le kit d'instrument BiMobile dans la présente combinaison est destiné exclusivement à l'application et à l'implantation du système à double mobilité BiMobile.

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
- Allergies aux matériaux (des implants)
- Masse ou qualité de l'os insuffisante/inadéquate empêchant l'ancrage stable de la prothèse.

Instruments

- Le kit d'instrument BiMobile dans la présente combinaison n'est pas destiné à l'application et à l'implantation d'un dispositif médical autre que le système à double mobilité BiMobile.
- Intolérance aux matériaux composant les instruments

Les instruments ne sont pas destinés à être implantés.

8. Risques et effets indésirables possibles

- Dommage de l'implant, fracture d'implant
- Infection
- Instabilité, luxation
- Mauvais alignement
- Migration
- Fracture périprothétique
- Descellement septique, aseptique
- Problèmes de tissus mous
- Usure
- Troubles résiduels

9. Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique du système à double mobilité BiMobile est défini comme suit :

- Amélioration de la stabilité par rapport aux systèmes conventionnels à cupule acétabulaire
- Soulagement de la douleur
- Mobilité accrue, en comparaison à l'absence de traitement de l'articulation de la hanche pathologique
- Fonctionnalité de l'articulation accrue, en comparaison à l'absence de traitement de l'articulation de la hanche pathologique
- Le bénéfice clinique des instruments du système à double mobilité BiMobile est l'implantation du système à double mobilité BiMobile.

10. Matériaux des implants

Prière de se référer à la liste des références du présent document, 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)
- Polyéthylène à très haut poids moléculaire, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire, UHMWPE, avec vitamine E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Revêtement de phosphate de calcium, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Revêtement de titane pur de type commercial, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)





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
- Repr. 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. Matériaux admissibles pour les liaisons tribologiques d'implants

Les composants prothétiques du système ne forment des accouplements tribologiques qu'en cas de combinaison avec d'autres implants Link, tels que des têtes de prothèse.

En cas de combinaison avec d'autres implants Link, les accouplements tribologiques suivants peuvent être formés :

- Alliage CoCrMo / UHMWPE et alliage CoCrMo / Vit-E PE
- Al_2O_3 / UHMWPE et Al_2O_3 / Vit-E PE
- Céramiques composites et UHMWPE, céramiques composites / Vit-E PE

15. Amplitude de mouvement des implants :

L'amplitude de mouvement des combinaisons standard correspond à la norme EN ISO 21535.

L'amplitude de mouvement augmente avec le diamètre de l'insert de la prothèse.

Afin de réduire le risque de dislocation chez les patients présentant une tendance accrue à la luxation, Waldemar Link GmbH & Co. KG propose des composants inhibiteurs de la luxation. Il s'agit par exemple de cupules à épaulement et d'inserts à double mobilité.

16. 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.

17. Ancrage de l'implant

Le système à double mobilité BiMobile existe en deux versions : une version sans ciment et une version cimentée.

18. Durée de vie

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.

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

19. 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 les chapitres concernés du présent document et 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.

20. 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.

21. 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.

Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour en savoir plus sur la conservation et le transport des instruments.

22. 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 23 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 :

- en détail à propos des risques liés à l'intervention.
- 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.
- concernant des complications postopératoires possibles.
- 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)

23. 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





24. Mises en garde / Précautions

- La réutilisation de produits LINK à usage unique est interdite.
- 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.
- En vue de procéder au traitement des instruments LINK, il est supposé que le personnel dispose de connaissances techniques de niveau I (Allemagne) et de connaissances techniques et spécialisées dans d'autres pays.
- Les dispositifs médicaux envoyés pour entretien doivent être traités au préalable de façon à ce qu'ils ne puissent pas constituer un danger pour les tiers.
- Les produits en plastique (p. ex. polyamide [PA], polyéthylène [PE], polyoxyméthylène [POM], polyéthylène à très haut poids moléculaire [UHMWPE]) peuvent ne pas être localisés par le biais de procédures d'imagerie externes.

25. 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 ainsi que 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.

26. 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 composants 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.

27. Utilisation peropératoire

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

28. 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.

Les examens de suivi doivent être réalisés régulièrement ou immédiatement si des symptômes apparaissent.

29. 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'artefacts 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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
- retraitement
- stérilisation
- entretien
- transport

33. 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. Nous ne pouvons donc fournir aucun lien d'accès au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

34. Demandes

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

35. Réclamations à propos de nos produits

Toutes les réclamations doivent être adressées à Waldemar Link GmbH & Co. KG à l'adresse: complaint@link-ortho.com.

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.

36. 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, BiMobile, Hx, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed. 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.





1. Općenito

Prije uporabe sustava pažljivo pročitajte i sačuvajte ovaj dokument kako biste ga mogli ponovno pročitati! Ne pridržavanje ovih uputa može biti uzrok oštećenja zdravlja bolesnika implantata i instrumenata.

Ovaj dokument ne sadrži sve informacije potrebne 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. Za instrumente koje je potrebno kalibrirati, pogledajte Dodatne informacije o proizvodu, zakretni ključ (IFU-EU-134-140-001).

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. Predviđeni korisnici ovog sustava su iskusni i obučeni liječnici, medicinski tehničari u operacijskoj sali te osoblje u centralnom odjelu za sterilizaciju.

3. Skupina pacijenata

Skupinu pacijenata kojoj je namijenjen ovaj medicinski proizvod čine odrasli anestetizirani pacijenti bilo kojeg etničkog podrijetla i spola koji imaju jednu ili više opisanih indikacija i koji se ne smatraju neprikladnima na temelju navedenih kontraindikacija.

4. Opis sustava

Sustav BiMobile Dual Mobility System dio je mehaničke rekonstrukcije zgloba kuka.

Sustav BiMobile Dual Mobility System vrsta je sustava acetabularne čašice s dvostrukom mobilnosti koja se upotrebljava pri potpunoj protetskoj zamjeni kuka. Upotrebljava se u kombinaciji s femoralnim stemom i glavom.

Sustav se sastoji od ovojnice s visoko poliranom unutarnjom površinom u kojoj se pomiče mobilni polietilenski uložak koji ima utisnutu glavu proteze.

Ovi su instrumenti predviđeni za implantaciju sustava BiMobile Dual Mobility. Komplet se sastoji od dva pladnja s instrumentima, jednog dvorazinskog i jednog jednorazinskog pladnja. Oba se upotrebljavaju za implantaciju svih verzija sustava BiMobile Dual Mobility (cementiranih i bescementnih). Isporučeni kompleti instrumenata za implantaciju svih vrsta sustava BiMobile Dual Mobility omogućuju kirurgu provođenje odgovarajuće preparacije acetabularne kosti, probno repozicioniranje te također i završnu implantaciju sustava.

5. Predviđena uporaba

Neaktivni kirurški invazivan sustav BiMobile Dual Mobility proizvođača Waldemar Link GmbH & Co. KG koji se može implantirati namijenjen je za dugoročnu zamjenu acetabularne strane bolesnog i/ili nefunkcionalnog zgloba kuka u ljudskom tijelu. Sustav BiMobile Dual Mobility čini potpunu zamjenu zgloba kuka kada se kombinira s glavom proteze i stemom proteze. Sustav BiMobile Dual Mobility prikladan je za odrasle anestetizirane pacijente bilo kojeg etničkog podrijetla i spola. Sustav BiMobile Dual Mobility 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.

Kompleti instrumenata sastoje se od definiranih instrumenata koji se mogu kombinirati.

Svi instrumenti iz kompleta instrumenata namijenjeni su za prolaznu uporabu.

6. Indikacije

Implantati

Opće indikacije:

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

Indikacije:

- Primarni i sekundarni osteoartritis
- Reumatoidni artritis
- Korekcija funkcionalnih deformiteta
- Avaskularna nekroza
- Prijelomi vrata bedrene kosti
- Revizija nakon labavljenja implantata ovisno o koštanoj masi i kvaliteti
- Rizici od dislokacije

Instrumenti

- Komplet instrumenata BiMobile u postojećoj kombinaciji isključivo je namijenjen za primjenu i implantaciju sustava BiMobile Dual Mobility.

7. Kontraindikacije

Implantati

- akutne i kronične infekcije, lokalne i sustavne, koje umanjuju uspjeh implantacije totalne proteze kuka
- alergije na materijale (implantata)
- nedovoljna/neprikladna koštana masa ili kvaliteta koja sprječava stabilno učvršćivanje proteze

Instrumenti

- Komplet instrumenata BiMobile u postojećoj kombinaciji nije namijenjen za primjenu i implantaciju bilo kojeg drugog medicinskog proizvoda osim sustava BiMobile Dual Mobility.
 - intolerancija na materijale instrumenata
- Instrumenti se ne smiju implantirati.

8. Mogući rizici i nuspojave

- oštećenje implantata, fraktura implantata
- infekcija
- nestabilnost, dislokacija
- nepravilno poravnanje
- migracija
- periprotetska fraktura
- olabavljenje septičkog i aseptičkog uzroka
- problemi mekog tkiva
- ishabanost
- posljedične komplikacije

9. Kliničke koristi

Klinička je korist sustava BiMobile Dual Mobility definirana kao

- povećana stabilnost u usporedbi s konvencionalnim sustavima acetabularne čašice.
- ublažavanje boli
- povećana mobilnost, u usporedbi s netretiranim bolesnim zglobovima kuka
- povećana funkcionalnost zgloba, u usporedbi s netretiranim bolesnim zglobovima kuka
- Klinička je korist instrumenata sustava BiMobile Dual Mobility implanatacija sustava BiMobile Dual Mobility.

10. Materijali implantata

Pogledajte REF popis u ovom dokumentu, 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)
- Polietilen ultra visoke molekularne mase, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Visoko umreženi polietilen na bazi polietilena ultra visoke molekularne mase, UHMWPE, s vitaminom E, ISO 5834-1 / 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Premaz od kalcijevog fosfata, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Premaz od komercijalno čistog titanija, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580 (TiCaP)

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 su komponente iz ovog sustava izrađene 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:

- Karc. 1B
- Repr. 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. Dopušteni materijali za tribološko uparivanje implantata

Komponente implantata sustava stvaraju tribološke parove samo kada se kombiniraju s drugim implantatima marke Link, npr. glavama proteza.

Kada se kombiniraju s drugim implantatima marke Link, mogu se stvoriti sljedeći tribološki parovi:

- Legura CoCrMo / UHMWPE i legura CoCrMo / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE i Al₂O₃ / Vit-E PE
- Kompozitne keramike i UHMWPE, kompozitne keramike / Vit-E PE

15. Raspon pokretanja implantata

Raspon pokretanja standardnih kombinacija odgovara DIN EN ISO 21535.

Raspon pokretanja povećava se s povećanjem promjera uloška proteze.

Radi smanjivanja rizika od dislokacije u pacijenata s povećanom tendencijom za luksaciju tvrtka Waldemar Link GmbH & Co. KG pruža komponente koje inhibiraju luksaciju. To uključuje, primjerice, čašice s ramenima i uložak Dual Mobility.

16. Promjeri implantata

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

17. Učvršćivanje implantata

Sustav BiMobile Dual Mobility dostupan je u dvije verzije: bescementnoj i cementiranoj verziji.

18. Rok trajanja

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.

Za rok trajanja instrumenata pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50.

19. 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 povezana poglavlja u ovom dokumentu i 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.

20. 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.

21. 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.

Za skladištenje i prijevoz instrumenata pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50.

22. Informacije za savjetovanje pacijenata

Ako se implantacija ovog sustava smatra najboljim rješenjem za pacijenta te ako je neka od okolnosti opisanih u odjeljku 23 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 rizicima povezanim s kirurškim zahvatom.
- detaljno o ograničenjima implantata, osobito onima vezanima uz utjecaje prekomjernog opterećenja, između ostalog prouzročenoj tjelesnom težinom i fizičkom aktivnosti; treba ih uputiti kako mogu prilagoditi svoje aktivnosti u skladu s tim
- o mogućim postoperacijskim komplikacijama
- 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. MRI)

23. 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.

24. Upozorenja / mjere opreza

- Ponovna uporaba proizvoda LINK za jednokratnu uporabu nije dopuštena.
- 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 upotrijebiti.
- 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 predstavljaju smetnju za bilo koji od spojeva što bi moglo umanjiti pouzdanost spoja.
- Ne rukujte instrumentima i ne upotrebljavajte ih na neispravan način. Ne prihvaćamo odgovornost za proizvode koji su modificirani, primijenjeni suprotno namjeni ili nepravilno upotrijebljeni.
- Za obradu instrumenata LINK preduvjet je da osoblje posjeduje tehničko znanje razine I (u Njemačkoj), a u drugim državama mora posjedovati tehničko znanje i stručnost.
- Medicinski proizvodi koji se šalju na servisiranje moraju prethodno biti obrađeni tako da ne mogu predstavljati opasnost za druge osobe.
- Proizvodi izrađeni od plastike (npr. poliamida (PA), polietilena (PE), polioksimetilena (POM), polietilena ultra visoke molekulske težine (UHMWPE)) možda se neće moći lokalizirati pri primjeni vanjskih postupaka snimanja.





25. 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 indicaciju
- 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 sistavne, 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.

26. Postupanje s proizvodom

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

27. Intraoperativna uporaba

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

28. 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.

Kontrolne preglede potrebno je redovito provoditi ili čim se pojave simptomi.

29. 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 ovisi 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.

30. Eksplantacija implantata / revizijske operacije

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

31. Zbrinjavanje

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

32. Instrumenti

Pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50 za:

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

33. Poveznica na sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti

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

34. Zahtjevi

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

35. Žalbe o našim proizvodima

Sve se žalbe moraju uputiti tvrtki Waldemar Link GmbH & Co. KG na adresu: complaint@link-ortho.com.

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.





36. Prijava ozbiljnih štetnih događaja

Svaki ozbiljni štetni događaj povezan s ovim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji.

Tvrtka Waldemar Link GmbH & Co. KG i/ili njezini povezani subjekti posjeduju, upotrebljavaju ili primjenjuju sljedeće žigove u mnogim područjima nadležnosti: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed. 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.





1. Általános tudnivalók

Kérjük, a rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot, és őrizze meg a későbbi fellapozáshoz. Ha nem tartják be a jelen használati útmutatóban foglaltakat, attól a beteg egészségkárosodást szenvedhet, illetve károsodhatnak az implantátumok és a műszerek.

Ez a dokumentum nem tartalmazza a rendszer kiválasztásához és alkalmazásához szükséges összes információt. A termék biztonságos és megfelelő kezeléséhez olvassa el a termékkel kapcsolatos további utasításokat, például a rendszerhez kapcsolódó sebészeti módszert (műtéti technikát), a csomagolásra és a tisztításra vonatkozó utasításokat, valamint a csomagoláson található eszközcímkéket! Kérjük, a kalibrálást igénylő műszerek vonatkozásában vegye alapul a nyomatékkulcsra vonatkozó további termékinformációkat [Additional Product Information, Torque Wrench] (IFU-EU-134-140-001).

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. Ezen rendszer tervezett felhasználói tapasztalt és képzett sebészek és műtősnővérek (műtőápolók), valamint kórházi központi sterilizálók (CSSD, Central Sterile Supply Department) személyzete.

3. Betegcsoport

Ezen orvostechnikai eszköz betegcsoportja azokból a bármely etnikai hovatartozású és bármilyen nemű felnőtt, érzéstelenített betegekből áll, akiknél fennáll egy vagy több a leírt indikációk közül, és akik a felsorolt ellenjavallatok alapján nem minősülnek alkalmatlannak.

4. A rendszer leírása

A BiMobile Dual Mobility System a csípőízület mechanikus rekonstrukciójának része.

A BiMobile Dual Mobility System kettős mobilitású, teljes csípőpótlásnál alkalmazható acetabuláris váparendszer. Az eszköz femurszárral és fejlel együtt használható.

A rendszer egy erősen polirozott belső felületű héjből áll, amelyben egy mozgatható, préselt protézisfejjel rendelkező polietilén bélés mozog.

A műszerek a BiMobile Dual Mobility rendszer beültetésére szolgálnak. A készlet két eszköztálcából áll: egy kétrétegű és egy egyrétegű tálcából. Mindkettő a BiMobile Dual Mobility rendszerek (cementes és cementmentes változat) beültetésére alkalmazható. A BiMobile Dual Mobility rendszer összes különböző típusának beültetéséhez biztosított műszerkészletek lehetővé teszik a sebész számára az acetabuláris csont előkészítését, a próbarepozíciót, valamint a rendszer végső beültetését.

5. Tervezett felhasználás

A Waldemar Link GmbH & Co. KG által gyártott nem aktív, sebészetileg invazív, beültethető BiMobile Dual Mobility rendszer a beteg és/vagy hibás csípőízület acetabuláris oldalának hosszú távú pótlására szolgál az emberi testben. A BiMobile Dual Mobility rendszer protézisfejjel és protézisszárral kombinálva a csípőízület teljes helyettesítésére szolgál. A BiMobile Dual Mobility rendszer bármilyen etnikai hovatartozású és nemű, érzéstelenített felnőtt betegnél használható. A BiMobile Dual Mobility rendszer cementtel és cement nélkül is beültethető.

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 műszerkészlet meghatározott, kombinálható eszközökből áll.

A műszerkészletbe tartozó összes műszer átmeneti használatra szolgál.

6. Javallatok

Implantátumok

Általános javallatok:

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

Javallatok:

- Primer és szekunder oszteoarthritisz
- Reumatoid arthritisz
- Funkcionális deformitások korrekciója
- Avaszkuláris nekrozis
- Combnyaktörések
- Revízió az implantátum meglazulása után a csonttömegetől és -minőségtől függően
- Diszlokációs kockázatok

Műszerek

- A jelen kombinációban a BiMobile műszerkészlet kizárólag a BiMobile Dual Mobility rendszer felhelyezésére és beültetésére szolgál.

7. Ellenjavallatok

Implantátumok

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

Műszerek

- A jelen kombinációban a BiMobile műszerkészlet nem alkalmazható a BiMobile Dual Mobility rendszertől eltérő rendszer felhelyezésére vagy beültetésére.
- anyagintolerancia a műszer anyagaival szemben,

A műszerek nem ültethetők be.

8. Lehetséges kockázatok és mellékhatások

- implantátum károsodása, implantátumtörés,
- fertőzés,
- instabilitás, kimozdulás (diszlokáció),
- rossz illeszkedés,
- elmozdulás (migráció),
- periprotetikus törés,
- szepszis, aszeptikus lazulás,
- lágyszövet-problémák,
- kopás,
- reziduális (maradvány-, visszamaradó) panaszok.

9. Klinikai előnyök

A BiMobile Dual Mobility rendszer klinikai előnyei az alábbiak:

- Megnövekedett stabilitás a hagyományos acetabuláris váparendszerekhez képest.
- A fájdalom csökkenése
- Megnövekedett mobilitás a kezeletlen, beteg csípőízülethez képest
- Megnövekedett ízületi működőképesség a kezeletlen, beteg csípőízülethez képest
- A BiMobile Dual Mobility rendszerhez használt műszerek klinikai előnye a BiMobile Dual Mobility rendszer beültetésére.

10. Az implantátumok anyagai

Az implantátumok anyagaival kapcsolatos további információért 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.

- Kobaltalapú ötvözet, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Ultra nagy molekulatömegű polietilén, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Ultra nagy molekulatömegű polietilénből készült, erősen térhálósított polietilén, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalcium-foszfát bevonat, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Kereskedelmi tisztaságú titánbevonat, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)





11. A műszerek anyagai

A műszerek anyagaival kapcsolatos további információért 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:

- Rákkeltő hatás, 1B.
- Reprodukciós toxicitás, 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 található.

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. Az implantátumok tribológiai párosításaihoz megengedett anyagok

A rendszer implantátumkomponensei csak akkor alkotnak tribológiai párosítást, ha más Link implantátumokkal, pl. protézisfejekkel kombinálják őket.

Más Link implantátumokkal kombinálva az alábbi tribológiai párosítások alakíthatók ki:

- CoCrMo ötvözet / UHMWPE és CoCrMo ötvözet / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE és Al₂O₃ / Vit-E PE
- Kompozit kerámiák és UHMWPE, kompozit kerámiák / Vit-E PE

15. Az implantátumok mozgástartománya

A szabványos kombinációk mozgástartománya megfelel a DIN EN ISO 21535 szabványnak.

A mozgástartomány a protézisbetét átmérőjének növekedésével nő.

A diszlokációnak a fokozott luxációra hajlamos betegeknél fennálló kockázata csökkentése érdekében a Waldemar Link GmbH & Co. KG olyan alkotóelemeket kínál, amelyek gátolják a luxációt. Ilyenek például a vállas csészebetétek és a Dual Mobility betétek.

16. Implantátumátmérők

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

17. Az implantátum rögzítése

A BiMobile Dual Mobility rendszerek cementes és cementmentes változatban is elérhetőek.

18. Élettartam

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.

A műszerek élettartamát illetően olvassa el a H50 újrafeldolgozási útmutatóban található leírást.

19. 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 jelen dokumentum vonatkozó fejezeteit és 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.

20. 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.

21. 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.

A műszerek tárolásához és szállításához olvassa el a H50 újrafeldolgozási útmutatóban található leírást.

22. Információk a betegtájékoztatáshoz

Ha a rendszer beültetése a legjobb megoldás a beteg számára, és a 23. 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 a műtéti kockázatokról.
- 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.
- a lehetséges posztoperatív szövődményekről
- 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)

23. Olyan körülmények, amelyek megzavarhatják a műtét sikerét

- Súlyos csonttritkulás
- 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





24. Figyelmeztetések / Óvintézkedések

- A LINK egyszer használatos termékek újrafelhasználása nem engedhető meg.
- Az implantátumokkal nagyon óvatosan kell bánni, és nem szabad azokat módosítani vagy megváltoztatni; a legkisebb karcolások és sérülések is jelentősen ronthatják azok stabilitását vagy teljesítképességét (megfelelő működését). 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 megszáritásuk az egymáshoz kapcsolásuk előtt, hogy se vér, se bármilyen más bevonat ne gyengítse a csatlakozásokat, ami veszélyeztethetné az adott csatlakozás megbízhatóságát.
- Kerülje a műszerek manipulálását és helytelen használatát! A módosított, nem rendeltetészerűen vagy nem megfelelően használt termékekért nem vállalunk felelősséget.
- A LINK műszerek feldolgozása esetében feltételezzük, hogy a személyzet I. technikai tudással (Németország), más országokban pedig technikai ismeretekkel és szakértelemmel rendelkezik.
- A szervizelésre beküldött orvostechnikai eszközöket előzetesen úgy kell feldolgozni, hogy azok ne képezzenek veszélyforrást mások számára.
- Előfordulhat, hogy a műanyagból (pl. poliamid (PA), polietilén (PE), polioximetilén (POM), ultranagy molekulasúlyú polietilén (UHMWPE)) készült termékek nem lokalizálhatók külső képalkotó eljárásokkal.

25. 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 műtétben. 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, sterilizálnak és épek kell lennie.

Ha a 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 ízülettel 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 idegcentrális érzékenységét (anyagátürését),
- 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 csontthányok felett, a csont optimális megerősítése nélkül. Ajánlott a lehető legnagyobb elhorgonyzó elemekkel rendelkező implantátum használata. A műtét előtti 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 található. 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.

26. Kezelés

Az implantátum összes alkotóelemét steril, egyszer használatos eszközként, egyedi csomagolásban szállítjuk. Az implantátum alkotóelemei legalább 25 kGy erősségű gamma-sterilizálással vannak sterilizálva. Ezzel szemben az erősen térhálósított polietilénből vagy E-vitaminos erősen térhálósított polietilénből készült alkotóelemek etilén-oxiddal (ETO) vannak sterilizálva.

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 sterilizálását, mind az implantátum megfelelő teljesítményét, így az eszköz a továbbiakban nem használható.

- Ellenőrizze az implantátumokon a lejárat 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 aseptikus 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 sterilizálása 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 rendeltetészerű használat idő előtti kopáshoz vagy károsodáshoz vezethet.

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

27. Intraoperatív használat

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

28. 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.

Kontrollvizsgálatok végzendők rendszeresen, illetve tünetek fellépése esetén haladéktalanul.

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

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

Fémről 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 fémről 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.





30. Az implantátumok eltávolítása / Revíziós műtét

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

31. Ártalmatlanítás

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

32. Műszerek

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

- első használat
- teljesítményvizsgálat
- karbantartás
- kézi tisztítás
- tisztítás mosó-fertőtlenítő készülékben
- újrafeldolgozás
- sterilizálás
- szervizelés
- szállítás

33. 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.

34. Kérések

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

35. A termékeinkkel kapcsolatos panaszok

Minden panasszal a Waldemar Link GmbH & Co. KG-hez kell fordulni: complaint@link-ortho.com.

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

36. A „súlyos váratlan események” (komoly incidensek) jelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a gyártónak és az ön tartózkodási helyén illetékes hatóságnak.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG és/vagy más társult vállalkozások számos joghatóságban birtokolják, használják vagy kérelmezték a következő védjegyeket: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

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.





1. Umum

Harap baca dokumen ini dengan cermat sebelum menggunakan sistem ini dan simpan dokumen ini untuk referensi di kemudian hari! Kegagalan mematuhi petunjuk penggunaan ini dapat menyebabkan gangguan atau kerusakan pada kesehatan pasien, implan, dan instrumen.

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. Untuk instrumen yang memerlukan kalibrasi, silakan merujuk ke Informasi Produk Tambahan, Torque Wrench (IFU-EU-134-140-001).

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 dari sistem ini adalah ahli bedah berpengalaman dan terlatih, perawat ruang bedah, serta staf CSSD (Departemen Suplai Steril Sentral, Central Sterile Supply Department).

3. Grup Pasien

Kelompok pasien untuk perangkat medis ini terdiri atas pasien dewasa yang dianestesi dari segala etnis dan jenis kelamin, yang memiliki satu atau lebih indikasi yang dijelaskan, dan yang dianggap sesuai berdasarkan kontraindikasi yang tercantum.

4. Deskripsi Sistem

BiMobile Dual Mobility System adalah bagian dari rekonstruksi mekanis sendi pinggul.

BiMobile Dual Mobility System adalah sistem mangkuk asetabular tipe mobilitas ganda yang digunakan dalam penggantian pinggul total. Alat ini digunakan bersama dengan batang dan kepala femoral.

Sistem ini terdiri dari cangkang dengan permukaan bagian dalam yang sangat halus di mana liner atau pelapis polietilen yang memiliki kepala prostesis yang ditekan bergerak.

Instrumen ini dirancang untuk implantasi Sistem Mobilitas Ganda BiMobile. Set ini terdiri dari dua baki Instrumen, satu baki berlapis ganda dan satu berlapis tunggal. Keduanya digunakan untuk implantasi semua versi Sistem Mobilitas Ganda BiMobile (disemen dan tanpa semen). Set instrumen yang disediakan untuk implantasi semua jenis Sistem Mobilitas Ganda BiMobile memungkinkan ahli bedah untuk melakukan persiapan tulang asetabular yang tepat, reposisi percobaan, serta implantasi akhir sistem.

5. Tujuan Penggunaan

Sistem Mobilitas Ganda BiMobile yang dapat diimplan non-aktif dengan bedah invasif, yang diproduksi oleh Waldemar Link GmbH & Co. KG ditujukan untuk penggantian jangka panjang pada bagian asetabular dari sendi pinggul yang sakit dan/atau rusak di badan manusia. Sistem Mobilitas Ganda BiMobile membentuk penggantian total sendi pinggul saat digabungkan dengan kepala prostesis dan batang prostesis. Sistem Mobilitas Ganda BiMobile dapat digunakan dengan pasien dewasa yang dianestesi dari etnis dan jenis kelamin apa pun. Sistem Mobilitas Ganda BiMobile diimplan dengan dan 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.

Set instrumen terdiri dari instrumen yang ditetapkan dan dapat dikombinasikan. Semua instrumen dalam set instrumen dimaksudkan untuk penggunaan sementara.

6. Indikasi

Implan

Indikasi Umum:

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

Indikasi:

- Osteoarthritis primer dan sekunder
- Arthritis reumatoid
- Perbaikan kelainan bentuk fungsional
- Nekrosis avaskuler
- Keretakan leher femoral
- Revisi setelah pelepasan implan tergantung pada massa dan kualitas tulang
- Risiko dislokasi

Instrumen

Set Instrumen BiMobile dalam kombinasi saat ini secara eksklusif ditujukan untuk pemakaian dan implantasi Sistem Mobilitas Ganda BiMobile.

7. Kontraindikasi

Implan

- Infeksi akut dan kronis, lokal dan sistemik, sepanjang dapat membahayakan keberhasilan implantasi prostesis pinggul total
- Alergi terhadap material (implan)
- Massa atau kualitas tulang yang tidak mencukupi/tidak memadai, yang mencegah jangka prostesis yang stabil.

Instrumen

- Set Instrumen BiMobile dalam kombinasi saat ini tidak ditujukan untuk pemakaian dan implantasi perangkat medis lainnya selain Sistem Mobilitas Ganda BiMobile.

- Intoleransi material terhadap material instrumen

Instrumen tidak diperbolehkan diimplan.

8. Kemungkinan Risiko dan Efek Samping

- Kerusakan implan, keretakan implan
- Infeksi
- Ketidakstabilan, Dislokasi
- Ketidakselarasan
- Perpindahan
- Keretakan Periprostetik
- Kelonggaran septik, aseptik
- Masalah jaringan halus
- Aus
- Keluhan residu

9. Manfaat Klinis

Manfaat klinis dari Sistem Mobilitas Ganda BiMobile ditetapkan sebagai

- Peningkatan stabilitas, dibandingkan dengan sistem mangkuk asetabular konvensional
- Hilangnya rasa sakit
- Peningkatan mobilitas, dibandingkan dengan sendi panggul yang sakit dan tidak diobati
- Peningkatan fungsi sendi, dibandingkan dengan sendi pinggul yang sakit yang tidak diobati
- Manfaat klinis dari instrumen untuk Sistem Mobilitas Ganda BiMobile adalah implantasi Sistem Mobilitas Ganda BiMobile.

10. Material Implan

Harap merujuk ke daftar REF dalam dokumen ini dan 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)
- Polietilena berbobot molekul ultratinggi, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Polietilena bertaut silang tinggi berbasis polietilena berbobot molekul ultratinggi, UHMWPE, dengan vitamin E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Salut kalsium fosfat, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Lapisan Titanium Murni Komersial, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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
- Repr. 1B

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

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. Material yang diizinkan untuk penyandingan tribologis implan

Komponen implan sistem hanya membentuk penyandingan tribologis saat dikombinasikan dengan implan Link lainnya, seperti kepala prostesis.

Saat dikombinasikan dengan implan Link lainnya, penyandingan tribologis dapat dibentuk:

- Aloi CoCrMo / aloi UHMWPE dan CoCrMo / Vit-E PE
- Al_2O_3 / UHMWPE dan Al_2O_3 / Vit-E PE
- Keramik komposit dan UHMWPE, keramik komposit / Vit-E PE

15. Rentang Gerakan Implan

Rentang gerakan kombinasi standar sesuai dengan DIN EN ISO 21535.

Rentang gerakan meningkat seiring dengan meningkatnya diameter pelapis (liner) prostesis.

Untuk mengurangi risiko dislokasi pada pasien dengan kecenderungan yang meningkat terhadap luksasi, Waldemar Link GmbH & Co. KG menawarkan komponen yang menghambat adanya luksasi. Ini termasuk, misalnya, Cup setengah lingkaran dan Penyelaras Mobilitas Ganda.

16. Diameter Implan

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

17. Penambatan Implan

Sistem Mobilitas Ganda BiMobile ada dalam dua versi: versi tanpa semen dan versi disemen.

18. Masa Pakai

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.

Untuk masa pakai instrumen, silakan lihat deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

19. Pemrosesan Ulang/Penggunaan Ulang

Implan disediakan sebagai alat medis steril sekali pakai. Implan yang kemasannya 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 merujuk ke bab terkait dalam dokumen dan deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

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

Produk sekali pakai tidak dapat digunakan kembali.

20. 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 baca deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

21. 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.

Untuk Penyimpanan dan Pengangkutan Instrumen, silakan baca deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

22. Informasi untuk Petunjuk Pasien

Penting bagi pasien untuk menjalankan implantasi, jika implantasi sistem ini dipertimbangkan akan menjadi solusi terbaik bagi pasien dan salah satu keadaan yang dijelaskan di bagian 23 berlaku bagi pasien tersebut, serta dengan memperhatikan efek yang akan ditimbulkan dengan keadaan pasien tersebut demi keberhasilan operasi. 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:

- mendetail tentang risiko terkait bedah.
- 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 kemungkinan komplikasi pascaoperasi.
- 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)

23. 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

24. Peringatan/Tindakan Pencegahan

- Penggunaan ulang produk sekali pakai LINK tidak diizinkan.
- 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.
- Untuk pemrosesan instrumen LINK, telah dianggap bahwa personel memiliki pengetahuan teknis tingkat I (Jerman) dan keahlian serta pengetahuan teknis di negara lain.
- Perangkat medis yang dikirim untuk diservis harus diproses sebelumnya sedemikian rupa sehingga tidak menyebabkan bahaya bagi pihak ketiga.
- Produk yang terbuat dari plastik (misalnya poliamida (PA), polietilena (PE), polioksimetilena (POM), polietilena berat molekuler ultra tinggi (UHMWPE)) mungkin tidak dapat dilokalkan menggunakan prosedur pencitraan eksternal.

25. 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 ditunjukkan, implantasi harus dipertimbangkan, bersama dengan keseluruhan keadaan pasien:

bahwa semua alternatif penggantian 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, rebek, 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.

26. 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 terlewat 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 berpelekat 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.

27. Penggunaan Saat Operasi

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

28. 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 berlebihan.

Pemeriksaan tindak lanjut harus dilakukan secara berkala atau segera jika terdapat gejala.

29. 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.

30. Eksplantasi Implan/Bedah Revisi

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

31. Pembuangan

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

32. Instrumen

Silakan rujuk ke deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50 untuk:

- penggunaan awal
- uji kinerja
- perawatan
- pembersihan manual
- pembersihan dalam disinfektor pencuci
- pemrosesan ulang
- sterilisasi
- servis
- pengangkutan





33. 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.

34. Permintaan

Permintaan untuk setiap hal harus langsung ke Waldemar Link GmbH & Co. KG (lihat informasi kontak dalam dokumen ini).

35. Keluhan tentang Produk kami

Semua keluhan harus ditujukan ke Waldemar Link GmbH & Co. KG ke alamat: complaint@link-ortho.com.

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.

36. 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 menerapkan merek dagang berikut dalam banyak yurisdiksi: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

Merek dagang dan nama dagang lainnya dapat digunakan dalam dokumen ini untuk merujuk kepada entitas yang mengklaim merek dan/atau nama atau produk mereka dan merupakan milik dari pemiliknya masing-masing.





1. Generalità

Leggere attentamente questo documento prima di usare il sistema e conservarlo per consultazione in futuro! Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe causare danni alla salute del paziente, agli impianti e agli strumenti.

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. Per gli strumenti che richiedono una calibrazione, consultare le Informazioni aggiuntive sul prodotto, Chiave dinamometrica (IFU-EU-134-140-001).

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 sistema sono chirurghi qualificati con esperienza, gli infermieri di sala operatoria e il personale della centrale di sterilizzazione CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department - Centrale di sterilizzazione).

3. Gruppo di pazienti

Il gruppo di pazienti per questo dispositivo medico consiste in pazienti adulti anestetizzati di qualsiasi origine etnica e sesso, che presentano una o più delle indicazioni descritte e che non sono considerati non idonei in base alle controindicazioni elencate.

4. Descrizione del sistema

Il BiMobile Dual Mobility System viene impiegato per la ricostruzione meccanica dell'articolazione dell'anca.

Il BiMobile Dual Mobility System è un sistema di coppa acetabolare a doppia mobilità, impiegato negli interventi di protesi totale dell'anca. È utilizzato in combinazione con uno stelo femorale e una testa.

Il sistema è formato da un cotile con superficie interna ultra lucida, all'interno del quale è articolato un inserto in polietilene mobile con testa protesica inserita a press-fit.

Gli strumenti sono concepiti per l'impianto del BiMobile Dual Mobility System. Il set è formato da due vassoi porta-strumenti, un vassoio a due livelli e un vassoio a un livello. Entrambi i vassoi sono utilizzati per l'impianto di tutte le versioni (cementate e non cementate) del BiMobile Dual Mobility System. I set di strumenti forniti per l'impianto di tutti i tipi di BiMobile Dual Mobility System consentono al chirurgo di preparare correttamente l'osso acetabolare, effettuare una riduzione di prova e procedere all'impianto finale del sistema.

5. Uso previsto

Il BiMobile Dual Mobility System, non attivo e impiantabile per via chirurgica invasiva, prodotto dalla Waldemar Link GmbH & Co. KG, è destinato alla sostituzione a lungo termine della componente acetabolare di un'articolazione dell'anca malata e/o difettosa nel corpo umano. Il BiMobile Dual Mobility System forma una protesi totale dell'anca se usato in combinazione con la testa protesica e lo stelo protesico. Il BiMobile Dual Mobility System può essere usato per pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. Il BiMobile Dual Mobility System viene impiantato con e senza cemento.

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.

I set di strumenti includono strumenti predefiniti, combinabili.

Tutti gli strumenti che fanno parte del set di strumenti sono previsti per l'uso temporaneo.

6. Indicazioni

Impianti

Indicazioni generali:

- 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:

- Osteoartrite primaria e secondaria
- Artrite reumatoide
- Correzione di deformità funzionali
- Necrosi avascolare
- Fratture del collo femorale
- Revisione successiva a scollamento dell'impianto dovuto alla quantità e qualità dell'osso
- Rischi di dislocazione

Strumenti

- Il set di strumenti BiMobile nella presente combinazione è destinato esclusivamente all'applicazione e all'impianto del BiMobile Dual Mobility System.

7. Controindicazioni

Impianti

- Infezioni acute e croniche, sia locali che sistemiche, se compromettono l'esito positivo dell'impianto in un'artroprotesi totale d'anca
- Allergie ai materiali (dell'impianto)
- Quantità o qualità ossea insufficiente / inadeguata per consentire uno stabile ancoraggio della protesi.

Strumenti

- Il set di strumenti BiMobile nella presente combinazione non è destinato all'applicazione e all'impianto di un dispositivo medico diverso dal BiMobile Dual Mobility System.
- Intolleranza ai materiali degli strumenti

Gli strumenti non sono approvati per essere impiantati.

8. Possibili rischi ed effetti collaterali

- Danno, frattura dell'impianto
- Infezione
- Instabilità, dislocazione
- Malallineamento
- Migrazione
- Frattura peripotesica
- Scollamento settico, asettico
- Problemi dei tessuti molli
- Usura
- Disturbi residui

9. Beneficio clinico

Il beneficio clinico del BiMobile Dual Mobility System è definito come:

- Maggiore stabilità rispetto ai sistemi acetabolari convenzionali
- Sollievo dal dolore
- Miglioramento della mobilità rispetto all'articolazione dell'anca malata non trattata
- Miglioramento della funzionalità articolare rispetto all'articolazione dell'anca malata non trattata
- Il beneficio clinico degli strumenti per il BiMobile Dual Mobility System è l'impianto del BiMobile Dual Mobility System.

10. Materiali dell'impianto

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 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)
- Polietilene ad altissimo peso molecolare, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare, UHMWPE, con vitamina E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Rivestimento di fosfato di calcio, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Rivestimento in titanio commercialmente puro, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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
- Repr. 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. Materiali permessi per gli accoppiamenti tribologici degli impianti

Le componenti protesiche del sistema formano accoppiamenti tribologici solo se vengono combinate con altri impianti Link, ad es. teste protesiche.

In caso di combinazione con altri impianti Link, si ottengono i seguenti accoppiamenti tribologici:

- Lega CoCrMo / UHMWPE e lega CoCrMo / PE con vit. E
- Al_2O_3 / UHMWPE e Al_2O_3 / PE con vit. E
- Ceramica composita e UHMWPE, ceramica composita / PE con vit. E

15. Raggio di movimento degli impianti

Il raggio di movimento delle combinazioni standard è conforme alla norma DIN EN ISO 21535.

Il raggio di movimento aumenta all'aumentare del diametro dell'inserto della protesi. Per ridurre il rischio di dislocazione nei pazienti con aumentata tendenza alla lussazione, Waldemar Link GmbH & Co. KG offre componenti che prevengono la lussazione. Queste componenti includono, ad esempio, coppe con spalla e un inserto a doppia mobilità.

16. Diametri degli impianti

Per ulteriori informazioni sui diametri degli impianti, consultare la corrispondente tecnica chirurgica associata al sistema.

17. Ancoraggio dell'impianto

Il BiMobile Dual Mobility System è disponibile in due versioni, una cementata e una non cementata.

18. Durata

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.

Per la durata degli strumenti, consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50.

19. 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 i corrispondenti capitoli del presente documento e 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.

20. 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.

21. 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.

Per la conservazione e il trasporto degli strumenti, consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50.

22. 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 23 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:

- in dettaglio sui rischi correlati all'intervento.
- 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.
- sulle possibili complicanze post-operatorie.
- 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)

23. 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

24. Avvertenze/precauzioni

- Non è consentito il riutilizzo dei prodotti monouso LINK.
- Gli impianti devono essere maneggiati con gran cura e non devono essere 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 compromettere 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.
- Per il ricondizionamento degli strumenti LINK, è indispensabile che il personale possieda conoscenze tecniche di livello I (in Germania) e corrispondenti conoscenze e competenze tecniche in altri Paesi.
- I dispositivi medici inviati in assistenza devono essere preventivamente ricondizionati, in modo da non costituire una fonte di rischio per terze parti.
- I prodotti in plastica (ad es. poliammide (PA), polietilene (PE), poliossimetilene (POM), polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)) non possono essere localizzati utilizzando tecniche per imaging esterne.

25. 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 tenere in considerazione, 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 conseguire 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.

26. 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.

27. Uso intraoperatorio

Per ulteriori informazioni sull'uso intraoperatorio del sistema, consultare la tecnica chirurgica associata al sistema.

28. 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.

Periodicamente, o immediatamente in presenza di sintomi, vanno effettuate delle visite di controllo.

29. 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.

30. 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.

31. Smaltimento

L'eliminazione di confezioni e componenti deve essere gestita come prescritto dalle norme nazionali e dai regolamenti locali in materia di rifiuti ospedalieri.





32. 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
- ricondizionamento
- sterilizzazione
- assistenza
- trasporto

33. 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. Non è pertanto possibile fornire qui nessun link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

34. Richieste

Qualsiasi richiesta deve essere indirizzata alla Waldemar Link GmbH & Co. KG (vedere le informazioni per i contatti nel presente documento).

35. Reclami sui nostri prodotti

Tutti i reclami devono essere rivolti alla Waldemar Link GmbH & Co. KG all'indirizzo: complaint@link-ortho.com.

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.

36. 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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

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.





1. Bendroji informacija

Prieš naudodami sistemą, atidžiai perskaitykite šį dokumentą ir jį išsaugokite, kad prirėkus galėtumėte pasiskaityti! Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos, gali kilti pavojus paciento sveikatai, implantams ir instrumentams.

Šiame dokumente pateikiama ne visa informacija, reikalinga sistemai pasirinkti ir naudoti. Saugiam ir tinkamam naudojimui vadovaukitės kitomis su gaminiu susijusiomis instrukcijomis, pvz., su sistema susijusios chirurginės technikos, pakuotės ir valymo instrukcijomis bei ant pakuotės esančiomis priemonės etiketėmis. Apie instrumentus, kuriems reikalingas kalibravimas, žr. Papildoma priemonės informacija, veržliaraktis (IFU-EU-134-140-001).

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. Numatytieji šios sistemos naudotojai yra patyrę ir parengti chirurgai bei operacinės slaugytojai, taip pat centrinio sterilizavimo skyriaus (angl. Central Sterile Supply Department, CSSD) personalas.

3. Pacientų grupė

Šio medicinos prietaiso pacientų grupę sudaro suaugę anestezuoti bet kurios etninės kilmės ir lyties pacientai, kuriems tinka viena arba daugiau iš aprašytų indikacijų ir kurie nėra laikomi netinkamais dėl išvardytų kontraindikacijų.

4. Sistemos aprašymas

„BiMobile“ dvigubo mobilumo sistema yra klubo sąnario mechaninės rekonstrukcijos dalis.

„BiMobile“ dvigubo mobilumo sistema yra dvigubo mobilumo tipo gūžduobės kaušelio sistema, naudojama viso klubo sąnario pakeitimui. Ji naudojama kartu su šlaunikaulio stiebu ir galvute.

Sistemą sudaro kevalas su labai lygiai nupoliruotu vidiniu paviršiumi, kuriame juda mobilus polietilenuis įdėklas su išpausta protezo galvute.

Instrumentai yra pritaikyti „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistemai implantuoti. Rinkinyje yra du instrumentų dėklai: vienas dvisluoksnis dėklas ir vienas vienasluoksnis dėklas. Jie abu naudojami visoms „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistemoms implantuoti (cementuojamoms ir be cementų). Tiekiami instrumentų rinkiniai, skirti visų tipų „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistemoms implantuoti, suteikia chirurgui galimybę tinkamai paruošti gūžduobės kaulą, išbandyti repoziciją ir galutinai implantuoti sistemą.

5. Numatytoji paskirtis

Neaktyvi, chirurginiu invaziniu būdu implantuojama „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistema, gamintojas „Waldemar Link GmbH & Co. KG“, skirta ilgalaikiam nesveiko ir (arba) pažeisto žmogaus klubo sąnario gūžduobės pusės pakeitimui žmogaus kūne. „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistema, naudojama kartu su protezo galvute ir protezo stiebu, visiškai pakeičia klubo sąnarį. „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistemą galima naudoti suaugusiems anestezuotiems bet kurios etninės kilmės ir lyties pacientams. „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistema implantuojama su cementu ir be jo.

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.

Instrumentų rinkinius sudaro apibrėžti, tarpusavyje derinami instrumentai.

Visi instrumentų rinkinio elementai yra skirti trumpalaikiam naudojimui.

6. Indikacijos

Implantai

Bendrosios indikacijos:

- klubo sąnario arba šlaunikaulio proksimalinės dalies judėjimą ribojančios ligos, lūžiai ar defektai, kurių negalima gydyti konservatyviomis arba osteosintetinėmis procedūromis.

Indikacijos:

- pirminis arba antrinis osteoartritas;
- reumatoidinis artritas;
- funkcinį deformacijų korekcija;
- avaskulinė nekrozė;
- šlaunikaulio kaklo lūžiai;
- revizija iškilbus implantui, atsižvelgiant į kaulo masę ir kokybę.
- dislokacijos rizika.

Instrumentai

- „BiMobile“ instrumentų rinkinys, kurį sudaro nurodytas derinys, yra skirtas tik „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistemai taikyti ir implantuoti.

7. Kontraindikacijos

Implantai

- ūminės ir lėtinės vietinės ir sisteminės infekcijos, jei jos gali pakenkti sėkmingam klubo sąnario endoprotezo implantavimui;
- alergija (implantų) medžiagoms;
- nepakankama / netinkama kaulo masė arba kokybė, neleidžianti stabiliai pritvirtinti protezo.

Instrumentai

- „BiMobile“ instrumentų rinkinys, kurį sudaro nurodytas derinys, nėra skirtas taikyti ir implantuoti kurį nors kitą medicinos prietaisą, kuris nėra „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistema;
- instrumentų medžiagų netoleravimas;

Instrumentus implantuoti draudžiama.

8. Galima rizika ir šalutinis poveikis

- implanto pažeidimas, implanto lūžis;
- infekcija;
- nestabilumas, dislokacija;
- netinkamai nustatyta padėtis;
- pasislinkimas;
- periprotezinis lūžis;
- septinis, aseptinis iškilimas;
- minkštųjų audinių sutrikimai;
- sudilimas;
- kiti nusiskundimai.

9. Klinikinė nauda

„BiMobile“ dvigubo mobilumo sistemos klinikinė nauda apibrėžiama taip:

- didesnis stabilumas, palyginti su įprastinėmis gūžduobės kaušelių sistemomis;
- skausmo palengvinimas;
- padidėjęs mobilumas, palyginti su negydytu nesveiku klubo sąnariu;
- padidėjęs sąnario funkcionalumas, palyginti su negydytu nesveiku klubo sąnariu;
- Klinikinė „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistemos instrumentų nauda yra „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistemos implantavimas.

10. Implantų medžiagos

Daugiau informacijos apie implanto 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.

- Kobalto pagrindo lydinys, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Iltin didelės molekulinės masės polietilenas, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Stiprios tinklinės struktūros polietilenas, pagamintas iš itin didelės molekulinės masės polietileno, UHMWPE, su vitaminu E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalcio fosfato danga, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Komerčinio požiūriu gryno titano danga, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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):

- Kancerog., 1B kateg.
- Toks. pov. reprod., 1B kateg.

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. Leistinos medžiagos implantų tribologinėms poroms

Sistemos implanto komponentai tribologines poras sudaro tik tada, kai yra derinami su kitais „Link“ implantais, pvz., protezo galvutėmis.

Derinant su kitais „Link“ implantais, galima sudaryti tokias tribologines poras:

- CoCrMo lydinys / UHMWPE ir CoCrMo lydinys / Vit. E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE ir Al₂O₃ / Vit. E PE
- Kompozitinė keramika ir UHMWPE, kompozitinė keramika / Vit. E PE

15. Implantų judesio diapazonas

Standartinių kombinacijų judesio diapazonas atitinka DIN EN ISO 21535.

Judesio diapazonas auga didėjant protezo įdėklo skersmeniui.

Siekiant sumažinti dislokacijos riziką pacientams, turintiems didesnę polinkį į išnirimą, „Waldemar Link GmbH & Co. KG“ siūlo komponentus, kurie apsaugo nuo išnirimą. Tai, pavyzdžiui, kaušeliai su petukais ir dvigubo mobilumo įdėklai.

16. Implantų skersmenys

Daugiau informacijos apie implantų skersmenis rasite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

17. Implanto įtvirtinimas

Yra dvi „BiMobile“ dvigubo mobilumo sistemų versijos: be cementų cementuojamos.

18. 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.

Informacijos apie instrumentų tarnavimo trukmę rasite aprašyme, pateiktame apdoravimo instrukcijoje H50.

19. Perdirbimas / pakartotinis naudojimas

Implantai tiekiami kaip sterilūs vienkartiniai prietaisai. Implantų, kurių apsauginę pakuotę 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 susijusiuose šio dokumento skyriuose ir aprašyme, pateiktame apdoravimo instrukcijoje H50.

Be to, laikykitės mūsų atskirų instrumentų pakavimo ir valymo instrukcijų.

Vienkartinių gaminių pakartotinai naudoti negalima.

20. 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 apdoravimo instrukcijoje H50.

21. 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.

Informacijos apie instrumentų laikymą ir transportavimą rasite aprašyme, pateiktame apdoravimo instrukcijoje H50.

22. Patariamoji informacija pacientams

Jei manoma, kad šios sistemos implantavimas yra geriausias sprendimas pacientui, ir pacientui taikoma viena iš 23 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 operacija susijusią riziką.
- 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 galimas pooperacines komplikacijas.
- apie implanto medžiaginę sudėtį;
- apie tai, kad implantai gali reaguoti į metalo detektorius atliekant saugumo patikrinimus (pvz., oro uostuose), todėl rekomenduojama kaip įrodymą nešioti implanto identifikavimo kortelę;
- kad implantai gali sąveikauti su medicininio vaizdinimo technika (pvz., MRT)

23. 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

24. Įspėjimai / atsargumo priemonės

- Pakartotinai naudoti LINK vienkartinis gaminys draudžiama.
- 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 modulinį 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. Neprisirišame atsakomybės už priemones, kurios buvo modifikuojamos, naudojamos ne pagal paskirtį arba netinkamai.
- Apdorojant LINK priemones daroma prielaida, kad personalas turi lygio techninę patirtį (Vokietija), o kitose šalyse – reikiamą techninių žinių ir patirties lygį.
- Medicinos priemonės, siunčiamos aptarnavimui, prieš tai turi būti apdorotos taip, kad nekeltų pavojaus trečiosioms šalims.
- Iš plastiko (pvz., poliamido (PA), polietileno (PE), polioksimetileno (POM)), itin didelės molekulinės masės polietileno (UHMWPE)) pagamintų gaminių gali būti neįmanoma lokalizuoti naudojant išorines vaizdavimo procedūras.

25. 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 apsvaistytos 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 iširti 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 funkcinių 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.

26. Tvarkymas

Visi implanto komponentai tiekiami sterilūs kaip vienkartiniai prietaisai atskirose pakuotėse. Implantų komponentai sterilizuojami gama spinduliais, veikiant ne mažiau kaip 25 kGy. Priešingai, komponentai, pagaminti iš stipraus kryžminio jungimo polietileno arba stipraus kryžminio 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 sterilitybei 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 pridėdamos 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.

27. Naudojimas operacijos metu

Informacijos apie sistemos naudojimą operacijos metu ieškokite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

28. 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 didelės krūvio.

Tolesnius patikrinimus reikia atlikti reguliariai arba iš karto, jeigu atsirado simptomų.

29. 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.

30. Implantų eksplantacija / revizijos operacija

Informacijos apie implantų eksplantaciją ir revizijos operaciją ieškokite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

31. Šalinimas

Pakuotė ir sistemos komponentai turi būti tvarkomi laikantis jūsų šalies nacionalinių ir liginės vietinių šalinimo taisyklių.

32. Instrumentai

Remkitės H50 apdoravimo instrukcijos aprašymu šioms darbams:

- pradinis naudojimas;
- veikimo bandymas;
- techninė priežiūra:
- valymas rankiniu būdu;
- valymas plovimo-dezinfekavimo įrenginyje;
- apdorojimas;
- sterilizavimas;
- remontas;
- transportavimas.

33. Nuoroda į saugos ir klinikinių rezultatų santrauką

Rengiant šį dokumentą EUDAMED duomenų bazė dar nebuvo aktyvi. Todėl čia negalima pateikti nuorodų į saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką.

34. Užklausimai

Bet kokio pobūdžio užklausimus reikėtų siųsti adresu „Waldemar Link GmbH & Co. KG“ (žr. kontaktinę informaciją šiame dokumente).

35. Skundai dėl mūsų gaminių

Visi skundai turi būti siunčiami „Waldemar Link GmbH & Co. KG“ adresu: complaint@link-ortho.com.

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.

36. Pranešimai apie rimtus incidentus

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir už jūsų regioną atsakingai institucijai.

„Waldemar Link GmbH & Co. KG“ ir (arba) kiti su ja susiję juridiniai asmenys valdo, naudoja arba yra pateikę paraiškas šioms prekių ženklams daugelyje jurisdikcijų: LINK, „BiMobile“, HX, „TiCaP“, „EndoDur“, E-DUR, „PlasmaLink“, „TiCaP“, „X-LINKed“

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.





1. Vispārīgi

Pirms sistēmas izmantošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo dokumentu un saglabājiet to turpmākai uzziņai! Šīs lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt kaitējumu pacienta veselībai, implantiem un instrumentiem.

Šis dokuments neietver visu nepieciešamo informāciju sistēmas izvēlei un pielietojumam. Lai uzzinātu par drošu un pareizu izmantošanu, skatiet citas ar izstrādājumu saistītās instrukcijas, piemēram, ar sistēmas lietošanu saistīto ķirurģisko tehniku, iepakojšanas un tīrīšanas instrukcijas, kā arī ierīces marķējumu uz iepakojuma. Informāciju par instrumentiem, kuriem nepieciešama kalibrācija, skatiet dokumentā "Papildu informācija par izstrādājumu, dinamometriskā atslēga" (IFU-EU-134-140-001).

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. Šīs sistēmas paredzētie lietotāji ir apmācīti ķirurgi un operāciju māsas, kā arī CSDD personāls (CSDD = Central Sterile Supply Department, centrālā sterilo piederumu nodaļa).

3. Pacientu grupa

Šīs medicīniskās ierīces pacientu grupu veido jebkuras etniskās izcelsmes un dzimuma pieauguši pacienti anestēzijā, kuriem ir viena vai vairākas no minētajām indikācijām un kuri nav atzīti par nepiemērotiem, pamatojoties uz minētajām kontraindikācijām.

4. Sistēmas apraksts

BiMobile Dual Mobility System ir daļa no gūžas locītavas mehāniskās rekonstrukcijas.

BiMobile Dual Mobility System ir divkāršās mobilitātes tipa acetabulārā komponenta sistēma, ko izmanto totālai gūžas locītavas endoprotezēšanai. To lieto kombinācijā ar augsttilba kātu un galviņu.

Sistēmu veido čaula ar izteikti pulētu iekšējo virsmu, kurā kustas mobilais polietilēna ieliktnis ar iespiestu protēzes galviņu.

Instrumenti paredzēti BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmas implantēšanai. Komplektā ietilpst divas instrumentu paplātes, viena divlīmeņu paplāte un viena vienlīmeņa paplāte. Abas lieto visu BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmas versiju (cementējamo un bezcimenta) implantēšanai. Piegādātie instrumentu komplekti visu BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmas veidu implantēšanai ļauj ķirurgam pareizi sagatavot gūžas kaulu, izmēģināt sistēmas pārpozicionēšanu, kā arī veikt galējo sistēmas implantāciju.

5. Paredzētā lietošana

Waldemar Link GmbH & Co. KG neaktīvā, ķirurģiski invazīvā implantējamā BiMobile divkāršās mobilitātes sistēma ir paredzēta ilgtermiņa slimās un/vai bojātās gūžas locītavas gūžas kaula puses nomainībai cilvēka ķermenī. BiMobile divkāršās mobilitātes sistēma apvienojumā ar protēzes galviņu un protēzes kātu veido pilnu gūžas locītavas aizstājēju. BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmu var lietot jebkuras etniskās izcelsmes un dzimuma pieaugušiem pacientiem anestēzijā. BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmu implantē ar cementu un bez tā.

Implantus var izmantot un operēt tikai aseptiskā medicīniskā vidē, un to var darīt personas ar nepieciešamo apmācību, zināšanām un pieredzi ortopēdijas un ķirurģijas jomā. Implantu 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.

Instrumentu komplektos ietilpst konkrēti, kombinējami instrumenti.

Visi instrumentu komplekta instrumenti ir paredzēti pārejošai lietošanai.

6. Indikācijas

Implanti

Vispārīgas indikācijas:

- kustību ierobežojošas slimības, gūžas locītavas vai proksimālā augsttilba kaula lūzumi vai bojājumi, kurus nevar ārstēt ar konservatīvām vai osteosintētiskām procedūrām.

Indikācijas:

- primārs un sekundārs osteoartrīts;
- reimatoīdais artrīts;
- funkcionālo deformāciju korekcija;
- avaskulāra nekroze;
- augsttilba kaula lūzumi;
- revīzijas operācija, implantam kļūstot valīgam kaulu masas un kvalitātes dēļ.
- dislokācijas risks.

Instrumenti

- BiMobile instrumentu komplekts šajā kombinācijā ir paredzēts tikai lietošanai ar BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmu un tās implantācijai.

7. Kontraindikācijas

Implanti

- akūtas un hroniskas lokālas un sistēmiskas infekcijas tiktāl, cik tās apdraud veiksmīgu visas gūžas protēzes implantāciju
- Alerģijas pret (implanta) materiāliem
- Nepietiekama/neatbilstoša kaulu masa vai kvalitāte, kas nepieļauj stabiliu protēzes noenkurošanu.

Instrumenti

- BiMobile instrumentu komplekts šajā kombinācijā nav paredzēts lietošanai ar citu medicīnisko ierīci, kas nav BiMobile divkāršās mobilitātes sistēma.
 - Materiāla nepanesamība pret instrumenta materiāliem
- Instrumentus nedrīkst implantēt.

8. Iespējamie riski un blakusparādības

- implanta bojājums, implanta lūzums;
- infekcija;
- nestabilitāte, dislokācija;
- nepareizs savietojums;
- migrācija;
- periprotēzes lūzums;
- septiska, aseptiska izkustēšanās;
- mīksto audu problēmas;
- nolietojums;
- sūdzību saglabāšanās.

9. Klīniskie ieguvumi

BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmas klīniskie ieguvumi definēti šādi:

- palielināta stabilitāte, salīdzinot ar parastajām acetabulārajām kausu sistēmām;
- sāpju atvieglošana;
- augstāka mobilitāte, salīdzinot ar neārstētu slimu gūžas locītavu;
- augstāka locītavas funkcija, salīdzinot ar neārstētu slimu gūžas locītavu;
- BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmas instrumentu klīniskais ieguvums ir BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmas implantācija.

10. Implanta materiāli

Lai iegūtu papildinformāciju par implantu materiāliem, lūdzu, skatiet attiecīgo REF sarakstu šajā dokumentā un ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, un uz iepakojuma esošo informāciju.

Sīkāka informācija par materiālu sastāvu pēc pieprasījuma ir pieejama no ražotāja.

- Kobalta bāzes sakausējums, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Īpaši augstas molekulas polietilēns, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Ļoti savstarpēji saistīts polietilēns, kura pamatā ir īpaši augstas molekulas polietilēns, UHMWPE, ar E vitamīnu, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalcija fosfāta pārklājums, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Komerciāli tīrs titāna pārklājums, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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:

- Carc. 1B (1.B kategorijas kancerogēna viela)
- Repr. 1B (1.B kategorijas reproduktīvai sistēmai toksiska viela)

Lai noteiktu ietekmētos elementus un iegūtu plašāku materiāla specifiskāciju, lūdzu, skatiet REF sarakstu un materiālu leģendu šajā dokumentā.

13. Implantu 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 specifiskācijām, nav testētas un nav atļautas.

14. Implantu triboģiskajiem pāriem atļautie materiāli

Sistēmas implantu elementi veido triboģiskos pārus tikai kombinācijā ar citiem Link implantiem, piemēram, protēzes galviņām.

Kombinācijā ar citiem Link implantiem var veidoties šādi triboģiskie pāri:

- CoCrMo sakausējums / UHMWPE un CoCrMo sakausējums / E vitamīna PE,
- Al₂O₃ / UHMWPE un Al₂O₃ / E vitamīna PE,
- kompozīta keramika un UHMWPE, kompozīta keramika / E vitamīna PE.

15. Implantu kustības diapazons

Standarta kombināciju kustības diapazons atbilst DIN EN ISO 21535.

Kustības diapazons palielinās, ja palielinās protēzes ieliktna diametrs.

Lai samazinātu dislokācijas risku pacientos ar palielinātu izmežģījuma tendenci, Waldemar Link GmbH & Co. KG piedāvā elementus, kas kavē izmežģījumus. Tie ietver, piemēram, kausa ieliktnus ar pleciem un divkāršās mobilitātes ieliktnus.

16. Implantu diametri

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu papildinformāciju par implantu diametriem.

17. Implantu noenkurošana

BiMobile divkāršās mobilitātes sistēmai ir divas versijas: bezcementa un cementējamā versija.

18. 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, Waldemar 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.

Informāciju par instrumentu kalpošanas mūža ilgumu skatiet atkārtotas apstrādes aprakstā H50.

19. 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 pārņemšana;
- nepietiekama implanta fiksācija;
- ierobežota implanta funkcionēšana;
- implanta atbildes reakcija un/vai atgrūšana.

Instrumenti pirms izmantošanas ir jādezinficē un jāsterilizē. Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet šī dokumenta attiecīgajās nodaļās un atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā.

Turklāt ievērojiet mūsu atsevišķās instrumentu iepakojšanas un tīrīšanas instrukcijas.

Vienreizlietojamus izstrādājumus nedrīkst izmantot atkārtoti.

20. 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.

Informāciju par instrumentu sterilizāciju, lūdzu, skatiet atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā.

21. 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.

Informāciju par instrumentu glabāšanu un transportēšanu, lūdzu, skatiet atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā.

22. Informācija pacientu konsultācijām

Ja šīs sistēmas implantācija tiek uzskatīta par labāko risinājumu pacientam un pacientam ir piemērojams viens no 23. 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 slīmīnīcai ir jāiedod pacienta implanta ID, un pacients ir jāinformē par īpašas pacienta informācijas pieejamību.

Pacienti ir arī jāinformē:

- detalizēti par riskiem, kas saistīti ar operāciju.
- 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 iespējamajām komplikācijām pēc operācijas.
- par implanta materiālu sastāvu;
- ka implanti var reaģēt uz metāla detektoriem drošības pārbaūžu laikā (piem., lidostās), un kā pierādījumu ir ieteicams nēsāt līdzī implantu ID;
- ka implanti var mijiedarboties ar medicīnisko attēlveidošanas tehniku (piem., MR).

23. 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

24. Brīdinājumi/piesardzības pasākumi

- Nav atļauta atkārtota LINK vienreizlietojamo izstrādājumu izmantošana.
- 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 var būt jātīra ar sterilu šķidrumsu un jāizžāvē, lai asinis vai kāds cits pārklājums nesabojātu nevienu savienojumu, kas var apdraudēt savienojuma uzticamību.
- Neizmainiet vai nepareizi neizmantojiet instrumentus. Mēs neuzņemamies atbildību par izstrādājumiem, kas ir mainīti, lietoti neparedzētam mērķim vai lietoti nepareizi.
- Tiek pieņemts, ka personālam, kas apstrādā LINK instrumentus, ir līmeņa tehniskās zināšanas (Vācijas) vai tehniskās zināšanas un pieredze (citas valstis).
- Medicīniskās ierīces, kas tiek nosūtītas apkopei, ir iepriekš jāapstrādā tā, lai tās neradītu apdraudējumu trešajām pusēm.
- No plastmasas (piemēram, poliamīds (PA), polietilēns (PE), polioksimetilēns (POM)), īpaši augstas molekulas polietilēns (UHMWPE) izgatavotus izstrādājumus var nebūt iespējams lokalizēt, izmantojot ārējas attēlveidošanas procedūras.





25. 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 implantus, 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 nelaiemes 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.

26. Apstrāde

Visi implanta elementi ir piegādāti sterili kā vienreizlietojamas ierīces atsevišķos iepakojumos. Implanta elementi ir sterilizēti ar gamma starojumu, ar vismaz 25 kGy. Turpretī elementi, kas izgatavoti no augsti šķērssietsaita polietilēna vai augsti šķērssietsaita polietilēna ar E vitamīnu, ir sterilizēti ar etilēna oksīdu (ETO). Implantus vienmēr ir jāglabā to neatvērtā aizsargiekārtā. Pirms implanta izmantošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātām 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.

27. Intraoperatīva izmantošana

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu papildinformāciju par sistēmas intraoperatīvu izmantošanu.

28. 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.

Kontroles izmeklējumi jāveic regulāri vai tūlīt pēc simptomu parādīšanās.

29. Piezīmes par MRI un CT izmeklēšanas procedūrām

Mūsu implantus 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 iespējamam implantu vai implantu elementu sasīšanas 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.

30. Implantu eksplantācija/revīzijas operācija

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu papildinformāciju par implantu eksplantāciju un revīzijas operāciju.

31. Likvidēšana

Iepakojums un likvidējamie sistēmas elementi ir jāapstrādā atbilstoši jūsu valsts un vietējiem slimnīcas likvidēšanas noteikumiem.

32. Instrumenti

Lūdzu, skatiet atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā saistībā ar:

- sākotnējo lietošanu;
- veiktspējas testu;
- apkopi;
- manuālu tīrīšanu;
- tīrīšanu mazgātājā-dezinficētājā;
- atkārtotu apstrādi;
- sterilizāciju;
- uzturēšanu;
- transportēšanu.

33. Saite uz drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu

Šī dokumenta izstrādes brīdī EUDAMED datubāze vēl nebija aktīva. Tādēļ šeit nav iespējams sniegt nekādu saiti uz drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu.

34. Pieprasījumi

Jebkura veida pieprasījumi ir jānovirza uz Waldemar Link GmbH & Co. KG (kontaktinformāciju skatiet šajā dokumentā).

35. Sūdzības par mūsu produktiem

Visas sūdzības jāadresē Waldemar Link GmbH & Co. KG:

complaint@link-ortho.com.

Sūdzības gadījumā jānorāda atbilstošā elementa nosaukums vai atsaucē numurs ar sērijas numuru (SN) vai partijas numuru (LOT), jūsu vārds un jūsu kontaktadrese. Īsumā ir jāsniedz sūdzības iemesls.

36. Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei, kas atbilst jūsu atrašanās vietai.

Waldemar Link GmbH & Co. KG un/vai citām saistītajām korporācijām daudzās jurisdikcijās pieder, tās izmanto vai piemēro šādas preču zīmes: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

Šajā dokumentā var izmantot citas preču zīmes un tirdzniecības nosaukumus, lai atsauktos vai nu uz vienībām, kas patendē uz preču zīmēm un/vai nosaukumiem, vai to produktiem, un tās ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.





1. Algemeen

Lees vóór gebruik van het systeem dit document aandachtig door en bewaar het, zodat u het in de toekomst kunt raadplegen! Indien deze gebruiksaanwijzing niet wordt nageleefd, kan dit schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt, de implantaten en de instrumenten.

Dit document bevat niet alle benodigde informatie voor de selectie en toepassing van het systeem. Raadpleeg voor een veilig en correct hanteren verdere instructies die betrekking hebben op het product, zoals de operatietechniek die samenhangt met het systeem, de instructies voor verpakking en reiniging en de etiketten van het hulpmiddel op de verpakking. Raadpleeg de aanvullende productinformatie, momentsleutel (IFU-EU-134-140-001), voor instrumenten die kalibratie vereisen.

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 van dit systeem zijn ervaren en opgeleide chirurgen, OK-verpleegkundigen en CSA-personeel (CSA = Centrale Sterilisatie Afdeling).

3. Patiëntengroep

De patiëntengroep voor dit medisch hulpmiddel bestaat uit volwassen patiënten onder narcose, ongeacht etnische afkomst en geslacht, bij wie een of meer van de beschreven indicaties aanwezig is en die niet vanwege de vermelde contra-indicaties als ongeschikt worden beschouwd.

4. Systeembeschrijving

Het BiMobile Dual Mobility System maakt onderdeel uit van een mechanische reconstructie van het heupgewricht.

Het BiMobile Dual Mobility System is een heupkomsysteem van het type 'double mobility' dat wordt gebruikt voor een totale heupvervangings. Het systeem wordt gebruikt in combinatie met een femursteel en -kop.

Het systeem bestaat uit een kom met een glad gepolijst binnenoppervlak. Daarin beweegt zich een mobiele liner van polyethyleen waarin een prothesekop is gedrukt.

De instrumenten zijn bedoeld voor het implanteren van het BiMobile Dual Mobility-systeem. De set bestaat uit twee instrumenttrays: één dubbellaags tray en één enkellaags tray. Beide worden gebruikt voor het implanteren van alle versies van het BiMobile Dual Mobility-systeem (gecementeerd en ongecementeerd). Met de verstrekte instrumentensets voor het implanteren van alle typen van het BiMobile Dual Mobility-systeem kan de chirurg zowel op de juiste de preparatie van het acetabulaire bot en een proefrepositie uitvoeren, als de uiteindelijke implantatie van het systeem.

5. Beoogd gebruik

Het niet-actieve, chirurgisch invasieve, implanteerbare BiMobile Dual Mobility-systeem, geproduceerd door Waldemar Link GmbH & Co. KG, is bedoeld voor langdurige vervanging van de acetabulaire zijde van een aangetast en / of beschadigd heupgewricht in het menselijk lichaam. Het BiMobile Dual Mobility-systeem vormt een totale vervanging van het heupgewricht wanneer het wordt gecombineerd met een prothesekop en prothesesteel. Het BiMobile Dual Mobility-systeem kan worden gebruikt bij volgroeide patiënten onder narcose van elke etniciteit en elk geslacht. Het BiMobile Dual Mobility-systeem wordt geïmplantéerd met en 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 doel 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 instrumentensets bestaan uit gedefinieerde, combineerbare instrumenten. Alle instrumenten van de instrumentenset zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

6. Indicaties

Implantaten

Algemene indicaties:

- Mobiliteitsbeperkende aandoeningen, fracturen of defecten van het heupgewricht of proximale femur die niet met conservatieve of osteosynthetische procedures kunnen worden behandeld.

Indicaties:

- Primaire en secundaire osteoartritis
- Reumatoïde artritis
- Correctie van functionele vervormingen
- Avasculaire necrose
- Femurhalsfracturen
- Revisie na losraken van implantaat afhankelijk van botmassa en -kwaliteit
- Dislocatierisico's

Instrumenten

- De BiMobile-instrumentenset in de huidige combinatie is uitsluitend bedoeld voor de toepassing en implantatie van het BiMobile Dual Mobility-systeem.

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
- Allergieën voor (implantaat)materialen
- Onvoldoende / inadequate botmassa of -kwaliteit, waardoor een stabiele verankering van de prothese niet mogelijk is.

Instrumenten

- De BiMobile-instrumentenset in de huidige combinatie is niet bedoeld voor de toepassing en implantatie van andere medische hulpmiddelen dan het BiMobile Dual Mobility-systeem.
 - Intolerantie voor de instrumentmaterialen
- Instrumenten mogen niet worden geïmplantéerd.

8. Mogelijke risico's en bijwerkingen

- Beschadiging van het implantaat, fractuur van het implantaat
- Infectie
- Instabiliteit, dislocatie
- Verkeerde uitlijning
- Migratie
- Periprothetische fractuur
- Septische, aseptische loslating
- Problemen met weke delen
- Slijtage
- Resterende klachten

9. Klinisch voordeel

Het klinische voordeel van het BiMobile Dual Mobility-systeem wordt gedefinieerd als

- Grotere stabiliteit in vergelijking met conventionele acetabulumcupsystemen
- Pijnverlichting
- Verbeterde mobiliteit in vergelijking met een onbehandeld aangetast heupgewricht
- Verbeterde gewrichtsfunctie in vergelijking met een onbehandeld aangetast heupgewricht

Het klinische voordeel van de instrumenten voor het BiMobile Dual Mobility-systeem is het implanteren van het BiMobile Dual Mobility-systeem.

10. Implantaatmaterialen

Raadpleeg de REF-lijst in dit document en de relevantie 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)
- polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- sterk vernet polyethyleen op basis van polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht, UHMWPE, met vitamine E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- coating van calciumfosfaat, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Coating van commercieel zuivere titanium, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)





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
- Repr. 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. Toelaatbare materialen voor tribologische paringen van implantaten

De implantaatcomponenten van het systeem zijn uitsluitend tribologische combinaties wanneer ze worden gecombineerd met andere Link-implantaten, bv. prothesekoppen.

Bij combinaties met andere Link-implantaten zijn de volgende tribologische combinaties mogelijk:

- CoCrMo-legering / UHMWPE en CoCrMo-legering / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE en Al₂O₃ / Vit-E PE
- Composietkeramiek en UHMWPE, composietkeramiek / Vit-E PE

15. Bewegingsbereik van de implantaten

Het bewegingsbereik van de standaard combinaties komt overeen met DIN EN ISO 21535.

Het bewegingsbereik wordt vergroot bij een grotere diameter van de liner van de prothese.

Om het risico op dislocatie te verminderen bij patiënten met een verhoogde luxatieneiging biedt Waldemar Link GmbH & Co. KG luxatieremmende componenten aan. Daartoe behoren bijvoorbeeld cups met schouders en een Dual Mobility-liner.

16. Implantaatdiameters

Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die bij het systeem hoort voor meer informatie over implantaatdiameters.

17. Implantaatverankering

Het BiMobile Dual Mobility-systeem is verkrijgbaar in twee uitvoeringen: een cementloze en een gecementeerde uitvoering.

18. Levensduur

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 tijdperiode, 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.

Meer informatie over de levensduur van de instrumenten vindt u in de beschrijving van de herverwerkingsinstructies H50.

19. 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 bijbehorende hoofdstukken in dit document en 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.

20. 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.

21. 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 over opslag en transport van de instrumenten vindt u in de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50.

22. 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 23 worden beschreven van toepassing is op de patiënt, is het noodzakelijk om de patiënt te adviseren over de verwachte 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 risico's die betrekking hebben op de operatie.
- 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 mogelijke postoperatieve complicaties.
- 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)

23. 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





24. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Hergebruik van LINK producten die bestemd zijn voor eenmalig gebruik, is niet toegestaan.
- Implantaten moeten met grote zorgvuldigheid worden gehanteerd en mogen niet worden aangepast of veranderd. Zelfs de kleinste krasjes en beschadiging kunnen de stabiliteit of prestatie ervan aanzienlijk aantasten. Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt.
- Oppervlaktes die zijn bestemd voor de verbinding van modulaire prothetische componenten (conus, pennen, schroeven), mogen niet worden beschadigd. Deze moeten wellicht met een steriele vloeistof gereinigd en afgedroogd worden voordat ze met elkaar worden verbonden, zodat noch bloed noch een andere coating de verbindingen kan aantasten, wat de betrouwbaarheid van de verbinding in gevaar zou kunnen brengen.
- Manipuleer of gebruik instrumenten niet verkeerd. Wij kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor producten die zijn aangepast, zijn blootgesteld aan oneigenlijk gebruik of op de verkeerde manier zijn gebruikt.
- Voor de herverwerking van LINK instrumenten wordt ervan uitgegaan dat het personeel over het technische kennisniveau (Duitsland) en in andere landen over de vereiste technische kennis en expertise beschikt.
- Medische hulpmiddelen die voor onderhoud worden opgestuurd, moeten van tevoren op een dusdanige manier herverwerkt zijn dat ze geen gevaar voor derden kunnen vormen.
- Producten die zijn vervaardigd van kunststof (bijv. polyamide (PA), polyethyleen (PE), polyoxymethyleen (POM), polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE)), kunnen mogelijk niet met behulp van externe beeldvormende procedures worden gelokaliseerd.

25. 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 groottes 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, samen met de algemene omstandigheden 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 verankerings-elementen van de implantaten een brug over grotere gebreken van het bot moeten vormen zonder optimale versterking van het bot. Het wordt aanbevolen het implantaat met de grootst mogelijke verankerings-elementen 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.

26. Hantering

Alle implantaatcomponenten worden steriel geleverd in individuele verpakkingen als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met behulp van gammastralen van minimaal 25 kGy. Componenten die zijn gemaakt van sterk vernet polyethyleen of sterk vernet polyethyleen met vitamine E zijn daarentegen 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.

27. Intra-operatief gebruik

Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem voor informatie over het intra-operatieve gebruik van het systeem.

28. 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.

Vervolgonderzoeken moeten regelmatig worden verricht of onmiddellijk nadat zich symptomen voordoen.





29. 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.

30. Explantatie van implantaten/revisieoperatie

Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem voor informatie over de explantatie van de implantaten en revisieoperatie.

31. Afvoer

Verpakkingsmaterialen en systeemcomponenten die moeten worden weggegooid, dienen te worden gehanteerd in overeenstemming met uw nationale en lokale regelgeving voor ziekenhuisafval.

32. Instrumenten

Raadpleeg de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50 voor:

- eerste gebruik
- prestatietest
- onderhoud
- handmatige reiniging
- reiniging in een was-/desinfectietoestel
- herverwerking
- sterilisatie
- service
- transport

33. Link naar een samenvatting over veiligheid en klinische prestatie

Op het moment dat dit document werd opgesteld was de EUDAMED-database nog niet actief. Daarom kan hier nog geen link naar de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties worden verstrekt.

34. Verzoeken

Alle soorten verzoeken moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH & Co. KG (zie contactgegevens in dit document).

35. Klachten over onze producten

Alle klachten moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH & Co. KG op: complaint@link-ortho.com.

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.

36. Melding van ernstige voorvallen

Alle ernstige voorvallen die zich in samenhang met het hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld aan de producent en de instantie die verantwoordelijk is voor uw locatie.

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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

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.





1. Generelt

Les nøye gjennom dette dokumentet før du bruker systemet, og ta vare på det så du kan slå opp i det senere! Unnlattelse av å følge disse bruksanvisningene kan forårsake skade på pasientens helse, implantater og instrumenter.

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 instruksjoner, f.eks. for den kirurgiske teknikken som er forbundet med systemet, veiledninger om forpakning og rengjøring samt merkingen av utstyret på forpakningen. For instrumenter som krever kalibrering, se tilleggspublikasjonsinformasjonen, momentnøkkel (IFU-EU-134-140-001).

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. Dette systemet er beregnet på følgende brukere: erfarne og opplærte kirurger og operasjonssykepleiere samt CSSD-medarbeidere (CSSD = sentral sterilforsyning).

3. Pasientgruppe

Pasientgruppen for dette medisinske utstyret består av voksne, anesteserte pasienter uavhengig av etnisk opphav og kjønn, hvor en eller flere av de beskrevne indikasjonene finnes, og som ikke vurderes som uegnet på grunnlag av de angitte kontraindikasjonene.

4. Beskrivelse av systemet

BiMobile Dual Mobility System er en del av en mekanisk rekonstruksjon av hofteleddet.

BiMobile Dual Mobility System er et leddskålsystem med dobbel bevegelighet som brukes ved total hofteutskiftning. Det brukes i kombinasjon med en femurstamme og -hode.

Systemet består av et skall med en høypolert innvendig overflate der en mobil polyetylenføring med et inntrykt protesehode beveger seg.

Instrumentene er utformet for implantasjon av BioMobile-systemet med dobbel bevegelighet. Settet består av to instrumentbrett, ett brett med to lag og ett brett med ett lag. Begge brukes til implantasjon av alle BioMobile-systemversjoner med dobbel bevegelighet (med og uten sement). Instrumentsettene som leveres til implantasjon av alle typer MobileLink-systemer med dobbel bevegelighet gjør kirurgen i stand til å utføre korrekt klargjøring av acetabulum, en prøveflytting og den endelige implantasjonen av systemet.

5. Tiltent bruk

Det inaktive, kirurgisk invasivt planterbare BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet, som produseres av Waldemar Link GmbH & Co. KG, er beregnet på langvarig erstatning av acetabulumsiden av et sykt og/eller defekt hofteledd hos mennesker. BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet utgjør en total erstatning av hofteleddet når det kombineres med protesehodet og protesestammen. BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet kan brukes hos voksne, anesteserte pasienter, uavhengig av etnisk opphav og kjønn. BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet planteres med eller 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.

Instrumentsettene består av definerte instrumenter som kan kombineres.

Alle instrumentene i instrumentsettet er tiltent for midlertidig bruk.

6. Indikasjoner

Implantater

Generelle indikasjoner:

- Sykdommer som begrenser bevegelighet, frakturer eller defekter i hofteledd eller proksimal femur, som ikke kan behandles med konservative eller osteosyntetiske prosedyrer.

Indikasjoner:

- Primær og sekundær osteoartritt
- Revmatoid artritt
- Utbedring av funksjonelle deformiteter
- Avaskulær nekrose
- Femurhalsfrakturer
- Revisjon etter at implantat løsner, avhengig av beinmasse og -kvalitet
- Risiko for dislokasjon

Instrumenter

BiMobile-instrumentsettet i nåværende kombinasjon er utelukkende tiltent for bruk og implantasjon av BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet.

7. Kontraindikasjoner

Implantater

- Akutte og kroniske infeksjoner, lokale og systemiske, i den grad de kan hindre en vellykket implantasjon av en total hofteprotese
- Allergier mot (implantat)materialer
- Utilstrekkelig/inadekvat beinmasse eller -kvalitet, hvilket hindrer stabil forankring av protesen.

Instrumenter

- BiMobile-instrumentsettet i nåværende kombinasjon er ikke tiltent for bruk og implantasjon av andre medisinske enheter enn BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet.
- Materialintoleranse overfor instrumentmaterialene

Det er ikke tillatt å implantere instrumentene.

8. Mulige risikoer og bivirkninger

- Skade på implantat, fraktur av implantat
- Infeksjon
- Ustabilitet, dislokasjon
- Feillinnetting
- Migrasjon
- Periprostetisk fraktur
- Septisk, aseptisk løsning
- Bløtvevsproblemer
- Slitasje
- Restplager

9. Klinisk fordel

Den kliniske fordelene med BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet er definert som

- forbedret leddstabilitet, sammenlignet med konvensjonelle hofte-skålsystemer
- smertelindring
- økt bevegelighet sammenlignet med det ubehandlede syke hofteleddet
- økt leddfunksjon sammenlignet med det ubehandlede syke hofteleddet
- Den kliniske fordelene med instrumentene for BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet er implantasjonen av BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet.

10. Implantatmaterialer

Du finner mer informasjon om implantatmaterialer 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.
- Koboltbasert legering, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Polyetylen med ultra-høy molekylvekt, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Svært tverrbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høy molekylvekt, UHMWPE, med vitamin E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Belegg av kalsiumfosfat, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Belegg av kommersielt rent titan, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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 kategori(r) for kobolt er:

- Kars. 1B
- Repr. 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 definitivt 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. Tillatte materialer for tribologisk sammenkobling av implantater

Systemets implantatkomponenter danner kun tribologiske paringer når de kombineres med andre Link-implantater, f.eks. protesehoder.

Når de kombineres med andre Link-implantater, kan følgende tribologiske paringer dannes:

- CoCrMo-legering / UHMWPE og CoCrMo-legering / Vit-E PE
- Al_2O_3 / UHMWPE og Al_2O_3 / Vit-E PE
- Komposittkeramikk og UHMWPE, komposittkeramikk / Vit-E PE

15. Implantatenes bevegelighet

Standardkombinasjonenes bevegelighet samsvarer med DIN EN ISO 21535.

Bevegeligheten øker ettersom proteseføringens diameter øker.

For å redusere risikoen for dislokasjon hos pasienter med økt tilbøyelighet for luksasjon tilbyr Waldemar Link GmbH & Co. KG komponenter som hemmer luksasjon. Disse inkluderer f.eks. skåler med skuldre og føring med dobbel bevegelighet.

16. Implantatdiametere

Du finner mer informasjon om implantatdiametere i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, samt indentifisering av forpakningen.

17. Forankring av implantat

BiMobile-systemet med dobbel bevegelighet finnes i to versjoner: med og uten sement.

18. 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.

Du finner mer informasjon om instrumentenes levetid i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.

19. 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 de relaterte kapitlene i dette dokumentet og i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.

Følg i tillegg våre separate instruksjoner for innpakking og rengjøring av instrumenter.

Produkter til engangsbruk skal ikke brukes om igjen.

20. 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.

21. 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.

Du finner mer informasjon om oppbevaring og transport av instrumentene i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.

22. 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 23 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:

- i detalj om operasjonsrelaterte risikoer.
- 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 mulige postoperative komplikasjoner.
- 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)

23. 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 nevrologiske sykdommer
- Tunge fysiske aktiviteter forbundet med sterke vibrasjoner
- Overfølsomhet

24. Advarsler/forsiktighetsregler

- Det er ikke tillatt å bruke LINK-produkter til engangsbruk på nytt.
- 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 proteselementer (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 på 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.
- Ved prosessering av LINK-instrumenter antas det at personell har teknisk kunnskap på nivå I (Tyskland) og teknisk kunnskap og ekspertise ved bruk i andre land.
- Medisinsk utstyr som sendes inn til service, må dekontamineres på forhånd på en måte som gjør at de ikke kan utgjøre en fare for andre.





- Produkter som er laget av plast (f.eks. polyamid (PA), polyetylen (PE), polyoksymetylen (POM), polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE)), er kanskje ikke synlige ved bruk av ekstern bildediagnostikk.

25. 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 mindreværdig 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 gjenopprette 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 definitivt identifiserende informasjon om produktet, f.eks. systemkompatibilitet, artikkelnummer, materiale og lagringstid, må du se identifiseringen 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.

26. 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 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.

27. Intraoperativ bruk

Du finner informasjon om intraoperativ bruk av systemet i relevant beskrivelse av kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet.

28. 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.

Oppfølgingsundersøkelser bør utføres regelmessig eller umiddelbart dersom symptomer oppstår.

29. 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 vandrings 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.

30. Forklaring av implantater / revisjonskirurgi

Du finner forklarende informasjon om implantatene og revisjonskirurgi i relevant beskrivelse av kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet.

31. Avfallshåndtering

Forpakning og systemkomponenter som skal avfallshåndteres, må håndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter om sykehusavfall.

32. Instrumenter

Se beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50 vedrørende:

- første bruk
- test av ytelse
- vedlikehold
- manuell rengjøring
- rengjøring i rengjørings- og desinfeksjonsautomat
- dekontaminasjon
- sterilisering
- service
- transport

33. Lenke til Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

På det tidspunktet da dette dokumentet ble opprettet, var ikke EUDAMED-databasen aktiv enda. Derfor kan vi ikke gi noen lenke til sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse her.

34. Forespørsler

Alle typer forespørsler skal rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG (se kontakinformasjon i dette dokumentet).





35. Reklamasjoner på våre produkter

Alle reklamasjoner må rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på:

complaint@link-ortho.com.

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.

36. 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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed
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.





1. Informacje ogólne

Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed rozpoczęciem używania systemu i zachować go do późniejszej konsultacji! Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użycia może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta, uszkodzenie implantów i instrumentów.

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. W odniesieniu do instrumentów wymagających kalibracji należy zapoznać się z Dodatkowymi Informacjami o Instrumentacie – kluczu dynamometrycznym (IFU-EU-134-140-001).

2. Grupa użytkowników i środowisko

Produkty mogą być używane i operowane tylko w aseptycznym środowisku medycznym przez osoby, które posiadają odpowiednie wykształcenie, wiedzę lub doświadczenie w dziedzinie ortopedii i chirurgii. Użytkownikami niniejszego systemu są doświadczeni i przeszkoleni chirurdzy oraz pielęgniarki operacyjne i personel centralnej sterylizatorni.

3. Grupa pacjentów

Grupa pacjentów dla tego wyrobu medycznego obejmuje dorosłych pacjentów poddanych znieczuleniu, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci, u których występuje jedno lub więcej opisanych wskazań do stosowania i których nie uznaje się za niekwalifikujących się na podstawie wymienionych przeciwwskazań.

4. Opis systemu

System o podwójnej mobilności BiMobile jest częścią mechanicznej rekonstrukcji stawu biodrowego.

System o podwójnej mobilności BiMobile to system czaszy panewki stawowej o podwójnej mobilności, wykorzystywany do całkowitej wymiany biodra. Jest on wykorzystywany w połączeniu z trzpieniem udowym i głową.

System jest złożony ze skorupy o silnie polerowanej powierzchni wewnętrznej, w którym porusza się mobilna wyściółka polietylenowa z wprasowaną głową protezy.

Instrumenty są przeznaczone do implantacji systemu o podwójnej ruchomości BiMobile. Zestaw składa się z dwóch tac instrumentów, jednej dwuwarstwowej, a drugiej jednowarstwowej. Obydwie są wykorzystywane do implantacji wszystkich wersji systemu o podwójnej ruchomości BiMobile (cementowanych i bezcementowych). Dostarczone zestawy instrumentów do wszczepiania wszystkich typów systemu o podwójnej mobilności BiMobile umożliwia chirurgowi wykonanie właściwej preparacji kości panewkowej, repozycji próbnej oraz ostatecznej implantacji systemu.

5. Przeznaczenie

Nieaktywny, wszczepialny inwazyjnie chirurgicznie system o podwójnej mobilności BiMobile, bezcementowy, wyprodukowany przez firmę Waldemar Link GmbH & Co. KG, jest przeznaczony do długoterminowej wymiany części panewkowej chorego i/lub uszkodzonego stawu biodrowego w ciele ludzkim. System o podwójnej mobilności BiMobile stanowi całkowitą wymianę stawu biodrowego w przypadku połączenia z głową protezy i trzpieniem protezy. System o podwójnej mobilności BiMobile można stosować u pacjentów dorosłych w znieczuleniu ogólnym, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci. System o podwójnej ruchomości BiMobile jest przeznaczony do implantacji z cementem i 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.

Zestawy instrumentów składają się z określonych, możliwych do połączenia instrumentów.

Wszystkie instrumenty z zestawu są przeznaczone do chwilowego użytku.

6. Wskazania do stosowania

Implanty

Wskazania ogólne:

- Ograniczające ruchomość choroby, złamania lub wady stawu biodrowego lub proksymalnej części kości udowej, których nie można leczyć metodami zachowawczymi lub osteosyntezy.

Wskazania do stosowania:

- Pierwotna i wtórna choroba zwyrodnieniowa stawów
- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Korekta zniekształceń funkcjonalnych
- Martwica wywołana brakiem unaczynienia
- Złamania szyjki kości udowej
- Rewizja po obluźowaniu implantu, w zależności od masy i jakości kości
- Ryzyka dyslokacji

Instrumenty

- Zestaw instrumentów BiMobile w niniejszym zestawieniu jest przeznaczony wyłącznie do stosowania i implantacji systemu o podwójnej mobilności BiMobile.

7. Przeciwwskazania

Implanty

- Zakażenia ostre i przewlekłe, miejscowe i ogólnoustrojowe, o ile negatywnie wpływają na powodzenie implantacji całkowitej protezy stawu biodrowego
- Alergie na materiały (implantu)

Niewystarczająca/nieodpowiednia masa lub jakość kości, uniemożliwiająca stabilne zakotwiczenie protezy

Instrumenty

- Zestaw instrumentów BiMobile w niniejszym zestawieniu nie jest przeznaczony do stosowania i implantacji innego wyrobu medycznego poza systemem o podwójnej mobilności BiMobile.
- Nietolerancja materiałów, z których wykonany jest instrument

Niedozwolone jest wszczepianie instrumentów

8. Możliwe zagrożenia i działania niepożądane

- Uszkodzenie implantu, złamanie implantu
- Zakażenie
- Niestabilność, przemieszczenie
- Nieprawidłowe ustawienie
- Przemieszczenie
- Złamanie okoloartrozowe
- Poluzowanie septyczne, aseptyczne
- Zaburzenia tkanek miękkich
- Zużycie
- Pozostałe dolegliwości

9. Korzyść kliniczna

Korzyść kliniczna systemu o podwójnej mobilności BiMobile jest zdefiniowana w następujący sposób:

- większa stabilność stawu w porównaniu z konwencjonalnymi systemami panewek
- uśmierzanie bólu
- zwiększona mobilność w porównaniu z nieleczonym objętym chorobą stawem biodrowym
- zwiększona funkcjonalność w porównaniu z nieleczonym objętym chorobą stawem biodrowym

Korzyścią kliniczną z instrumentów do systemu o podwójnej mobilności BiMobile jest implantacja systemu o podwójnej ruchomości BiMobile.

10. Materiały implantów

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 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)
- Polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, UHMWPE, ISO 5834-2 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, UHMWPE, z witaminą E, ISO 5834-2 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Pokrycie galwaniczne z fosforanu wapnia, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Powłoka z czystego tytanu, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)





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 (rakovarčiva, mutagenna i toksyczna ze względu na zagrożenie rozrodczości).

Klasa zagrożenia i kod(-y) kategorii dla kobaltu to:

- Rakotw. 1B
- Toks. rozr. 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 przdziału 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. Dopuszczalne materiały do artykulacji trybologicznych implantów

Komponenty implantu systemu tworzą artykulacje trybologiczne tylko w przypadku połączenia z innymi implantami Link, np. głowami protezy.

W przypadku łączenia z innymi implantami Link możliwe są następujące artykulacje trybologiczne:

- stop CoCrMo / UHMWPE i stop CoCrMo / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE i Al₂O₃ / Vit-E PE
- ceramika kompozytowa i UHMWPE, ceramika kompozytowa / Vit-E PE

15. Zakres ruchomości implantów

Zakres ruchomości standardowych połączeń jest zgodny z normą DIN EN ISO 21535.

Zakres ruchomości zwiększa się wraz ze wzrostem średnicy wyściółki głowy protezy.

W celu zmniejszenia ryzyka przemieszczenia u pacjentów ze zwiększoną skłonnością do zwichnięć firma Waldemar Link GmbH & Co. KG oferuje komponenty hamujące zwichnięcie. Należą do nich przykład czasze ramienne i wyściółka o podwójnej ruchomości

16. Średnice implantów

Więcej informacji o średnicach implantów można znaleźć w odpowiedniej technice operacyjnej powiązanej z systemem.

17. Zakotwiczenie implantu

System o podwójnej mobilności BiMobile jest dostępny w dwóch wersjach: bezcementowej i cementowanej.

18. Okres użytkowania

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.

Informacje o okresie użytkowania instrumentów można znaleźć w opisie w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

19. 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 powiązanych rozdziałach niniejszego dokumentu oraz w opisie w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

Dodatkowo należy przestrzegać naszych odrębnych instrukcji pakowania i czyszczenia instrumentów.

Produktów jednorazowego użycia nie wolno ponownie używać.

20. 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.

Informacje o sterylizacji instrumentów można znaleźć w opisie w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

21. Przechowywanie i transport implantów

Zapakowane sterylne implanty należy przechowywać w nieuszkodzonym oryginalnym opakowaniu w budynkach z odpowiednim zabezpieczeniem przed uszkodzeniem wskutek uderzeń, mrozu, wilgotności, nadmiernego ciepła i bezpośredniego nasłonecznienia.

Informacje o przechowywaniu i transporcie instrumentów można znaleźć w opisie w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

22. 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 23, konieczne jest poinformowanie pacjenta o oczekiwanych następstwach takich okoliczności na powołanie 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 pouczyć:

- szczegółowo na temat zagrożeń związanych z zabiegiem operacyjnym.
- 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 możliwych powikłaniach pozabiegowych.
- 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)

23. 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





24. Ostrzeżenia/środki ostrożności

- Ponowne użycie produktów LINK do jednorazowego użycia jest niedopuszczalne.
- 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.
- W przypadku przygotowania instrumentów LINK do użycia zakłada się, że personel posiada wiedzę techniczną na poziomie II (Niemcy), a w innych krajach wiedzę techniczną i doświadczenie.
- Wyroby medyczne, które są przesyłane w celu serwisu, należy uprzednio poddać procedurze przygotowania do użycia w taki sposób, aby nie mogły stanowić zagrożenia dla osób trzecich.
- Produkty wykonane z tworzyw sztucznych (np. poliamidu (PA), polietylenu (PE), polioksymetylenu (POM), polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)) mogą być trudne do zlokalizowania za pomocą zewnętrznych procedur obrazowania.

25. 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 uwzględnić, razem z ogólnym stanem pacjenta:

- 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 obluźnienia wskutek obciążenia, zużycia i zakażenia lub może dojść do zwłknięcia lub przemieszczenia
- że z powodu obluźnienia 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 obluźnienia 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

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.

26. 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 sterylności 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.

27. Zastosowanie podczas operacji

Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem w celu uzyskania informacji o zastosowaniu systemu podczas operacji.

28. 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.

29. 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.

30. Eksplantacja implantów/operacja rewizyjna

Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem w celu uzyskania informacji o eksplantacji implantów i operacji rewizyjnej.





31. Utylizacja

Z opakowaniami i komponentami systemu, które mają zostać wyrzucone, należy postępować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji w szpitalach.

32. Instrumenty

Należy zapoznać się z opisem w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50 dotyczącej następujących punktów:

- pierwsze użycie
- kontrola działania
- konserwacja
- czyszczenie mechaniczne
- czyszczenie w myjni-dezynfektorze
- przygotowanie do ponownego użycia
- sterylizacja
- serwis
- transport

33. Odnośnik do podsumowania informacji o bezpieczeństwie i wynikach klinicznych

W momencie tworzenia tego dokumentu baza danych EUDAMED nie była jeszcze aktywna. Z tego względu nie można tutaj podać odnośnika do podsumowania informacji o bezpieczeństwie i wynikach klinicznych.

34. Zapytania

Zapytania wszelkiego rodzaju należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG (patrz informacje kontaktowe w niniejszym dokumencie).

35. Skargi dotyczące naszych produktów

Wszystkie skargi należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG na adres: complaint@link-ortho.com

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.

36. 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, BiMobile, HX, TiCap, EndoDur, PlasmaLink, X-LINKed

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.





1. Geral

Ler atentamente este documento antes de utilizar o sistema e conservá-lo para consulta futura! O incumprimento destas instruções de utilização poderá causar danos na saúde do doente, nos implantes e nos instrumentos.

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 embalagem e limpeza, bem como os rótulos do dispositivo na embalagem. Para instrumentos que requerem calibração, consultar a informação adicional do produto, Chave dinamométrica (IFU-EU-134-140-001).

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 aos quais este sistema se destina são cirurgiões e enfermeiros cirúrgicos experientes e qualificados, bem como pessoal do Departamento Central de Esterilização (CSSD = Central Sterile Supply Department).

3. Grupo de pacientes

O grupo de doentes para este dispositivo médico é composto por doentes adultos anestesiados de qualquer origem étnica e de qualquer sexo, nos quais se verifique uma ou mais das indicações descritas e que não sejam considerados inadequados com base nas contraindicações indicadas.

4. Descrição do sistema

O sistema de dupla mobilidade BiMobile faz parte de uma reconstrução mecânica da articulação da anca.

O sistema de dupla mobilidade BiMobile é um sistema de cúpula acetabular de dupla mobilidade utilizado na substituição total da anca. É utilizado em combinação com uma haste e cabeça femoral.

O Sistema é composto por uma concha com uma superfície interior altamente polida na qual se move um revestimento móvel de polietileno com uma cabeça de prótese prensada.

Os instrumentos destinam-se à implantação do sistema de dupla mobilidade BiMobile. O conjunto consiste em duas bandejas de instrumentos, uma de camada dupla e uma de camada simples. Ambas são utilizadas para a implantação de todas as versões do sistema de dupla mobilidade BiMobile (com e sem cimento). Os conjuntos de instrumentos fornecidos para a implantação de todos os tipos do sistema de taça acetabular BiMobile permitem ao cirurgião realizar a preparação adequada do acetábulo, um reposicionamento experimental, bem como a implantação final do sistema.

5. Utilização prevista

O sistema de dupla mobilidade BiMobile implantável, não-ativo, cirurgicamente invasivo, sem cimento, fabricado pela Waldemar Link GmbH & Co. KG, destina-se à substituição a longo prazo do lado acetabular de uma articulação da anca deteriorada e/ou com defeito no corpo humano. O sistema de dupla mobilidade BiMobile forma uma substituição total da articulação da anca quando combinado com a cabeça de prótese e com a haste de prótese. O sistema de dupla mobilidade BiMobile pode ser usado em pacientes adultos anestesiados de qualquer origem étnica e sexo. O sistema de dupla mobilidade BiMobile é implantado com e 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 conjuntos de instrumentos consistem em instrumentos definidos combináveis. Todos os instrumentos do kit são destinados a utilização temporária.

6. Indicações

Implantes

Indicações gerais:

- 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:

- Osteoartrite primária e secundária
- Artrite reumatoide
- Correção de deformidades funcionais
- Necrose avascular
- Fraturas do colo femoral
- Revisão depois do desprendimento do implante dependente da massa e da qualidade óssea
- Risco de deslocação

Instrumentos

- O conjunto de instrumentos BiMobile na presente combinação destina-se exclusivamente à aplicação e à implantação do sistema de dupla mobilidade BiMobile.

7. Contraindicações

Implantes

- Infecções agudas e crónicas, locais e sistémicas na medida em que comprometam o sucesso da implantação de uma prótese total da anca
- Alergias aos materiais (do implante)
- Massa ou qualidade óssea insuficiente/inadequada, impedindo uma fixação estável da prótese.

Instrumentos

- O conjunto de instrumentos BiMobile na presente combinação não se destina-se à aplicação e à implantação de outro dispositivo médico que não seja o sistema de dupla mobilidade BiMobile.
- Intolerância aos materiais dos instrumentos

Não é permitido implantar os instrumentos.

8. Possíveis riscos e efeitos secundários

- Danos no implante, fratura do implante
- Infeção
- Instabilidade, luxação
- Alinhamento incorreto
- Migração
- Fraturas periprotéticas
- Afrouxamento séptico, asséptico
- Problemas dos tecidos moles
- Desgaste
- Queixas residuais

9. Vantagem clínica

A vantagem clínica do sistema de dupla mobilidade BiMobile é definida como:

- Maior estabilidade da articulação em comparação com sistemas convencionais de taça acetabular
- Alívio da dor
- Aumento da mobilidade, em comparação com a articulação da anca com patologia não tratada
- Aumento da funcionalidade da articulação, em comparação com a articulação da anca com patologia não tratada

A vantagem clínica dos instrumentos para o sistema de dupla mobilidade BiMobile consiste na implantação do sistema de dupla mobilidade BiMobile.

10. Materiais dos implantes

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 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)
- Polietileno de ultra-alto peso molecular, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular, UHMWPE, com vitamina E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Revestimento de fosfato de cálcio, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Revestimento de titânio comercialmente puro, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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
- Repr. 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. Materiais permitidos para emparelhamentos tribológicos dos implantes

Os componentes dos implantes do sistema só formam emparelhamentos tribológicos quando combinados com outros implantes Link, p. ex., cabeças de prótese.

Quando combinados com outros implantes Link, podem ser formados os seguintes emparelhamentos tribológicos:

- Liga CoCrMo/UHMWPE e liga CoCrM/Vit-E PE
- Al_2O_3 /UHMWPE e Al_2O_3 /Vit-E PE
- Cerâmicas compósitas e UHMWPE, cerâmicas compósita/Vit-E PE

15. Amplitude de movimento dos implantes

A amplitude de movimento das combinações standard está em conformidade com a norma DIN EN ISO 21535.

A amplitude de movimento aumenta na mesma medida do diâmetro do revestimento da prótese.

Para reduzir o risco de deslocamento em doentes com uma propensão para luxações, a Waldemar Link GmbH & Co. KG oferece componentes que inibem a luxação. Entre eles estão, por exemplo, taças com ombros e revestimento de dupla mobilidade.

16. Diâmetros dos implantes

Para mais informações sobre os diâmetros dos implantes, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.

17. Ancoragem dos implantes

O sistema de dupla mobilidade BiMobile está disponível em duas versões: uma versão com cimento e uma versão sem cimento.

18. Vida útil

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.

Para o tempo de vida útil dos instrumentos, consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50.

19. 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:

- Infecções
- 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 os capítulos relacionados neste documento e a descrição nas instruções de reprocessamento H50.

Observar ainda as nossas instruções em separado sobre o embalagem e a limpeza dos instrumentos.

Os produtos de uso único não podem ser reutilizados.

20. 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.

21. 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.

Para armazenamento e transporte dos instrumentos, consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50.

22. 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 23, 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:

- em detalhe sobre os riscos relacionados com a cirurgia.
- 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 possíveis complicações pós-operatórias.
- 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)

23. 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





24. Avisos/Precauções

- A reutilização de produtos descartáveis LINK não é permitida.
- Os implantes têm de ser manuseados com muito cuidado e não podem ser modificados nem alterados, dado que, mesmo os danos e riscos mais pequenos, podem prejudicar consideravelmente a sua estabilidade ou desempenho. Não é permitido utilizar 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 outra alteração do revestimento não prejudique as ligações, o que poderia comprometer a fiabilidade da união.
- Não manipular nem utilizar indevidamente 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.
- Para o processamento de instrumentos LINK, parte-se do princípio de que o pessoal tem conhecimentos técnicos do nível I (Alemanha) e, noutros países, conhecimentos técnicos e competências.
- Os dispositivos médicos que são enviados para assistência técnica devem ser previamente processados de forma a que não possam constituir um risco para terceiros.
- Os produtos de plástico (p. ex., poliamida [PA], polietileno [PE], polioximetileno [POM] e polietileno de ultra-alto peso molecular [UHMWPE]) podem não ser localizáveis através de procedimentos externos de imagiologia.

25. 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.

26. Manuseamento

Todos os componentes dos implantes são fornecidos em embalagens individuais como dispositivos de uso único. Os componentes implantáveis são esterilizados por radiação gama de, pelo menos, 25 kGy. Por outro lado, os componentes dos implantes de polietileno de estrutura altamente reticulada ou de 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.

27. Utilização intraoperatória

Para informações sobre a utilização intraoperatória do sistema, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.

28. 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.

Os exames de seguimento devem ser efetuados de forma regular ou imediatamente se ocorrerem sintomas.

29. 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.

30. 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.





31. 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.

32. Instrumentos

Consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50 para:

- Utilização inicial
- Teste de desempenho
- Manutenção
- Limpeza manual
- Limpeza numa máquina de lavar-desinfetar
- Reprocessamento
- Esterilização
- Assistência técnica
- Transporte

33. 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.

34. Pedidos

Todos os pedidos devem ser encaminhados para a Waldemar Link GmbH & Co. KG (ver os dados de contacto neste documento).

35. Reclamações sobre os nossos produtos

Todas as reclamações devem ser enviadas para Waldemar Link GmbH & Co. KG em: complaint@link-ortho.com.

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.

36. Notificação de incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade responsável pela sua localização.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG /ou outras entidades afiliadas da empresa possuem, usam ou requereram as seguintes marcas registadas em muitas jurisdições: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

Podem usar-se outras marcas registadas e nomes comerciais neste documento para indicar as entidades que reivindicam as marcas e/ou os nomes ou os respetivos produtos e que sejam propriedade dos respetivos proprietários.





1. Informații generale

Citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza sistemul și păstrați-l pentru consultări ulterioare! Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare poate cauza daune sănătății pacientului, implanturilor și instrumentelor.

Acest document nu conține toate informațiile necesare pentru selecționarea și aplicarea sistemului. Pentru o manipulare sigură și adecvată, consultați instrucțiunile suplimentare legate de produs, cum sunt tehnica chirurgicală asociată sistemului, instrucțiunile de ambalare și curățare și etichetele dispozitivului de pe ambalaj. Pentru instrumentele care necesită calibrare, consultați Informații suplimentare despre produs, Cheia dinamometrică (IFU-EU-134-140-001).

2. Grup de utilizatori și mediu

Produsele pot fi utilizate și operate numai într-un mediu medical aseptice și de persoane care au pregătirea, cunoștințele sau experiența corespunzătoare în domeniul ortopedic și chirurgical. Acest sistem este conceput pentru a fi utilizat de către medici chirurghi instruiți, cu experiență, și de către asistente medicale din săli operatorii, precum și de către personalul CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department, Departamentul central de aprovizionare cu produse sterile).

3. Grup de pacienți

Grupul de pacienți vizat de acest dispozitiv medical constă din pacienți adulți, aflați sub anestezie, de orice sex și origine etnică, care prezintă una sau mai multe din indicațiile descrise și care nu sunt considerați nepotrivii pe baza contraindicațiilor enumerate.

4. Descrierea sistemului

Sistemul cu mobilitate dublă BiMobile face parte din reconstrucția mecanică a articulației șoldului.

Sistemul cu mobilitate dublă BiMobile este un sistem de cupă acetabulară cu mobilitate dublă, utilizat în artroplastia totală de șold. Acesta se utilizează împreună cu o tijă femurală și un cap femural.

Sistemul este compus dintr-o cavitate având o suprafață interioară cu grad ridicat de luciu, în care se deplasează o inserție mobilă din polietilenă în care este presat capul protezei.

Instrumentele sunt proiectate pentru implantarea sistemului BiMobile Dual Mobility. Setul este format din două tăvi de instrumente, una cu strat dublu și una cu strat unic. Ambele seturi se utilizează pentru implantarea tuturor versiunilor sistemului BiMobile Dual Mobility (cu cimentare și fără cimentare). Seturile de instrumente furnizate pentru implantarea tuturor tipurilor sistemului BiMobile Dual Mobility permit chirurgului să efectueze pregătirea osului acetabular, o repoziționare de probă și implantarea finală a sistemului.

5. Utilizare prevăzută

Sistemul BiMobile Dual Mobility, 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 acetabulare a unei articulații de șold bolnave și/sau deteriorate din corpul uman. Sistemul BiMobile Dual Mobility formează o artroplastie totală a articulației șoldului atunci când este combinat cu capul și tija protezei. Sistemul BiMobile Dual Mobility poate fi folosit la pacienți adulți, aflați sub anestezie, indiferent de sex și originea etnică. Sistemul BiMobile Dual Mobility se implantează cu și fără ciment.

Implanturile pot fi utilizate și operate numai într-un mediu medical aseptice 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.

Seturile de instrumente constă din instrumente definite, care pot fi combinate.

Toate instrumentele din set sunt concepute pentru utilizare tranzitorie.

6. Indicații

Implanturi

Indicații generale:

- Afecțiuni care limitează mobilitatea, fracturi sau defecte ale articulației șoldului sau femurului proximal, care nu pot fi tratate prin proceduri conservatoare sau de osteosinteză.

Indicații:

- Osteoartrită primară și secundară
- Artrită reumatoidă
- Corecția deformărilor funcționale
- Necroză avasculară
- Fracturi ale colului femural
- Operație de revizie după slăbirea implantului din cauza masei osoase sau calității osului
- Riscuri de dislocare

Instrumente

- Setul de instrumente BiMobile în combinația curentă este destinat exclusiv aplicării și implantării sistemului BiMobile Dual Mobility.

7. Contraindicații

Implanturi

- Infecții acute și cronice, locale și sistemice, în măsura în care compromite implantarea cu succes a unei proteze totale de șold
- Alergii la materiale (din implant)
- Masă osoasă sau calitate a oaselor inadecvate/insuficiente, care împiedică ancorarea stabilă a protezei.

Instrumente

- Setul de instrumente BiMobile în combinația curentă nu este destinat aplicării și implantării unui alt dispozitiv medical decât sistemul BiMobile Dual Mobility.
- Intoleranță la materialele din instrumente

Nu este permisă implantarea instrumentelor.

8. Riscuri și efecte secundare posibile

- Deteriorarea implantului, fractura implantului
- Infecție
- Instabilitate, dislocare
- Aliniere defectuoasă
- Migrare
- Fractură periprotetică
- Mobilizare septică, aseptică
- Probleme ale țesuturilor moi
- Uzură
- Tulburări reziduale

9. Beneficii clinice

Beneficiul clinic al sistemului BiMobile Dual Mobility se definește prin

- Stabilitate sporită, în comparație cu sistemele convenționale de cupe acetabulare
- Ameliorarea durerii
- Creșterea mobilității, comparativ cu articulația șoldului bolnavă netratată
- Creșterea funcționalității articulației, comparativ cu articulația șoldului bolnavă netratată

Beneficiul clinic al instrumentelor pentru sistemul BiMobile Dual Mobility este implantarea sistemului BiMobile Dual Mobility.

10. Materiale implant

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.

- Aliaj pe bază de cobalt, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Polietilenă cu greutate moleculară foarte mare, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Polietilenă reticulată de înaltă densitate pe bază de polietilenă cu greutate moleculară foarte mare, UHMWPE, cu vitamina E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Înveliș din fosfat de calciu, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Înveliș din titan comercial pur, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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
- Repr. 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. Materiale admisibile pentru combinații tribologice de implanturi

Componentele implantare ale sistemului formează combinații tribologice numai când sunt combinate cu alte implanturi Link, de ex. capuri protetice.

Când sunt combinate cu alte implanturi Link, se pot forma următoarele combinații tribologice:

- Aliaj CoCrMo / UHMWPE și aliaj CoCrMo / PE cu vit. E
- Al_2O_3 / UHMWPE și Al_2O_3 / PE cu vit. E
- Materiale ceramice compozite și UHMWPE, materiale ceramice compozite / PE cu vit. E

15. Intervalul de mișcare pentru implanturi

Intervalul de mișcare pentru combinațiile standard corespunde la DIN EN ISO 21535.

Intervalul de mișcare crește pe măsură ce crește diametrul inserției protezei.

Pentru a reduce riscul de dislocare la pacienții cu o tendință crescută de luxație, Waldemar Link GmbH & Co. KG oferă componente care inhibă luxația. Acestea includ, de exemplu, inserția de cupă cu umeri și inserția Dual Mobility.

16. Diametre implanturi

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului pentru informații suplimentare privind diametrele implanturilor.

17. Ancorarea implanturilor

Sistemul BiMobile Dual Mobility este disponibil în două versiuni, una cu cimentare și una fără cimentare.

18. Durata de viață

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.

Pentru durata de viață a instrumentelor, consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50.

19. 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 capitolele asociate din acest document și descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50.

Suplimentar, respectați instrucțiunile noastre separate privind ambalarea și curățarea instrumentelor.

Produsele de unică folosință nu pot fi reutilizate.

20. 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.

21. 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.

Pentru depozitarea și transportul instrumentelor, consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50.

22. 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 23 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 riscurile legate de intervenția chirurgicală.
- 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 complicații postoperatorii posibile.
- 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)

23. 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

24. Avertizări/precauții

- Nu este permisă reutilizarea produselor LINK de unică folosință.
- Implanturile trebuie manipulate cu mare grijă și nu trebuie modificate sau schimbate, chiar și cele mai mici zgârieturi și deteriorări pot afecta în mod considerabil stabilitatea sau performanța acestora. Nu este permisă utilizarea implanturilor deteriorate.
- Suprafețele prevăzute pentru conectarea componentelor protetice modulare (con, pini, șuruburi) nu trebuie să fie deteriorate și poate fi necesară curățarea cu lichid steril și uscarea acestora 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.





- A nu se manipula sau folosi instrumentele în mod necorespunzător. Nu ne asumăm răspunderea pentru produsele care au fost modificate, supuse unei utilizări diferite față de cea propusă sau utilizate în mod necorespunzător.
- Pentru prelucrarea instrumentelor LINK, se presupune că personalul are cunoștințe tehnice de nivel I (Germania), iar în alte țări, cunoștințe și competențe tehnice.
- Dispozitivele medicale care sunt trimise la serviciul de asistență trebuie să fie prelucrate în prealabil, astfel încât să nu poată constitui un pericol pentru terți.
- Este posibil ca produsele din plastic [de exemplu, poliamidă (PA), polietilenă (PE), polioximetilenă (POM), polietilenă cu greutate moleculară foarte mare (UHMWPE)] să nu poată fi localizate cu ajutorul procedurilor de imagistică externă

25. 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 teste 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 forneze 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.

26. Manipularea

Toate componentele implanturilor sunt livrate sterile, sub formă de dispozitive de unică folosință și în ambalaje individuale. Componentele implantului sunt sterilizate prin sterilizare gamma, cu cel puțin 25 kGy. În schimb, componentele 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.

27. Utilizare intraoperativă

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului pentru informații privind utilizarea intraoperativă a sistemului.

28. 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.

Examinările de urmărire trebuie efectuate în mod regulat sau imediat în cazul în care apar simptome.

29. 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.

30. Extracția implanturilor/ intervenție chirurgicală de revizuire

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată cu sistemul pentru informații privind extracția implanturilor și intervenția chirurgicală de revizuire.

31. Eliminarea

Ambalajele și componentele sistemelor care urmează să fie eliminate trebuie manipulate în conformitate cu reglementările dvs. naționale și locale privind eliminarea în spitale.





32. Instrumente

Consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50 pentru:

- prima utilizare
- testarea performanței
- întreținere
- curățare manuală
- curățarea folosind un spălător-dezinfectant
- reprocesare
- sterilizare
- reparații
- transport

33. 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.

34. Solicitări

Solicitățile de orice fel trebuie direcționate către Waldemar Link GmbH & Co. KG (consultați informațiile de contact din acest document).

35. Reclamații privind produsele noastre

Toate reclamațiile trebuie adresate către Waldemar Link GmbH & Co. KG la: complaint@link-ortho.com.

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.

36. Raportarea evenimentelor grave

Orice eveniment grav care apare în corelație 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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed. 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.





1. Общие указания

Перед использованием системы внимательно ознакомьтесь с данным документом и сохраните его для обращения в дальнейшем! Несоблюдение этой инструкции по применению может нанести ущерб здоровью пациента и привести к повреждению имплантатов и инструментов.

Этот документ не содержит всей информации, необходимой для выбора и применения системы. Для обеспечения правильного и безопасного применения см. дополнительные инструкции по изделиям (например, метод проведения оперативного вмешательства с использованием системы, инструкции на упаковке, указания по очистке, а также этикетки на упаковке изделия). Для инструментов, подлежащих калибровке, см. дополнительную информацию о продукте для динамометрического ключа (IFU-EU-134-140-001).

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. Данная система предназначена для опытных квалифицированных хирургов, операционных медсестер и персонала центрального стерилизационного блока (ЦСБ).

3. Группа пациентов

Целевая группа пациентов для этого медицинского изделия включает взрослых пациентов любой этнической принадлежности и пола, которые находятся под анестезией, имеют одно или несколько из описанных показаний к применению и которые не считаются неподходящими на основе указанных противопоказаний.

4. Описание системы

Система ViMobile Dual Mobility является частью механической реконструкции тазобедренного сустава.

Система ViMobile Dual Mobility представляет собой систему ацетабулярных чашек с двойной мобильностью, применяемую при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Изделие используется в сочетании с бедренной ножкой и головкой.

Система состоит из оболочки с отполированной до зеркального блеска внутренней поверхности, в которой движется полиэтиленовый вкладыш с впрессованной головкой протеза.

Инструменты предназначены для имплантации системы ViMobile с двойной подвижностью (Dual Mobility). Набор состоит из двух лотков для инструментов – одного двухуровневого и одного одноуровневого. Оба они используются для имплантации всех версий системы ViMobile Dual Mobility (цементной и бесцементной фиксации). Поставляемые наборы инструментов для имплантации любых типов системы ViMobile Dual Mobility позволяют хирургу выполнять надлежащую подготовку кости вертлужной впадины, пробную репозицию, а также окончательную имплантацию системы.

5. Назначение

Неактивная, инвазивная система имплантации ViMobile Dual Mobility производства компании Waldemar Link GmbH & Co. KG предназначена для долгосрочной замены поражённого и/или дефектного тазобедренного сустава в теле человека со стороны вертлужной впадины. Система ViMobile Dual Mobility обеспечивает полную замену тазобедренного сустава при комбинации с головкой протеза и ножкой протеза. Система ViMobile Dual Mobility может применяться у взрослых пациентов любой этнической принадлежности и пола под анестезией. Система ViMobile Dual Mobility имплантируется с цементом или без цемента.

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. Наборы инструментов состоят из определённых совместимых инструментов. Все входящие в комплект инструменты предназначены для временного использования.

6. Показания

Имплантаты

Общие показания:

- Заболевания, ограничивающие подвижность, переломы и дефекты тазобедренного сустава или проксимального сегмента бедренной кости, которые нельзя устранить консервативными методами или остеосинтезом.

Показания:

- Первичный и вторичный остеоартрит
- Ревматоидный артрит
- Коррекция функциональной деформации
- Аvascularный некроз
- Переломы шейки бедра
- Ревизия в связи с расшатыванием имплантата при недостаточной костной массе или низком её качестве
- Риск вывиха

Инструменты

- Набор инструментов ViMobile в данной комбинации предназначен исключительно для наложения и имплантации системы ViMobile Dual Mobility.

7. Противопоказания

Имплантаты

- Острые и хронические инфекции, локальные и системные, в той мере, в какой они препятствуют успешной имплантации тотального протеза бедра
- Аллергия на материалы (имплантата)
- Недостаточная/неадекватная костная масса или её качество, что препятствует стабильной фиксации протеза.

Инструменты

- Набор инструментов ViMobile в данной комбинации не предназначен для наложения и имплантации иных медицинских устройств помимо системы ViMobile Dual Mobility.
 - Непереносимость материалов, из которых изготовлены инструменты
- Имплантировать инструменты запрещено.

8. Возможный риск и побочные действия

- Повреждение имплантата, перелом имплантата
- Инфекция
- Нестабильность, вывих
- Смещение
- Миграция
- Перипротезный перелом
- Сепсис, асептическое расшатывание
- Нарушения со стороны мягких тканей
- Износ
- Жалобы на остаточные явления

9. Клиническая польза

Клиническая польза системы ViMobile Dual Mobility определяется следующим образом:

- Повышенная стабильность по сравнению с традиционными системами ацетабулярных чашек
- Ослабление боли
- Повышенная подвижность по сравнению с нелеченым поражённым тазобедренным суставом
- Повышенная функциональность сустава по сравнению с нелеченым поражённым тазобедренным суставом

Клиническая польза инструментов системы ViMobile Dual Mobility состоит в имплантации системы ViMobile Dual Mobility.

10. Материалы имплантатов

Для получения дополнительной информации о материалах имплантатов 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.

- Сплав на основе кобальта, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Сверхвысокомолекулярный полиэтилен, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Высококачественный полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена, UHMWPE, с витамином E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Кальций-фосфатное покрытие, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Покрытие из технически чистого титана, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)





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 более 0,1 %.

Кобальт входит в категорию канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродукции веществ (CMR).

Класс опасности и код категории для кобальта:

- Канц. 1B
- Репр. 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 четкой 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. Допустимые материалы для совместимости имплантатов по свойствам трения

Имплантируемые компоненты системы образуют пары трения только при комбинации с другими имплантатами Link, например головками протезов.

При комбинации с другими имплантатами Link допускаются следующие пары трения:

- сплав CoCrMo / UHMWPE и сплав CoCrMo / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE и Al₂O₃ / Vit-E PE
- Композитная керамика и UHMWPE, композитная керамика / Vit-E PE

15. Объем движений имплантатов

Объем движений стандартных комбинаций соответствует DIN EN ISO 21535.

Объем движения повышается с увеличением диаметра вкладыша имплантата.

Для снижения риска дислокации у пациентов с предрасположенностью к смещению компания Waldemar Link GmbH & Co. KG предлагает компоненты, ограничивающие смещение. К ним относятся, например, чашки с уступами и вкладыши Dual Mobility.

16. Диаметры имплантатов

Для получения дополнительной информации о диаметрах имплантатов обратитесь к хирургической технике для данной системы.

17. Фиксация имплантатов

Система BiMobile Dual Mobility существует в двух версиях: с цементной и бесцементной фиксацией.

18. Срок службы

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.

Для получения информации о сроке службы инструментов обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50.

19. 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 обратитесь к соответствующим разделам этого документа и к описанию в инструкции по обработке H50.

Также соблюдайте отдельные инструкции на упаковке и указания по очистке инструментов.

Запрещается повторно использовать одноразовые изделия.

20. 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.

21. 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.

Для получения информации о хранении и транспортировке инструментов, пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50.

22. Информация для консультирования пациентов

Если имплантация данной системы считается наилучшим решением для пациента и одно из обстоятельств, описанных в разделе 23, 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:

- подробно о хирургических рисках.
- детально об ограничениях имплантатов, в частности, о последствиях чрезмерной нагрузки от веса тела и физической активности. Необходимо предложить им скорректировать свою активность соответственно;
- о возможных послеоперационных осложнениях,
- 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 (например, при МРТ).

23. 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





24. Предупреждения / меры предосторожности

- Повторное применение одноразовых изделий LINK запрещается.
- Обращаться с имплантатами следует с чрезвычайной осторожностью. Запрещается каким-либо образом модифицировать их, поскольку даже мельчайшие царапины и повреждения могут существенно снизить их стабильность и эффективность. Запрещается использовать поврежденные имплантаты.
- Поверхности для соединения модульных компонентов протезов (конусов, штифтов, винтов) не должны содержать повреждений; перед соединением может потребоваться их очистка стерильной жидкостью и сушка, чтобы кровь и другие загрязнения не ухудшали качество и надежность соединения.
- Запрещены манипуляции инструментами и ненадлежащее использование инструментов. Мы не несем ответственности за изделия, которые подверглись модификации, использовались не по назначению или ненадлежащим образом.
- Предполагается, что обработку инструментов LINK во всех странах должен осуществлять персонал с соответствующими техническими знаниями и квалификацией; для Германии — персонал с техническими знаниями 1-го уровня.
- Перед отправкой для обслуживания медицинские изделия следует обработать так, чтобы они не представляли опасности для третьих лиц.
- Методы внешней визуализации не всегда позволяют определить местоположение изделий из пластмассы (например, полиамида (ПА), полиэтилена (ПЭ), полиоксиметилена (ПОМ), сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ)).

25. 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 потребуются 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 приведенные 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.

26. Правила обращения

Все компоненты имплантатов поставляются в виде стерильных одноразовых изделий в индивидуальной упаковке. Компоненты имплантатов стерилизуют гамма-излучением в дозе не менее 25 кГр. В отличие от них компоненты, изготовленные из полиэтилена с высокой степенью сшивки или полиэтилена с высокой степенью сшивки, стабилизированного витамином Е, 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 стечения 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.

27. Использование во время операции

За информацией об использовании системы в ходе операции обратитесь к соответствующей хирургической технике для данной системы.

28. 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.

Контрольные осмотры следует проводить на регулярной основе или незамедлительно (при появлении симптомов).

29. 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.

30. Удаление имплантатов / ревизионная хирургия

За информацией об удалении имплантатов и ревизионной хирургии обратитесь к соответствующей хирургической технике для данной системы.

31. Утилизация

Упаковку и компоненты системы следует удалять в соответствии с действующими правилами удаления больничных отходов.

32. 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;
- обработке;
- стерилизации;
- обслуживании;
- транспортировке.

33. Ссылка на сводную информацию по безопасности и клиническим характеристикам

На момент создания данного документа база данных EUDAMED еще не была активна, поэтому ссылка на сводную информацию по безопасности и клиническим характеристикам не может быть предоставлена.

34. Запросы

Запросы любого рода следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH & Co. KG (см. контактную информацию в этом документе).

35. Рекламации на нашу продукцию

Все рекламации следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH & Co. KG: complaint@link-ortho.com.

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.

36. Сообщение о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, необходимо сообщать производителю и региональному уполномоченному органу.

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, ViMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

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.





1. Všeobecne

Pred použitím systému si starostlivo prečítajte tento dokument a uchovajte si ho pre ďalšie použitie! Nedodržanie tohto návodu na použitie môže spôsobiť poškodenie zdravia pacienta, implantátov a nástrojov.

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. Pre nástroje vyžadujúce kalibráciu si prečítajte dodatočné informácie o produkte, Momentový kľúč (IFU-EU-134-140-001).

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 používateľa tohto systému sú skúsení a vyškolení chirurgovia a sestry na operačných sálach ako aj pracovníci centrálného oddelenia sterilných potrieb.

3. Skupina pacientov

Skupinu pacientov pre túto zdravotnícku pomôcku tvoria dospelí, pacienti s anestéziou akéhokoľvek etnického pôvodu a pohlavia, u ktorých sa vyskytuje jedna alebo viacero opísaných indikácií a ktorí sa nepovažujú za nevhodných na základe uvedených kontraindikácií.

4. Opis systému

Systém BiMobile Dual Mobility je súčasťou mechanickej rekonštrukcie bedrového kĺbu.

Systém BiMobile Dual Mobility je typ dvojito mobilného acetabulárneho jamkového systému používaný pri totálnych náhradách bedrového kĺbu. Používa sa v kombinácii s femorálnym driekom a hlavicom.

Systém pozostáva z jamky s vysoko lešteným vnútorným povrchom, v ktorej sa pohybuje mobilná polyetylénová vložka so zatlačenou hlavicom protézy.

Nástroje sú navrhnuté na implantáciu systému BiMobile Dual Mobility. Súprava pozostáva z dvoch nástrojových košov, jeden kôš s dvoma vrstvami a jeden kôš s jednou vrstvou. Oba sa používajú na implantáciu všetkých verzií systému BiMobile Dual Mobility (cementované a bez cementu). Dodávané súpravy nástrojov na implantáciu všetkých typov systémov BiMobile Dual Mobility umožňujú chirurgovi vykonať správnu prípravu acetabulárnej kosti, skúšobnú repozíciu ako aj konečnú implantáciu systému.

5. Určené použitie

Neaktívny, chirurgicky invazívny implantovateľný systém BiMobile Dual Mobility vyrobený spoločnosťou Waldemar Link GmbH & Co. KG je určený na dlhodobú náhradu acetabulárnej strany postihnutého a/alebo chýbného bedrového kĺbu v ľudskom tele. Pri kombinácii s hlavicom protézy a driekom protézy tvorí systém BiMobile Dual Mobility totálnu náhradu bedrového kĺbu. Systém BiMobile Dual Mobility sa môže použiť u úplne dorastených pacientov s anestéziou akéhokoľvek etnického pôvodu a pohlavia. Systém BiMobile Dual Mobility sa implantuje s cementom a 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.

Súpravy nástrojov pozostávajú z vymedzených, kombinovateľných častí.

Všetky nástroje zo súpravy nástrojov sú určené na prechodné použitie.

6. Indikácie

Implantáty

Všeobecné indikácie:

- Ochorenia obmedzujúce mobilitu, zlomeniny alebo chyby bedrového kĺbu alebo proximálneho femuru, ktoré nie je možné liečiť konzervatívnymi alebo osteosyntetickými postupmi.

Indikácie:

- Primárna a sekundárna osteoartritída
- Reumatoidná artritída
- Korekcia funkčných deformít
- Avaskulárna nekróza
- Zlomeniny femorálneho krčka
- Revízia po uvoľnení implantátu závisí od hmotnosti a kvality kosti
- Riziká dislokácie

Nástroje

- Súprava nástrojov BiMobile v tejto kombinácii je určená výlučne na aplikáciu a implantáciu systému BiMobile Dual Mobility.

7. Kontraindikácie

Implantáty

- akútne a chronické infekcie, lokálne a systémové, nakoľko môžu ohroziť úspech implantácie celej bedrovej protézy;
- alergie na materiál (implantátu);
- nedostatočná/nepriemeraná kostná hmota alebo kvalita, ktorá bráni stabilnému ukotveniu protézy.

Nástroje

- Súprava nástrojov BiMobile v tejto kombinácii nie je určená na aplikáciu a implantáciu inej zdravotníckej pomôcky okrem systému BiMobile Dual Mobility.
- Intolerancia na materiál, čo sa týka materiálu nástrojov.

Nástroje sa nesmú implantovať.

8. Možné riziká a vedľajšie účinky

- poškodenie implantátu, zlomenie implantátu,
- infekcia,
- nestabilita, dislokácia,
- nesprávne vyrovnanie,
- migrácia,
- periprostetická fraktúra,
- septické, aseptické uvoľnenie,
- problémy mäkkého tkaniva,
- opotrebovanie,
- iné ťažkosti.

9. Klinické účinky

Klinický prínos systému BiMobile Dual Mobility je definovaný ako

- zvýšená stabilita kĺbu v porovnaní s konvenčnými systémami acetabulárnej jamky,
- úľava od bolesti,
- zvýšená mobilita v porovnaní s neliečeným postihnutým bedrovým kĺbom,
- zvýšená funkčnosť kĺbu v porovnaní s neliečeným postihnutým bedrovým kĺbom,

Klinický prínos nástrojov určených pre systém BiMobile Dual Mobility je implantácia systému BiMobile Dual Mobility.

10. Materiály implantátu

Ďalšie informácie o materiáloch implantátov nájdete v zozname čísel položiek v tomto dokumente a v príslušnej chirurgickej technike pre systém a na identifikácii balenia.

Ďalšie informácie o materiálových zlozeniach sú dostupné od výrobcu na vyžiadanie.

- Zliatina na báze kobaltu, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Polyetylén s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Vysoko zosieťovaný polyetylén na báze polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou, UHMWPE, s vitamínom E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Povrchová úprava s fosforečnanom vápenatým, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Povrchová úprava komerčne čistým titánom, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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 zlozeniach 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:

- Karc. 1B
- Repr. 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. Povolené materiály pre tribologické párovanie implantátov

Komponenty implantátu systému tvoria tribologické páry len v kombinácii s inými implantátmi Link, napr. hlavícami protéz.

Pri kombinácii s inými implantátmi Link je možné vytvoriť nasledujúce tribologické páry:

- zliatina CoCrMo / UHMWPE a zliatina CoCrMo/Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE a Al₂O₃ / Vit-E PE
- Kompozitové keramiky a UHMWPE, kompozitové keramiky/Vit-E PE

15. Rozsah pohybu implantátov

Rozsah pohybu štandardných kombinácií zodpovedá DIN EN ISO 21535.

Rozsah pohybu sa zvyšuje zvyšovaním priemeru vložky.

Na zníženie rizika dislokácie u pacientov so zvýšenou tendenciou luxácie ponúka spoločnosť Waldemar Link GmbH & Co. KG komponenty, ktoré inhibujú luxáciu. Tie zahŕňajú napríklad jamky s ramienkom a vložky Dual Mobility.

16. Priemery implantátu

Ďalšie informácie o priemeroch implantátu nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

17. Ukotvenie implantátu

Systém BiMobile Dual Mobility existuje v dvoch verziách: verzia bez cementu a cementovaná verzia.

18. Životnosť

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.

Čo sa týka životnosti nástrojov, viac informácií nájdete v opise v pokynoch na regeneráciu H50.

19. 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 úločkami 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 príslušných kapitolách v tomto dokumente a 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.

20. 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.

21. 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.

Čo sa týka skladovania a prepravy nástrojov, viac informácií nájdete v opise v pokynoch na regeneráciu H50.

22. 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 23, 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 rizikách súvisiacich s chirurgickým zákrokom.
- podrobne o obmedzeniach implantátov, hlavne o vplyve nadmerného zaťaženia spôsobeného okrem iného telesnou hmotnosťou a fyzickou aktivitou. Pacienti majú byť povzbudení, aby príslušne upravili svoje aktivity;
- o možných pooperačných komplikáciách.
- 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).

23. 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,
- precitlivosť.

24. Varovania/preventívne opatrenia

- Opakované použitie produktov na jednorazové použitie LINK je zakázané.
- S implantátmi sa musí manipulovať veľmi opatrne a nemajú sa modifikovať ani meniť. Aj najmenšie poškrabania 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.
- Nástroje neupravujte ani ich nepoužívajte nesprávne. Nepreberáme zodpovednosť za produkty, ktoré boli modifikované, používané mimo určeného použitia alebo používané nesprávne.





- Pre spracovanie nástrojov LINK je predpokladom, že personál má technické znalosti úrovne I (Nemecko) a v iných krajinách technické znalosti a odbornosť.
- Zdravotnícke pomôcky, ktoré sa zašlú na servis, musia byť predtým spracované tak, aby nepredstavovali ohrozenie pre tretie strany.
- Produkty vyrobené z plastu (napr. polyamid (PA), polyetylén (PE), polyoxymetylén (POM), polyetylén s ultra vysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE)) nemusia byť pri používaní externých zobrazovacích postupov lokalizovateľné.

25. Predoperačné plánovanie

Predoperačné plánovanie poskytuje dôležité informácie na identifikovanie vhodného implantátového systému a výber komponentov systému. Zaisťte, 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: musí sa spolu s celkovým stavom pacienta vziať do úvahy:

- že sa zväzili 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 revízný 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 kostí a implantátu ani iné závažné komplikácie,
- že ak u pacienta existuje podozrenie na alergie a príslušné testy majú pozitívny výsledok, musí sa vyšetriť precitlivosť na cudzie častice (znášanivosť 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 nedostatosti 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 vytláčené materiály. Pre ďalšie informácie kontaktujte predajnú kanceláriu alebo vášho miestneho zástupcu spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG.

26. 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 vytláčenými 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 štítkoch, 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.

27. Intraoperačné použitie

Informácie o intraoperačnom použití systému nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

28. 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. Kontrolné vyšetrenia sa majú vykonávať pravidelne alebo ihneď, ako sa objavia príznaky.

29. 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 ošetrojúceho lekára.

Ošetrojúci lekár prítom musí zväžiť individuálny stav pacienta a iné diagnostické metódy.

30. Vysvetlenie implantátov/revízný chirurgický zákrok

Informácie k vysvetleniu implantátov a revízneho chirurgického zákroku nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

31. 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.

32. Nástroje

Pozrite si informácie v opise v pokynoch na regeneráciu H50 pre:

- počiatočné použitie,
- skúšku výkonnosti,
- údržbu,
- manuálne čistenie,
- čistenie v umývačke na dezinfekciu,
- opakované spracovanie,
- sterilizáciu,
- servis,
- prepravu.





33. Odkaz na súhrn o bezpečnosti a klinickom výkone

V čase vzniku tohto dokumentu databáza EUDAMED ešte nebola aktívna. Preto tu nie je možné uviesť odkaz na súhrn o bezpečnosti a klinickom výkone.

34. Otázky

Akékoľvek otázky adresujte spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG (pozri kontaktné informácie v tomto dokumente).

35. Reklamácie našich produktov

Všetky reklamácie musia byť adresované spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG na adresu: complaint@link-ortho.com.

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.

36. 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 vlastní, využívajú alebo sa uchádzali v mnohých jurisdikciách o tieto obchodné značky: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

V tomto dokumente môžu byť použité ďalšie obchodné značky a obchodné názvy na odvolanie sa na subjekty nárokuje si na tieto značky a/alebo názvy alebo ich produkty, a ktoré sú majetkom príslušných vlastníkov.





1. Splošno

Pred uporabo sistema natančno preberite ta dokument in ga shranite za uporabo v prihodnosti! Ravnanje v neskladju s temi navodili za uporabo lahko škoduje bolnikovemu zdravju, vsadkom in instrumentom.

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 pripomočka na ovojini. Za instrumente, ki zahtevajo umerjanje, glejte Dodatne informacije o izdelku, navorni ključ (IFU-EU-134-140-001).

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. Predvideni uporabniki tega sistema so izkušeni in usposobljeni kirurgi, operacijske medicinske sestre in osebje centralnega oddelka za sterilizacijo (CSSD = Central Sterile Supply Department).

3. Skupina pacientov

Skupino bolnikov za ta medicinski pripomoček sestavljajo odrasli anestezirani bolniki katerega koli etničnega porekla in spola, pri katerih je prisotna ena ali več opisanih indikacij in ki niso neprimerni na podlagi navedenih kontraindikacij.

4. Opis sistema

Sistem BiMobile Dual Mobility System je del mehanske rekonstrukcije kolčnega sklepa.

Sistem BiMobile Dual Mobility System je sistem acetabularne ponvice z dvojno mobilnostjo, ki se uporablja pri popolni zamenjavi kolka. Uporablja se v kombinaciji s femoralnim deblom ali glavo.

Sistem je sestavljen iz školjke z visoko polirano notranjo površino, v kateri se premika premični polietilenski vstavek z vtisnjeno glavo proteze.

Instrumenti so zasnovani za vsaditev sistema BiMobile z dvojno mobilnostjo. Komplet je sestavljen iz dveh pladnjev z instrumenti, enega dvoslojnega in enega enoslojnega. Oba se uporabljata za vsaditev vseh različic sistema BiMobile z dvojno mobilnostjo (cementnih in brez cementnih). Priloženi kompleti instrumentov za vsaditev vseh vrst sistema BiMobile z dvojno mobilnostjo omogočajo kirurgu, da opravi ustrezno pripravo acetabularne kosti, poskusno repozicijo in tudi končno vsaditev sistema.

5. Predvidena uporaba

Neaktiven, kirurško invaziven vsadljiv sistem BiMobile z dvojno mobilnostjo, ki ga proizvaja podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG, je namenjen dolgoročni zamenjavi obolelega in/ali okvarjenega kolčnega sklepa na strani acetabula v človeškem telesu. Sistem BiMobile z dvojno mobilnostjo tvori popolno zamenjavo kolčnega sklepa v kombinaciji z glavo in deblom proteze. Sistem BiMobile z dvojno mobilnostjo lahko uporabljate pri odraslih anesteziranih pacientih vseh narodnosti in kateregakoli spola. Sistem BiMobile z dvojno mobilnostjo se vsadi s in 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. Drugačnja uporaba instrumentov ni dovoljena.

Kompleti instrumentov so sestavljeni iz določenih instrumentov, ki jih je mogoče kombinirati.

Vsi instrumenti v kompletu so predvideni za prehodno uporabo.

6. Indikacije

Vsadki

Splošne indikacije:

- Bolezni, zlomi ali okvare kolčnega sklepa ali proksimalne stegenice, ki omejujejo gibljivost in jih ni mogoče zdraviti s konservativnimi ali osteosintetičnimi postopki.

Indikacije:

- Primarni in sekundarni osteoartritis.
- Revmatoidni artritis.
- Korekcija funkcionalnih deformacij.
- Avaskularna nekroza.
- Zlomi vratu stegenice.
- Revizija po rahljanju vsadka je odvisna od kostne mase in kakovosti.
- Tveganja dislokacije.

Instrumenti

- Komplet instrumentov sistema BiMobile v tej kombinaciji je namenjen izključno za uporabo in vsaditev sistema BiMobile z dvojno mobilnostjo.

7. Kontraindikacije

Vsadki

- Akutne in kronične okužbe, tako lokalne kot sistemske, ki lahko ogrozijo uspešno vsaditev totalne proteze kolka
- Alergije na materiale (vsadka)
- Nezadostna/neustrezna kostna masa ali kakovost kosti, ki onemogoča stabilno pritrditev proteze.

Instrumenti

- Komplet instrumentov sistema BiMobile v tej kombinaciji ni namenjen za uporabo in vsaditev drugih medicinskih pripomočkov, razen sistema BiMobile z dvojno mobilnostjo.
 - Intoleranca na materiale instrumentov
- Instrumentov ni dovoljeno vsaditi.

8. Morebitna tveganja in neželeni učinki

- Poškodba vsadka, zlom vsadka
- Okužba
- Nestabilnost, izpah
- Napačna poravnava
- Migracija
- Obprotezni zlom
- Septično, aseptično zrahljanje
- Težave z mehкими tkivi
- Obraba
- Preostale težave

9. Klinične koristi

Klinična korist sistema BiMobile z dvojno mobilnostjo je opredeljena kot

- večja stabilnost sklepa v primerjavi s konvencionalnimi sistemi acetabularne skodelice
- ublažitev bolečine
- povečana gibljivost v primerjavi z nezdravljenim obolelim kolčnim sklepom
- Povečana funkcionalnost sklepa v primerjavi z nezdravljenim obolelim kolčnim sklepom

Klinična korist instrumentov za sistem BiMobile z dvojno mobilnostjo je vsaditev sistema BiMobile z dvojno mobilnostjo.

10. Material vsadka

Za več informacij o materialih vsadkov 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.
- Zlitina na osnovi kobalta, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Polietilen z ultra visoko molekulske maso, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Močno premreženi polietilen na osnovi polietilena z ultra visoko molekulske maso, z vitaminom E, UHMWPE, z vitaminom E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Prevlaka iz kalcijevega fosfata, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Prevlaka iz komercialno čistega titana, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580 (TiCaP)

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 %.

Kobalt je na seznamu snovi CMR (karcinogene, mutagene in za reprodukcijo toksične snovi).

Razred nevarnosti in kategorije za kobalt so:

- Carc. 1B
- Repr. 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. Dovoljeni materiali za tribološko interakcijo vsadkov

Komponente vsadka sistema tvorijo tribološke pare le v kombinaciji z drugimi vsadki Link, npr. g. protezne glave.

V kombinaciji z drugimi vsadki Link lahko nastanejo naslednji tribološki pari:

- Zlitina CoCrMo/UHMWPE in zlitina CoCrMo/vit E PE
- Al₂O₃/UHMWPE in Al₂O₃/vit E PE
- Kompozitna keramika in UHMWPE, kompozitna keramika/vit E PE

15. Obseg gibanja kolčnih vsadkov

Obseg gibanja standardnih kombinacij je skladen s standardom DIN EN ISO 21535.

Obseg gibanja se poveča, ko se poveča premer vstavka proteze.

Za zmanjšanje tveganja premika pri bolnikih s povečano nagnjenostjo k luksaciji podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG zagotavlja sestavne dele, ki preprečujejo luksacijo. Sem spadajo na primer skodelice s stabli in vstavki za dvojno mobilnost.

16. Premeri vsadkov

Dodatne informacije o premerih vsadkov so na voljo v ustrezni kirurški tehniki za sistem.

17. Sidranje vsadka

Sistem BiMobile s dvojno mobilnostjo je na voljo v dveh različicah, cementni in brez cementni.

18. Življenjska doba

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.

Za informacije o življenjski dobi instrumentov glejte opis v navodilih za reprocesiranje H50.

19. 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 sorodna poglavja v tem dokumentu in 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.

20. 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.

21. Shranjevanje in transport vsadkov

Sterilno zapakirane vsadke je treba shranjevati v nepoškodovani originalni ovojlini, v objektih, ki so ustrezno zaščiteni pred poškodbami zaradi udarcev, zmrzali, vlage, prekomerne vročine in neposredne sončne svetlobe.

Za informacije o shranjevanju in transportu instrumentov glejte opis v navodilih za reprocesiranje H50.

22. Informacije za paciente

Če vsaditev tega sistema velja za najboljšo rešitev za pacienta in se zanj velja ena od okoliščin, opisanih v poglavju 23, 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:

- O vseh podrobnostih tveganj, povezanih s kirurškim posegom.
- 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.
- O možnih pooperacijskih zapletih.
- 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. MR).

23. 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

24. Opozorila/previdnostni ukrepi

- Večkratna uporaba izdelkov LINK za enkratno uporabo ni dovoljena.
- Z vsadki je treba ravnati zelo previdno in jih ni dovoljeno predelati ali spreminjati, 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 morda jih bo treba očistiti s sterilno tekočino ter jih pred združevanjem osušiti, tako da na povezave ne bodo mogle vplivati kri ali druge obloge, ki bi lahko zmanjšale njihovo zanesljivost.
- Instrumentov ne spreminjajte in jih ne uporabljajte neprimerno. Ne prevzemamo odgovornosti za izdelke, ki so bili spremenjeni, uporabljeni za nepredviden namen ali nepravilno uporabljeni.
- Za procesiranje instrumentov LINK se predpostavlja, da ima osebje tehnično znanje stopnje I (Nemčija), v drugih državah pa ustrezno tehnično znanje in izkušnje.
- Medicinske pripomočke je treba pred pošiljanjem na servis procesirati, tako da ne morejo predstavljati tveganja za tretje osebe.
- Izdelkov, narejenih iz plastike (npr. poliamida (PA), polietilena (PE), polioksimetilena (POM), polietilena z ultra visoko molekularsko maso (UHMWPE – ultra-high molecular weight polyethylene)), morda ni mogoče locirati s postopki zunanega slikanja.





25. 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, namestitvev 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 zrahljanja 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 pritrdjen, 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, kjer 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.

26. Rokovanje

Vsi sestavni deli so dobavljeni sterilni, kot pripomočki za enkratno uporabo in pakirani v ločeno embalažo. Sestavni deli vsadka so sterilizirani z obsevanjem z gama žarki, najmanj 25 kGy. Sestavni deli iz močno premreženega polietilena ali močno premreženega 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, kar 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. Izgibati 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.

27. Medoperativna uporaba

Informacije o medoperativni uporabi sistema najdete v ustreznih kirurški tehniki za sistem.

28. 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.

Preglede v okviru spremljanja je treba izvajati v rednih intervalih in takoj ob morebitnem pojavu simptomov.

29. 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.

30. Eksplantacija vsadkov / revizijski kirurški poseg

Informacije o eksplantaciji vsadkov in revizijskem kirurškem posegu najdete v ustreznih kirurški tehniki, povezani s sistemom.

31. 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.

32. Instrumenti

V navodilih za reprocesiranje H50 najdete več informacij o naslednjih temah:

- začetna uporaba;
- test delovanja;
- vzdrževanje;
- ročno čiščenje;
- čiščenje v pralno-dezinfekcijskem stroju;
- reprocesiranje;
- sterilizacija;
- servisiranje;
- transport.

33. 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.

34. Zahteve

Kakršne koli zahteve naslovite na podjetje Waldemar Link GmbH&Co. KG (glejte kontaktne podatke v tem dokumentu).

35. Reklamacije izdelkov

Vse reklamacije je treba nasloviti na podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG na naslov: complaint@link-ortho.com.

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.

36. Poročanje o resnih incidentih

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 drugi pridruženi poslovni subjekti imajo v lasti, uporabljajo ali so zaprosili za naslednje blagovne znamke v številnih jurisdikcijah: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed

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.





1. Allmänt

Läs noga igenom det här dokumentet innan du använder systemet och spara det för framtida bruk! Underlåtenhet att beakta denna bruksanvisning kan leda till skada på patient, implantat och instrument.

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. För instrument som kräver kalibrering, se Ytterligare produktinformation, momentnyckel (IFU-EU-134-140-001).

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 av det här systemet är rutinerade och utbildade kirurger, operationssjuksköterskor och personal som arbetar inom den centrala sterilgodsförsörjningen.

3. Patientgrupp

Den avsedda patientgruppen för denna medicintekniska produkt omfattar alla vuxna patienter under anestesi, oavsett kön eller etnisk tillhörighet, som uppfyller en eller flera av de beskrivna indikationerna, och som inte anses vara olämpliga på grund av de uppräknade kontraindikationerna.

4. Beskrivning av systemet

BiMobile Dual Mobility System är en del av en mekanisk rekonstruktion av höftleden.

BiMobile Dual Mobility System är ett acetabular cup-system med dubbel rörlighet som används vid utbyte av höftleden. Den används i kombination med en lårbensstam och ett lårbenshuvud.

Systemet består av ett skal med en högglangspolerad insida i vilket ett rörligt foder av polyetylen med ett inpressat proteshuvud rör sig.

Instrumenten är utformade för implantation av BiMobile Dual Mobility System. Satsen består av två instrumentbrickor, en dubbelskiaktsbricka och en enkelskiaktsbricka. Båda används för implantation av alla versioner av BiMobile Dual Mobility System (cementerade och cementfria). De medföljande instrumentsatserna för implantation av alla typer av BiMobile Dual Mobility System gör det möjligt för kirurgen att utföra en korrekt förberedelse av acetabulärbenet, en provrepositionering samt den slutliga implantationen av systemet.

5. Avsedd användning

Det icke-aktiva, kirurgiskt invasiva implanterbara BiMobile Dual Mobility System som tillverkas av Waldemar Link GmbH & Co. KG är avsett för långsiktig ersättning av den acetabulära sidan av en sjuk och/eller defekt höftled i människokroppen. BiMobile Dual Mobility System utgör en total ersättning av höftleden när det kombineras med proteshuvudet och protesstammen. BiMobile Dual Mobility System kan användas för fullvuxna, bedövade patienter av alla etniska ursprung och kön. BiMobile Dual Mobility System implanteras med och 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.

Instrumentatsen består av definierade och kombinerbara instrument.

Alla instrument i instrumentatsen är avsedda för tillfälligt bruk.

6. Indikationer

Implantat

Allmänna indikationer:

- Sjukdomar, frakturer eller defekter i höftleden eller proximala lårbenet som begränsar rörligheten och som inte kan behandlas med konservativa eller osteosyntetiska metoder.

Indikationer:

- primär och sekundär osteoartros
- reumatoid artrit
- korrigerande av funktionell deformation
- Avaskulär nekros
- frakturer i lårbenshalsen
- revision efter implantatlossning beroende på benmassa och benkvalitet.
- Risker för förskjutning

Instrument

- BiMobile-instrumenten i denna kombination är uteslutande avsedda för applicering och implantation av BiMobile Dual Mobility System.

7. Kontraindikationer

Implantat

- Akuta och kroniska infektioner, lokala och systemiska ifall de minskar chanserna för lyckad implantering av en total höftprotes
- allergier mot (implantat-) material
- Otillräcklig/olämplig benmassa- eller kvalitet, vilket förhindrar en stabil förankring av protesen.

Instrument

- BiMobile-instrumentet i denna sats är inte avsett för applicering och implantation av en annan medicinsk anordning än BiMobile Dual Mobility System.
 - Intolerans mot materialen i instrumentet
- Instrumenten får inte implanteras.

8. Möjliga risker och biverkningar

- Implantatskada, implantatfraktur
- Infektion
- Instabilitet, luxation
- Felställning
- Migration
- Periprotetisk fraktur
- Septisk, aseptisk lossning
- Mjukvävnadsproblem
- Förslitning
- Kvarvarande besvär

9. Kliniska fördelar

Den kliniska nyttan av BiMobile Dual Mobility System definieras enligt följande

- Ökad stabilitet jämfört med konventionella acetabulära skålsystem
- Smärtlindring
- Ökad rörlighet jämfört med obehandlade sjuka höftleder
- Förbättrad ledfunktion jämfört med obehandlad patologisk höftled

Den kliniska fördelen med instrumenten för BiMobile Dual Mobility System är att BiMobile Dual Mobility System kan implanteras.

10. Implantatmaterial

Se REF-listan i det här dokumentet och den relevanta kirurgiska tekniken som är kopplad till systemet och identifieringen på förpackningen för ytterligare information om implantatmaterial.

Ytterligare information om materialens sammansättning kan fås av tillverkaren på begäran.

- Koboltbaserad legering, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Polyeten med ultrahög molekylvikt, UHMWPE, ISO 5834-1/ISO 5834-2/ASTM F-648
- Polyeten med hög tvärbinding baserad på polyeten med ultrahög molekylvikt, UHMWPE, med vitamin E, ISO 5834-1/ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalciumfosfatbeläggning, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Kommersiell ren titanbeläggning, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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 innehållsämnena i legeringen, i en koncentration på över 0,1 viktprocent (w/w).

Kobolt är ett CMR-ämne (cancerframkallande, mutagen och reproduktionsstörande).

Faroklass och kategorikod för kobolt är:

- Carc. 1B
- Repr. 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 tillåtna 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. Tillåtna material för tribologisk hopkoppling av implantat

Implantatkomponenterna i systemet bildar bara tribologiska hopkopplingar när de kombineras med andra Link-implantat som t.ex. proteshuvuden.

När de kombineras med andra Link-implantat får följande tribologiska hopkopplingar göras:

- CoCrMo legering/UHMWPE och CoCrMo legering/Vit-E PE
- Al_2O_3 /UHMWPE och Al_2O_3 /Vit-E PE
- Kompositkeramik och UHMWPE, kompositkeramik/vit-E PE

15. Implantatens rörelseomfång

Standardkombinationernas rörelseomfång motsvarar DIN EN ISO 21535.

Rörelseomfånget ökar i takt med att protesens diameter ökar.

Waldemar Link GmbH & Co. KG har komponenter som förhindrar minska risken för luxation hos patienter med ökad tendens till luxation. Dessa inkluderar till exempel axelkoppar och dubbla rörlighetsfoder.

16. Implantatdiameter

Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet för ytterligare information om implantatdiameter.

17. Förankring av implantat

BiMobile Dual Mobility System finns i två versioner: en cementfri och en cementerad version.

18. 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.

För instrumentens livslängd hänvisas till beskrivningen i H50 anvisningarna för upparbetning.

19. Reprocessering/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 mer information hänvisas till de relaterade kapitlen i det här dokumentet och till beskrivningen i H50 anvisningarna för upparbetning.

Beakta även våra separata förpacknings- och rengöringsanvisningar för instrument. Engångsprodukter får inte återanvändas.

20. 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 reprocessering H50.

21. 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.

För förvaring och transport av instrumenten, se beskrivningen i instruktionerna för reprocessering H50.

22. 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 23 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:

- i detalj om de kirurgirelaterade riskerna.
- 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 möjliga postoperativa komplikationer.
- 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
- att implantat kan interagera med medicinsk avbildningsteknik (t.ex. MRT)

23. Omständigheter som kan inverka negativt på en operation

- Långt framskriden osteoporos
- Allvarliga deformationer
- Lokala bentumörer
- Systemiska sjukdomar
- Ämnesomsättningsjukdomar
- Sjukdomshistorik med infektioner och fall
- Drogeroende eller missbruk, inklusive hög alkohol- eller nikotinkonsumtion
- Fetma
- Psykiska sjukdomar eller neuromuskulära sjukdomar
- Ansträngande fysiska aktiviteter tillsammans med kraftfulla skakningar
- Olika former av överkänslighet

24. Varningar/försiktighetsåtgärder

- Det är inte tillåtet att återanvända LINK-engångsprodukter.
- 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.
- Vid bearbetning av LINK-instrument förutsätts att personalen har tillbörlig teknisk kunskap och expertis, t.ex. teknisk kompetensnivå I (Tyskland).
- Medicintekniska produkter som lämnas in för översyn ska rengöras före överlämning på ett sådant sätt att de inte utgör en fara för tredje part.
- Produkter som är tillverkade av plast (t.ex. polyamid [PA], polyeten [PE], polyoximetylen [POM] polyeten med ultrahög molekylvikt [UHMWPE]) kanske inte kan lokaliseras med hjälp av externa bildprocedurer.





25. 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 proteserna är indicerad måste följande faktorer beaktas, utöver en samlad bedömning av alla omständigheter som gäller patienten:

- 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 tillstå
- 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 bero på tryck på implantatet och proteserna till följd av ett fall eller en olycka.

Om det benområde där implantatet är fastsatt förändras på så sätt att proteserna 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 fastsättningsselement krävs för att bilda en bro över större bedefekter utan att benet förstärks på ett optimalt sätt. Vi rekommenderar att man använder det implantat som uppvisar största möjliga fastsättningsselement. Till ett korrekt utförd 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.

26. 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 öppnade 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.

27. Intraoperativ användning

Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet för information om intraoperativ användning av systemet.

28. 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.

Uppföljningsundersökningar ska utföras regelbundet eller omedelbart om symtom uppkommer.

29. 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.

30. Explantation av implantat/revisionskirurgi

Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet, för information om explantation av implantat och kirurgisk revision.

31. Kassering

Förpacknings- och systemkomponenter som ska kasseras måste hanteras i enlighet med de nationella och lokala bestämmelserna för avfallshantering för sjukhus.

32. Instrument

Se beskrivningen i instruktionerna för reprocessering H50 för:

- första användning
- funktionstest
- underhåll
- manuell rengöring
- rengöring i diskdesinfektor
- reprocessering
- sterilisering
- service
- transport

33. Länk till sammanfattning om säkerhet och kliniska prestanda

Vid tidpunkten då detta dokument skapades var EUDAMED-databasen ännu inte aktiv. Av den anledningen finns det ingen länk till en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda.

34. Förfrågningar

För alla typer av förfrågningar, kontakta Waldemar Link GmbH & Co. KG (se kontaktuppgifterna i det här dokumentet).





35. Reklamation av våra produkter

Alla former av klagomål ska skickas till Link GmbH & Co. KG på complaint@link-ortho.com.

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.

36. 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 följande varumärken i många jurisdiktioner: LINK, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed
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.





1. Genel

Lütfen bu belgeyi sistemi kullanmadan önce dikkatle okuyun ve gelecekte başvurmak üzere saklayın! Bu kullanım talimatlarına uyulmaması hastanın sağlığına, implantlara ve aletlere zarar verebilir.

Bu belge sistemin seçilmesi ve uygulanması için gerekli tüm bilgileri içermez. Güvenli ve uygun muamele için sistemle ilgili cerrahi teknik, paketlenme ve temizlik talimatı ve ambalaj üzerindeki cihaz etiketleri gibi ürünle ilgili ek talimata başvurun. Kalibrasyon gerektiren aletler için lütfen Ek Ürün Bilgisi, Tork Anahtarı (IFU-EU-134-140-001) bölümüne 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. Bu sistemin amaçlanan kullanıcıları deneyimli ve eğitilmiş cerrahlar ve ameliyathane hemşireleri ve ayrıca Merkezi Sterilizasyon Bölümü (CSSD) personelidir.

3. Hasta Grubu

Bu tıbbi cihaz için hasta grubu tanımlanan endikasyonlardan birinin veya birkaçının bulunduğu ve liste halinde verilmiş kontrendikasyonlara göre uygun olmadığı düşünülmeyen herhangi bir etnik köken ve herhangi bir cinsiyetten yetişkin, anestezi uygulanmış hastalardan oluşur.

4. Sistem Tanımı

BiMobile Dual Mobilite Sistemi, kalça eklemine mekanik rekonstrüksiyonunun bir parçasıdır.

BiMobile Dual Mobilite Sistemi, total kalça replasmanında kullanılan çift mobilite tipi bir asetabular kap sistemidir. Bir femoral stem ve baş ile kombinasyon halinde kullanılır.

Sistem, içinde preslenmiş protez başına sahip mobil bir polietilen astarın hareket ettiği, yüksek düzeyde cilalı bir iç yüzeye sahip bir kabuktan oluşur.

Aletler, BiMobile Dual Mobilite Sisteminin implantasyonu için tasarlanmıştır. Set, bir adet çift tabakalı tepsi ve bir tek tabakalı tepsi olmak üzere, iki adet Alet tepisinden oluşur. Her ikisi de tüm BiMobile Dual Mobilite Sistemi versiyonlarının (çimentolu ve çimentosuz) implantasyonunda kullanılır. BiMobile Dual Mobilite Sisteminin tüm türlerinin implantasyonu için sağlanan alet setleri, cerrahın asetabular kemiği düzgün bir şekilde hazırlanmasını, bir deneme repozisyonunu ve sistemin son implantasyonunu gerçekleştirmesini sağlar.

5. Kullanım Amacı

Waldemar Link GmbH & Co. KG tarafından üretilen, aktif olmayan, cerrahi olarak invaziv, implante edilebilir BiMobile Dual Mobilite Sistemi, insan vücudunda hastalıklı ve/veya kusurlu bir kalça eklemine asetabular tarafının uzun dönemli replasmanında kullanılması amaçlanmıştır. BiMobile Dual Mobilite Sistemi, protez başı ve protez stemi ile kombine edildiğinde kalça eklemine total replasmanı sağlar. BiMobile Dual Mobilite Sistemi herhangi bir etnik köken ve cinsiyetten, tamamen yetişkin, anestezi altındaki hastalarda kullanılabilir. BiMobile Dual Mobilite Sistemi çimento ile ve çimento olmadan 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 sistemini kullanmasını mümkün kılmasıdır. Enstrümantasyonun başka herhangi bir kullanımına izin verilmez.

Alet setleri tanımlanmış, kombine edilebilir aletlerden oluşur.

Alet setinin tüm aletlerinin geçici olarak kullanılması amaçlanmıştır.

6. Endikasyonlar

İmplantlar

Genel Endikasyonlar:

- Kalça eklemi veya proksimal femurun konservatif veya osteosentetik işlemlerle tedavi edilemeyen, mobilite sınırlayıcı hastalıkları, kırıklar veya defektleri.

Endikasyonlar:

- Primer ve sekonder osteoartrit
- Romatoid artrit
- Fonksiyonel deformitelerin düzeltilmesi
- Avasküler nekroz
- Femur boynu kırıkları
- Kemik kitlesi ve kalitesine bağlı olarak implante gevşemesi sonrasında revizyon
- Dislokasyon riskleri

Aletler

- Mevcut kombinasyondaki BiMobile Alet Setinin sadece BiMobile Dual Mobilite Sisteminin uygulanması ve implantasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

7. Kontrendikasyonlar

İmplantlar

- Bir total kalça protezinin başarılı implantasyonunu tehlikeye atabileceklerinden lokal ve sistemik olarak akut ve kronik enfeksiyonlar
- Materyallere (implant) alerjiler
- Protezin stabil ankorlanmasını önleyecek eksik/yetersiz kemik kitlesi veya kalitesi.

Aletler

- Mevcut kombinasyondaki BiMobile Alet Setinin, BiMobile Dual Mobilite Sistemi dışında başka bir tıbbi cihazın uygulanmasında ve implantasyonunda kullanılması amaçlanmamıştır.
- Alet materyallerine karşı materyal intoleransı

Aletlerin implante edilmesine izin verilmez

8. Olası Riskler ve Yan Etkiler

- İmplant hasarı, implant kırığı
- Enfeksiyon
- İnstabilite, dislokasyon
- Yanlış hizalama
- Migrasyon
- Protez çevresi kırığı
- Septik, aseptik gevşeme
- Yumuşak doku sorunları
- Aşınma
- Rezidüel şikâyetler

9. Klinik Fayda

BiMobile Dual Mobilite Sisteminin klinik faydası şöyle tanımlanır:

- Geleneksel asetabular kap sistemlerine göre artmış stabilite
- Ağrıyı hafifletme
- Artan mobilite (tedavi edilmeyen hastalıklı kalça eklemine kıyasla)
- Artan eklemler işlevselliği (tedavi edilmeyen hastalıklı kalça eklemine kıyasla)

BiMobile Dual Mobilite Sistemi için olan aletlerin klinik faydası, BiMobile Dual Mobilite Sisteminin implantasyonudur.

10. İmplant Materyalleri

İmplant materyalleri hakkında ek bilgi için lütfen bu belgedeki REF listesine ve 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
- Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen UHMWPE tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalsiyum fosfat kaplama, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Ticari Açıldan Saf Titanyum kaplama, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)

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 (Kansere yol açabilir)
- Repr. 1B (Üremeye zarar verebilir)

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. İmplantların tribolojik eşleştirmeleri için izin verilen materyaller

Sistemin implant bileşenleri sadece diğer Link implantları, örn. protez başları ile kombine edildiğinde tribolojik eşleşmeler oluşturur.

Diğer Link implantları ile kombine edildiğinde şu tribolojik eşleşmeler oluşabilir:

- CoCrMo alaşımı / UHMWPE ve CoCrMo alaşımı / Vit-E PE
- Al₂O₃ / UHMWPE ve Al₂O₃ / Vit-E PE
- Kompozit seramik ve UHMWPE, Kompozit seramik / Vit-E PE

15. İmplantların Hareket Aralığı:

Standart kombinasyonların hareket aralığı DIN EN ISO 21535'e karşılık gelir.

Protezin astar çapı arttıkça, hareket aralığı da artar.

Artmış lüksasyon eğilimi olan hastalarda dislokasyon riskini azaltmak için Waldemar Link GmbH & Co. KG lüksasyonu önleyen bileşenler sağlar. Bunlar, örneğin omuz kısmı Kapları ve Dual Mobilite Astarını içerir.

16. İmplant Çapları

Lütfen implant çapları hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

17. İmplant Ankora

BiMobile Dual Mobilite Sistemi iki versiyonda mevcuttur: çimentosuz ve çimentolu versiyon.

18. Ömür

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.

Aletlerin kullanım ömrü için lütfen tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.

19. 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
- İmplantla karşı tepki ve/veya rejeksiyon

Aletler kullanım öncesinde dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Daha fazla bilgi için lütfen bu belgedeki ilgili bölümlere ve tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.

Ayrıca aletler için ayrı paketleme ve temizlik talimatımızı izleyin.

Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılmaz.

20. 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.

21. 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.

Aletlerin Saklanması ve Taşınması için lütfen tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.

22. Hasta Danışma Bilgisi

Bu sistemin implantasyonunun hasta açısından en iyi çözüm olduğu düşünülüyorsa ve bölüm 23 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:

- Ameliyatta ilgili riskler hakkında ayrıntılı bilgi.
- 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.
- Olası postoperatif komplikasyonlarla ilgili.
- 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 (örn. MRG) etkileşime girebileceği

23. 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 nöromusküler hastalıklar
- Güçlü titreşimlerle ilişkili ağır fiziksel aktiviteler
- Aşırı duyarlılıklar

24. Uyarılar/Önlemler

- LINK tek kullanımlık ürünlerinin tekrar kullanılmasına izin verilmez.
- 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.
- LINK aletlerinin işlenmesi açısından personelin yeterli teknik seviye I (Almanya) ve diğer ülkelerde teknik bilgi ve deneyim sahibi olduğu varsayılır.
- Servise gönderilen tıbbi cihazlar önceden üçüncü taraflar için bir tehlike oluşturmayacakları şekilde işlenmelidir.
- Plastikten (ör. poliamid (PA), polietilen (PE), polioksimetilen (POM), ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE)) üretilen ürünlerin yerli, harici görüntüleme işlemleri kullanılarak belirlenemeyebilir.

25. Preoperatif Planlama

Preoperatif planlama uygun implant sisteminin tanımlanması ve sistemin bileşenlerinin seçilmesi için önemli bilgiler sağlar. Ameliyat için gerekli tüm bileşenlerin ameliyathanede ortaya çıkarılmış 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 şunlar değerlendirilmelidir: hastanın genel şartlarıyla birlikte,

- 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.

26. Muamele

Tüm implant bileşenleri ayrı paketlerde tek kullanımlık cihazlar olarak steril durumda sağlanır. İmplant bileşenleri en az 25 kGy gamma sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir. Buna karşın, 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.

27. İntraoperatif Kullanım

Lütfen sistemin intraoperatif kullanımı hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

28. 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.

Takip muayeneleri düzenli olarak veya semptomlar ortaya çıkarsa hemen gerçekleştirilmelidir.

29. MRG ve BT İnceleme İşlemleri Hakkında Notlar

İmplantlarımız MRG ve BT inceleme işlemleriyle ilgili güvenilirlik 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 bileşenlerimiz 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.

30. İmplantların Eksplantasyonu/Revizyon Cerrahisi

Lütfen implantların eksplantasyonu ve revizyon cerrahisi hakkında bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

31. Atma

Atılacak ambalaj ve sistem bileşenleri hastanede atma işlemleri için ulusal ve yerel düzenlemelerinizle uyumlu olarak yapılmalıdır.

32. Aletler

Lütfen aşağıdakiler için tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun:

- ilk kullanım
- performans testi
- bakım
- manuel temizlik
- yıkayıcı dezenfektörde temizlik
- tekrar işleme
- sterilizasyon
- servis verme
- taşıma

33. Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti Linki

Bu belge oluşturulduğu sırada EUDAMED veritabanı henüz etkin değildi. Bu nedenle burada güvenlik ve klinik performans özeti için bir link verilememektedir.

34. İstekler

Herhangi bir türden istek Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketine gönderilmelidir (bu belgedeki irtibat bilgisine bakınız).

35. Ürünlerimiz Hakkında Şikayetler

Tüm şikayetler Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketine gönderilmelidir: complaint@link-ortho.com.

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.

36. 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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed.

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.





1. Загальна інформація

Уважно прочитайте цей документ перед використанням системи та зберігайте його для подальшого консультування! Недотримання цих інструкцій для застосування може призвести до погіршення здоров'я пацієнта, пошкодження імплантатів та інструментів.

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. Для інструментів, що потребують калібрування, див. додаткову інформацію про виріб «Гайковий ключ» (IFU-EU-134-140-001).

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. Цільова група користувачів цієї системи — досвідчені та підготовлені хірурги, операційні медичні сестри та персонал центрального стерилізаційного відділення (ЦСВ).

3. Категорія пацієнтів

Група пацієнтів для цього медичного виробу складається з дорослих пацієнтів будь-якого етнічного походження та будь-якої статі під анестезією, в яких наявне одне або декілька описаних показань до застосування та які не вважаються непридатними на підставі перелічених протипоказань.

4. Опис системи

Система ViMobile Dual Mobility є компонентом для механічної реконструкції кульшового суглоба.

Система ViMobile Dual Mobility — це система вертлюжних чаш, що характеризується подвійною мобільністю та використовується при повній заміні кульшового суглоба. Її використовують у поєднанні зі стегновою ніжкою і головою ендопротеза.

Система складається з оболонки з ретельно відполірованою внутрішньою поверхнею, в якій рухається мобільна поліетиленова вкладка з запресованою головою протеза.

Інструменти розроблені для імплантації системи ViMobile Dual Mobility. Набір складається з двох лотків для інструментів, одного двошарового лотка та одного одношарового лотка. Обидва використовуються для імплантації всіх версій системи ViMobile Dual Mobility (цементні та безцементні). Набір інструментів для імплантації всіх типів системи ViMobile Dual Mobility дозволяє хірургу виконати належну підготовку кістки вертлюжної западини, пробну репозицію, а також остаточну імплантацію системи.

5. Цільове призначення

Неактивна система ViMobile Dual Mobility для інвазивної хірургічної імплантації, виготовлена компанією Waldemar Link GmbH & Co. KG, призначена для довгострокового заміщення вертлюжного боку ураженого та (або) дефектного кульшового суглоба в організмі людини. У поєднанні з головою протеза та ніжкою протеза система ViMobile Dual Mobility являє собою повну заміну кульшового суглоба. Система ViMobile Dual Mobility може використовуватися для лікування дорослих пацієнтів будь-якого етнічного походження та будь-якої статі під анестезією. Система ViMobile Dual Mobility імплантується із цементуванням або без нього.

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 набору інструментів входять визначені інструменти, які можна комбінувати один з одним.

Усі інструменти наборів інструментів призначені для тимчасового застосування.

6. Показання

Імплантати

Загальні показання:

- захворювання з обмеженням мобільності, переломи або ураження кульшового суглоба або проксимальної ділянки стегна, які неможливо лікувати в межах консервативних або остеосинтетичних процедур.

Показання

- первинний і вторинний остеоартрит;
- ревматоїдний артрит;
- корекція функціональних деформацій;
- аваскулярний некроз;
- переломи шийки стегна;
- ревізієне ендопротезування після послаблення імплантату в зв'язку з кістковим матеріалом або його якістю.
- ризик вивиху.

Інструменти

- Набір інструментів ViMobile у відповідній комплектації призначений виключно для застосування та імплантації системи ViMobile Dual Mobility.

7. Протипоказання

Імплантати

- гострі та хронічні інфекції, локальні та системні, якщо вони можуть перешкоджати успішному повному ендопротезуванню стегна;
- алергії на матеріали (імплантатів);
- недостатній/неналежний кістковий матеріал або його якість, що завадить стабільній фіксації протеза.

Інструменти

- Набір інструментів ViMobile у відповідній комплектації не призначений для застосування та імплантації інших медичних пристроїв окрім системи ViMobile Dual Mobility.
- непереносимість матеріалів інструментів;

Заборонено імплантувати інструменти.

8. Можливий ризик та побічні ефекти

- Пошкодження імплантату, перелом імплантату
- Інфекція
- Нестабільність, вивих
- Неправильне розташування
- Зміщення
- Перипротезний перелом
- Септичне чи асептичне розхитування
- Проблеми з боку м'яких тканин
- Зношення
- Залишкові скарги

9. Клінічна користь

Система ViMobile Dual Mobility має нижчезазначену клінічну користь:

- збільшення стабільності в порівнянні з традиційними системами з ацетабулярними чашками;
- зменшення болю;
- збільшення мобільності у порівнянні з нелікованим ураженим тазостегновим суглобом;
- збільшення функціональності суглоба у порівнянні з нелікованим ураженим тазостегновим суглобом;

Клінічна користь інструментів для системи ViMobile Dual Mobility полягає в імплантації системи ViMobile Dual Mobility.

10. Матеріали імплантату

Для отримання додаткової інформації стосовно матеріалів імплантату ознайомтеся з переліком з номерами за каталогом у цьому документі та 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)
- Ультрависокомолекулярний поліетилен, UHMWPE, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Високо поперечно-зшитий поліетилен на основі ультрависокомолекулярного поліетилену, UHMWPE, з вітаміном Е, ISO 5834-1 / ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Покриття з фосфату кальцію, CaP, ASTM F-1609, (HX)
- Покриття з комерційно чистого титану, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)





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:

- Клас канцер. 1B
- Клас репрод. токс. 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. Дозволені матеріали для трибологічних комбінацій імплантатів

Компоненти імплантатів системи формують трибологічні пари виключно в поєднанні з іншими імплантатами Link, наприклад, головками протезів.

У випадку поєднання з іншими імплантатами Link можна створити такі трибологічні пари:

- Сплав CoCrMo / НВМПЕ та CoCrMo alloy / Vit-E PE
- Al₂O₃ / НВМПЕ та Al₂O₃ / Vit-E PE
- Композитна кераміка та НВМПЕ, композитна кераміка / Vit-E PE

15. Обсяг рухів імплантатів

Обсяг рухів стандартних комбінацій відповідає вимогам DIN EN ISO 21535.

Обсяг рухів збільшується зі збільшенням діаметра вкладки протеза.

З метою зменшення ризику зміщення у пацієнтів зі схильністю до зсувів компанія Waldemar Link GmbH & Co. KG пропонує компоненти, які запобігають зміщенню. Наприклад, до них входять чаші з виступами та вкладки Dual Mobility.

16. Діаметр імплантатів

Для отримання додаткової інформації стосовно діаметрів імплантатів ознайомтеся з описом відповідної хірургічної техніки для цієї системи.

17. Закріплення імплантату

Система ViMobile Dual Mobility існує в двох версіях: цементна та безцементна версія.

18. Термін служби

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 відсотка 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.

Див. інформацію про термін служби інструментів у вказівках стосовно повторного оброблення H50.

19. 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 відповідних розділах цього документа та у вказівках стосовно повторного оброблення H50.

Також див. окремі інструкції стосовно пакування та очищення інструментів. Вироби для одноразового застосування не можна використовувати повторно.

20. 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.

21. 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.

Див. інформацію про зберігання та транспортування інструментів у вказівках стосовно повторного оброблення H50.

22. Інформація для консультування пацієнтів

Якщо імплантація цієї системи вважається найліпшим рішенням для певного пацієнта та у нього наявна одна з обставин, наведених у пункті 23, 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:

- детальна інформація про ризики, пов'язані з хірургічним втручанням;
- 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 можливі післяопераційні ускладнення;
- 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).





23. 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.

24. Попередження та запобіжні заходи

- Повторне застосування виробів LINK, призначених для одноразового використання, заборонене.
- З імплантатами слід поводитися з великою обачністю, їх не можна модифікувати або змінювати. Навіть мінімальні подрапини 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, гвинтів). Такі поверхні перед з'єднанням необхідно очистити за допомогою стерильної рідини та просушити, щоб кров або інші речовини на поверхні не завадили надійному з'єднанню.
- Не маніпулюйте та не використовуйте інструменти не за призначенням. Ми не несемо відповідальності за будь-які вироби, що були модифіковані, використовувалися не за призначенням або неналежним чином.
- Для обробки інструментів LINK передбачено, що персонал має технічну кваліфікацію рівня II (у Німеччині) та технічні знання та досвід — в інших країнах.
- Інструменти, які надсилають для сервісного обслуговування, необхідно попередньо обробити, щоб вони не становили загрозу для третіх осіб.
- Вироби з пластмас (як-от поліаміду (PA), поліетилену (PE), поліоксиметилену (POM), надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE)) неможливо побачити за допомогою сторонніх процедур візуалізації.

25. 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.

Потребу в імплантації протеза необхідно розглянути разом із іншими загальними обставинами з боку пацієнта, враховуючи:

- 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.

26. 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 поперечно-зшитого поліетилену високої щільності або поперечно-зшитого поліетилену високої щільності з вітаміном E, стерилізовані етиленоксидом (ЕТО).

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 дозволяє 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 застосованих 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.

27. Інтраопераційне застосування

Інформація стосовно інтраопераційного застосування системи наведена в описі відповідної хірургічної техніки для цієї системи.

28. Післяопераційний період

На додаток до тренувань рухів та м'язів особливу увагу слід приділяти ретельному інструментуванню 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.

Контрольні огляди слід проводити регулярно, а в разі виникнення симптомів — негайно.





29. Примітки стосовно діагностичних процедур МРТ і КТ

Наші імпланти 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 імплантів і компонентів імплантів.

Крім того, існує потенційний ризик утворення артефактів на МРТ- і КТ-зображеннях наших металевих імплантів та компонентів імплантів.

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.

30. Експлантація імплантів і ревізійне хірургічне втручання

Інформація стосовно експлантації імплантів і ревізійного хірургічного втручання наведена в описі відповідної хірургічної техніки для цієї системи.

31. Утилізація

Упаковку та компоненти системи необхідно утилізувати згідно з національними й місцевими вимогами щодо утилізації матеріалів у лікарнях.

32. Інструменти

Див. у вказівках стосовно повторного оброблення Н50 інформацію стосовно:

- першого застосування;
- перевірки експлуатаційних характеристик;
- обслуговування;
- ручного очищення;
- очищення в миюче-дезінфікуючій машині;
- повторного оброблення;
- стерилізації;
- сервісного обслуговування;
- транспортування.

33. 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.

34. Запити

Усі запити слід направляти до компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG (див. контактну інформацію в цьому документі).

35. Претензії стосовно виробів

Усі претензії слід направляти до компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG за адресою електронної пошти: complaint@link-ortho.com.

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.

36. Повідомлення про серйозні інциденти

Потрібно сповіщати виробника та уповноважений у вашій країні орган про будь-які серйозні інциденти, що 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, BiMobile, HX, TiCaP, EndoDur, E-DUR, PlasmaLink, TiCaP, X-LINKed. 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.





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！如果不遵守本使用说明，可能会对患者的健康、植入体和器械造成损害。

本文档不包含选择和应用系统所需的所有信息。为了安全、正确地进行处理，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。对于需要校准的器械，请参阅“附加产品信息，扭力扳手”（IFU-EU-134-140-001）。

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。该系统的目标用户是经验丰富且训练有素的外科医生和手术室护士以及 CSSD 工作人员（CSSD = 消毒供应中心）。

3. 患者群体

该医疗器械的患者群体包括存在上述一种或多种适应症且未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。

4. 系统说明

BiMobile Dual Mobility System 双动系统是髋关节机械性重建的一部分。

BiMobile Dual Mobility System 双动系统是一种用于全髋关节置换术的双动型髋臼杯系统。该系统由一个内表面高度抛光的外壳组成，壳内一个带压入假体头的移动聚乙烯衬垫是可移动的。这些器械专为 BiMobile Dual Mobility System 双动系统植入设计。该套装含两个器械托盘、一个双层托盘和一个单层托盘。二者均用于所有 BiMobile Dual Mobility System 双动系统版本（骨水泥型和非骨水泥型）的植入。所提供的用于植入所有类型 BiMobile Dual Mobility System 双动系统的器械套装使外科医生能够对髋臼骨进行适当的制备、尝试重新定位以及系统的最终植入。

5. 适用范围

Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司生产的非活动、有创植入 BiMobile Dual Mobility System 双动系统旨在长期替换人体中病变和/或有缺陷的髋关节髋臼侧。BiMobile Dual Mobility System 双动系统在与假体头和假体柄结合时可完全替代髋关节。BiMobile Dual Mobility System 双动系统可用于任何种族和性别的成年麻醉患者。BiMobile Dual Mobility System 双动系统在有和无骨水泥情况下均可植入。

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。

这些器械套装由确定的、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

植入体

一般适应症：

- 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：

- 原发性和继发性骨关节炎
- 类风湿关节炎
- 功能性畸形矫正
- 缺血性坏死
- 股骨颈骨折
- 植入体松动后取决于骨量和质量的修复
- 脱位风险

器械

- 本组合中的 BiMobile Instrument Set 器械套件专门用于 BiMobile Dual Mobility System 双动系统的应用和植入。

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
- 植入物材料过敏
- 骨量或质量不足，无法稳定地固定假体。

器械

- 本组合中的 BiMobile Instrument Set 器械套件不适用于 BiMobile Dual Mobility System 双动系统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

- 植入体受损、植入体骨折
- 感染
- 不稳定、脱位
- 错乱排列
- 迁移
- 骨膜周围骨折
- 脓毒性、无菌性松动
- 软组织问题
- 磨损
- 残存疾病

9. 临床受益

BiMobile Dual Mobility System 双动系统的临床受益定义为：

- 与传统髋臼杯系统相比，增强了稳定性
 - 减轻疼痛
 - 与未经治疗的患病髋关节相比，提升活动度
 - 与未经治疗的患病髋关节相比，增强关节功能
- BiMobile Dual Mobility System 双动系统器械的临床受益在于 BiMobile Dual Mobility System 双动系统植入。

10. 植入体材料

有关植入体材料的更多信息，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。

- 钴基合金，CoCrMo，ISO 5832-12；ASTM F1537，(EndoDur-S)
- 超高分子量聚乙烯，UHMWPE，ISO 5834-1/ISO 5834-2/ASTM F-648
- 基于超高分子量聚乙烯的高度交联聚乙烯，UHMWPE，含维生素 E，ISO 5834-1/ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695，(E-DUR)
- 磷酸钙涂层，CaP，ASTM F-1609，(HX)
- 商业纯钛涂层，CpTi，DIN ISO 5832-2，ASTM F1580，(TiCaP)

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 .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：

- 致癌性 1B
- 生殖毒性 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. 植入体摩擦配对的允许材料

该系统的植入体组件仅在与 Link 植入体(如假体头)结合时形成摩擦配对。

当与其他 Link 植入体结合使用时，可能形成以下摩擦配对：

- CoCrMo 合金/UHMWPE 和 CoCrMo 合金/Vit-E PE
- Al₂O₃/UHMWPE 和 Al₂O₃/Vit-E PE
- 复合陶瓷和 UHMWPE，复合陶瓷/Vit-E PE





15. 植入体运动范围

标准组合的运动范围符合 DIN EN ISO 21535 标准。

运动范围随着假体衬垫直径增加而增加。

为降低有脱位倾向增加的患者脱位的风险，Waldemar Link GmbH & Co. KG 提供抑制脱位的组件。这些包括带肩臼杯和双动衬垫(举例)。

16. 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。

17. 植入体锚固

BiMobile Dual Mobility System 双动系统有两个版本：骨水泥型和非骨水泥型。

18. 使用寿命

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化。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。

有关器械使用寿命，请参阅再处理说明 H50 中的描述。

19. 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，请参阅本文档相关章节以及再处理指令 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。

20. 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。

21. 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。

对于器械的储存和运输，请参阅再处理说明 H50 中的描述。

22. 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 23 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：

- 详细介绍手术相关风险。
- 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。
- 相关可能的术后并发症。
- 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

23. 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

24. 警告/注意事项

- 不允许重复使用 LINK 一次性产品。
- 植入体在处理时必须格外小心，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，以免血液或任何其他涂层损害任何连接件。
- 请勿操作或滥用器械。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。
- 对于 LINK 器械的处理，相关人员应具备 I 级技术知识(德国)以及其他国家/地区的技术知识和专业知识。
- 送去维修的医疗器械必须先经过处理，以免对第三方造成危害。
- 使用外部成像方法可能无法定位塑料制成的产品(例如，聚酰胺(Pa)、聚乙烯(Pe)、聚甲醛(POM)和超高分子量聚乙烯(UHMWPE))。

25. 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。

如果需要植入假体，则必须考虑到这一点，以及患者的整体情况：

- 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接受相关风险
- 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。

26. 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





- 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。

27. 术中使用

请参阅与系统相关的外科技术，获取有系统术中使用的信息。

28. 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。

应定期进行随访检查，若出现症状，应立即进行随访检查。

29. 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。

30. 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。

31. 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。

32. 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
- 在清洗消毒器内的清洗
- 再处理
- 灭菌
- 服务
- 运输

33. 安全性和临床表现摘要链接

在创建本文档时，EUDAMED 数据库尚未启用。因此，此处无法提供安全性和临床表现总结的链接。

34. 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)。

35. 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@link-ortho.com。

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。

36. 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、BiMobile、HX、TiCaP、EndoDur、E-DUR、PlasmaLink、TiCaP、X-LINKed

本文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。

