- bahwa semua alternatif pengobatan non-bedah dan bedah terbukti gagal untuk tujuan diagnosis
- bahwa fungsi sendi buatan secara menderas akan lebih rendah dari rata-rata fungsi sendi alami dan bahwa hasil pembakaran yang bergantung pada kelikasi kondisi pra-operasi yang pasti diduakan
- bahwa implan yang dibuat dengan menggunakan semen tulang, mikroa, dan dislokasi, dapat dikeluarkan dalam jangka waktu
- bahwa implan yang longgar akan memerlukan perbaikan wktuu operasi, untuk dapat mengembalikan fungsi sendi
- bahwa ketika mengoperasikan semen tulang atau memilih implan yang akan digunakan, pertimbangan harus diberikan pada
- bahwa pasien menyiapkan prosedur dan memerlukan risiko tertentu
- bahwa kemungkinan pada semen tulang atau struktur tulang yang dipotong akan mengurangi kemampuan implantasi untuk dapat dilepas dan bahwa implan mungkin tanggal dan kondisikan untuk operasi lanjutan
- bahwa jika tersedapat kecurigaan dengan pradiagnosis, sensitivitas dan dis-osing kromosomnya dilakukan untuk mencegah kemungkinan pasien yang sesuai
- bahwa implan dibuat dari kromi, baik lokal maupun sistemik, dapat menengaruhi kesehatan implantasi, oleh karena itu, disarankan untuk melakukan analisis mikrobiologis
- Secara umum, tanggapan medasa dan kesesuain implan merupakan pemecahan yang jarang terjadi. Namun demikian, terlepas dari kon-disi yang mengganggu tersebut, keyakinan dan kesesuain adalah hal yang tidak dapat dihitung.
- Salah satu alasannya adalah implan dan beban protesis dapat rusak karena pun alat kesehatan, dan kemungkinan pasien dengan rasa nyeri nubah sedemikian rupa sehingga pemulihan prosteisis yang tepat tidak dapat dilakukan. Dengan demikian, dokter harus mempertimbangkan prosedur, untuk dapat mengembalikan fungsi dan kesehatan. Pemberikan parsial seperti itu juga dapat terjadi jika elemen penahan implan harus mengalami defekt tulang yang lebih besar tinggi dapatkan optimal ke tulang. Disarankan untuk menggunakan implan dengan ukuran yang lebih kecil dan dengan ukuran yang lebih besar. Dengan demikian juga memastikan pemerhatian kesehatan implantasi dan instrumen sebelum dipakainan.

7. Kemungkinan risiko dan efek samping

Risiko operasional dan efek samping:

- Kehilangan darah, pembentukan darah sisna / sulitsugu
- Pembengkakan / hematoma
- Gangguan saraf, saraf yang terjepit, Peregmbatakan luka
- Infeksi
- Pembentukan otot dan saraf
- Kerusakan pembuluh darah
- Nyeri pasca operasi
- Sumpilkan dari semen yang dipindakan
- Kalsinasi pasca operasi

Risiko dan efek samping terkait implan:

- Fraktur intraoperatif
- Fraktur periprosthetic
- Reaksi alergi terhadap komponen implan dari/atau perikat aksesi
- Tekanan darah turun setelah menambahkan semen tulang
- Perbedaan panjang kaki pasca bedah
- Implan yang longgar atau tergeser
- Fraktur periprosthetic setelah yang salah
- Pencurian implantasi pasca operasi
- Dislokasi dari komponen sendi
- Perbedaan panjang yang dirasakan
- Kerusakan saraf akibat operasi ulang
- Pengendapan tulang yang berlebih (pada femur (tulang paha)
- Penonjolan kanal pada pinggul (pada femur (tulang paha) dan acetabulum)
- Sumpilkan yang muncul terkait dengan produk (gasangan gesen keramik / keramik) seperti suara klik, retakan, cicit, atau gerinda

8. Pemakaian ulang

Implan disediakan sebagai produk steril sekali pakai. Implan yang sudah digunakan sebelumnya tidak boleh digunakan.

Instrumen harus dibuatan dan disterilkan sebelum digunakan kembali. Ini hanya berlaku jika instrumen yang diberikan tanpa

9. Penyterilan/tanggal

Implan kami dirancang untuk sekali pakai. Dilarang melakukan penster-ilisasi implan yang sudah digunakan.

Jika implan dan instrumen dikirimkan tidak memungkinkan untuk dilakukan penster-ilisasi sebelum digunakan, maka implan dan instrumen dikirim yang tidak boleh digunakan.

10. Kesadaran yang dapat memengaruhi keberhasilan operasi

- Osteoporosis akut
- Penyakit metabolisme parah
- Tumor ganas tulang
- Penyakit sistemik
- Gangguan metabolisme
- Bukti dari riwayat medis terkait infeksi dan jaluh
- Ketergantungan pada obat-obatan terlarang, termasuk alkohol
- Ketidakmampuan untuk berjalan
- Obesitas
- Gangguan mental atau gangguan neuromuskular
- Aktivitas fisik yang berat dan tremor yang kuat
- Hemofilia

11. Pasca operasi

Setelah operasi, dengan dan otot, instruksi pasien yang cermat sangat penting. Gerakan dalam fase pasca operasi. Dokternan untuk mengmatkan proses penyembuhan oleh dokter. Pasien juga harus dihari tahu tentang kemungkinan untuk membatasi bebas.

12. Informasi tentang prosedur pemeriksaan MRI dan CT

Sistem implan kami bervariasi sehubungan dengan kesamaan dankompatibilitas dalam prosedur pemeriksaan MRI dan CT.

Implan logam dan komponen implan kami bertanggung mereindisi-tasi dengan medan magnet dan gelombang frekuensi radio.

Spesifikasi dan semua di atas dapatkan dengan mengunduh pemeriksaan. Demikian juga, ada risiko potensial pembentukan artefak selama MRI dan Pemeriksaan CT di dekat implan logam atau komponen implan.

Probabilitas kejadian dan tingkat risiko potensial yang diberitahukan tergantung pada implan yang digunakan, parameter pemindaian dan produk digunakan.

Setiap pertanyaan informasi dalam manual instruksi pabrikmya untuk produk yang digunakan.

Informasi produksi pemeriksaan pencitraan dan estimasi efek samping yang dapat dan pemeriksaan MRI akibat hangatnya jawab dokter yang dapat dimiliki.

Dokter yang hadir harus mempertimbangkan kondisi individual di sini pasien dan metode diagnostik lainnya.

13. Catatan penting

- Implan dan instrumen dengan UNIBIP dianggap sebagai solusi terbaik untuk pasien dan juga pasien memiliki pada sedu kesatuan yang diplakatan pada poin 10. maka pasien harus diberitahukan tentang risiko yang dihasilkan dari kondisi pada operasi yang bertentang juga dikarankan agar pasien dberitahukan informasi tentang tindakan yang dapat dilakukan dengan implan dan instrumen yang dapat dengan pemberitahuan ini. Semua informasi yang diberikan kepada pasien harus didokumentasikan secara tertulis oleh dokter yang melakukan operasi.
- Pasien harus diberi tahu secara rinci tentang batasan implan, terma-suk risiko dan efek samping yang dapat terjadi dengan implan dan juga dari dimintai untuk mengikuti prosedur pasca operasi dan tindakan pencegahan.
- Demikian, pemenjelasan, dan pemasangan produk yang tepat merupa-kan tanggung jawab dan pengetahuan dokter yang bersangkutan.
- Implan dan instrumen UNIBIP dirancang untuk UNIBIP BIOLOGIC BIOLOGIC BIOLOGIC dengan sistem operasi dapat dilewatkan dengan sistem dari masing-masing sistem.
- Perhatikan dalam bertuk juga pun dapat dikirim ke Waldemar Link GmbH & Co. KG (dhol informasi kontak pada halaman sampul) (dhol informasi kontak pada halaman sampul) untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.

14. Keluhan tentang produk kami

Pasien juga kelutan harus melaporkan ke Waldemar Link GmbH & Co. KG dr.company@linkxth.de.

Saat mengakuan kelutan, harus atau No. REF komponen harus sesuai dengan No. Seri (SN) atau No. Kelompok (LOT), nama, dan alamat kon-tak Anda. Alasan pengajuan keluhan harus dijelaskan secara singkat.

H44-009-2020-03

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

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

DE Gebrauchsanweisung Implantate
EN Instructions for use Implants
ES Instrucciones de uso Implantes
FR Mode d'emploi Implants
IT Istruzioni per l'uso Impianti
DA Brugsanvisning Implantater
FI Käyttöohje Tekonivelet
EL Οδηγίες χρήσης Εμφυτεύματα
NL Gebruiksaanwijzing Implantaten
NO Bruksanvisning Implantater
PT Instruções de utilização Implantes
RU Инструкция по применению Имплантаты
SV Bruksanvisning Implantat
TR Kullanım Talimatı İmplantlar
ZH 说明书 仿生髋关节
PL Instrukcja użycia Implanty
UK Інструкції Імплантати
ID Petunjuk Penggunaan Implan

Qtty.

CE 0482

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabricant
Producent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Fabrikant
Producent
Producent
Fabricante
Производитель
Tillverkare
Üretici
制造商
Producent
Виробник
Pabrikan

Stückzahl in der Verpackung
Number of units in the package
Contenido por envase
Nombre d'unités dans l'emballage
Il pezzi nella confezione
Stykantal i emballagen
Σύσκευασία
Aantal per verpakking
Ilmoitettu kappalemäärä
Ilmoitettu kappalemäärä
Liczba w opakowaniu
Кількість одиниць у упаковці
Jumlah dalam kemasan

Datum Herstellung/Sterilisation
(JJJJ-MM-TT JJJJ-MM-TT)
Fecha de producción/esterilización
(YYYY-MM-DD o YYYY-MM-DD)
Date de fabrication/stérilisation
(AAAA-MM-JJ AAAA-MM-JJ)
Data di produzione/sterilizzazione
(AAAA-MM-GG AAAA-MM-GG)
Dato for produktion/sterilisation
(ÅÅÅÅ-MM-DD ÅÅÅÅ-MM-DD)
Data de fabricação/esterilização
(AAAA-MM-DD AAAA-MM-DD)
Data for produksjon/sterilisasjon
(ÅÅÅÅ-MM-DD ÅÅÅÅ-MM-DD)
Kasutuspäev ja steriilsuse aeg
(YYYY-KK-PP YYYY-KK-PP)
Ημερομηνία κατασκευής/
αποστείρωσης
(ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
Datum fabricage/sterilisatie
(JJJJ-MM-DD JJJJ-MM-DD)
Valmistusaika/sterilointiaika
(VVVV-KK-PP VVVV-KK-PP)
Data produkcji/sterilizacji
(RRRR-MM-DD RRRR-MM-DD)
Дата виготовлення/стерилізації
(РРРР-ММ-ДД РРРР-ММ-ДД)
Tanggal produksi/sterilisasi
(TTTT-BBBB-HH TTTT-BBBB-HH)

Verwendbar bis
(JJJJ-MM-DD JJJJ-MM-TT)
Usar by date (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)
Fecha de caducidad
(AAAA-MM-DD AAAA-MM-DD)
Utilisable jusqu'à
(AAAA-MM-DD AAAA-MM-JJ)
Utilizzare entro il (AAAA-MM-GG)
Kan anvendes inden
(ÅÅÅÅ-MM-DD ÅÅÅÅ-MM-DD)
Vimemen käytettävämäpäivä
(VVVV-KK-PP VVVV-KK-PP)
Ημερ/νία χρήσης ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
Gebruiken tot
(JJJJ-MM-DD JJJJ-MM-DD)
Brukes innen
(ÅÅÅÅ-MM-DD ÅÅÅÅ-MM-DD)
Data ważności (RRRR-MM-DD RRRR-MM-DD)
Дата закінчення використання
(РРРР-ММ-ДД РРРР-ММ-ДД)
Tanggal produksi/sterilisasi
(TTTT-BBBB-HH TTTT-BBBB-HH)

Vorsicht, zerbrechlich
Caution, fragile
Attention, fragile
Attention, fragile
Attenzione, fragile
Forsigtig, fragil
Särkyvä, Käsitellävä varovasti
Προσοχή, εύθραυστο
Voorzichtig, breekbaar
Forsiktig, knøpbar
Cuidado, frágil
Осторожно, хрупкое
Försiktigt, ömtåligt
Dikkat, Kırılabilir
小心，易碎
Uwaga, delikatne
Обережно, крихке
Hati-hati, rapuh, pecah

Trocken aufbewahren
Keep in a dry place
Conservare en un lugar seco
Conserver au sec
Conservare in luogo asciutto
Opbevares tørt
Säilytettävä kuivassa
Φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
Droog bewaren
Oppbevares tørt
Conservar seco
Хранить в сухом месте
Förvaras torr
Kuru yerde saklayın
干燥存放
Przechowywać w suchym miejscu
Зберігати в сухому місці
Simpan di tempat kering

Vor Sonneneinfluß geschützt aufbewahren
Keep away from sunlight
Conservare in un luogo protetto dal sole
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Conservare al riparo dalla luce solare
Opbevares beskyttet mod sollys
Säilytettävä suojassa auringolta
Φυλάσσεται προστατευμένο από τον ήλιο
Beschermd bewaren
Conserve-se em lugar protegido do sol
Хранить в защищенном от солнечного света месте
Förvaras skyddat för solljus
Güneş ışığından korunun
Przechowywać z dala od światła słonecznego
Зберігати подалі від сонячного світла
Simpan di tempat sejuk

Bedienungsanleitung
Instruction for use
Instrucciones de uso
Instructions d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Brugsanvisning
Käyttöohje
Χρήση
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrucja użycia
Інструкції
Petunjuk Penggunaan

Beachten Sie hierzu auch unsere separate Aufbereitungsanleitung für Implantate.

9. Resterilisation

Implantate sind nicht für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Resterilisation von unsteril gewordenen Implantaten beim Anwender ist nicht zulässig.

Die Wiederaufbereitung von Instrumenten ist zulässig, sofern die Resterilisation nicht zu, Bei den Implantaten können durch die Resterilisation die Eigenschaften beeinflusst werden.

10. Umstände, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

- Schwere Osteoporose
- Schwere Stoffwechselerkrankungen
- Lokale Knochentumoren
- Systemerkrankungen
- Stoffwechselstörungen
- Hinweise aus der Anamnesse/Anamnese auf Infektionen und Stütze
- Abhängigkeit von Drogen, einschließlich Alkohol, einschließlich Alkohol und Medikamenten
- Adipositas
- Geistige oder neuromuskuläre Erkrankungen
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten
- Hämophilie

11. Postoperativ

Die Bewegungen der Muskeltraining ist in der postoperativen Phase auf eine sorgfältige Instruktion des Patienten besonderer Wert zu legen. Die Bewegungen sollen Gelenkbewegungen durch einen Arzt angeordnet. Die Rehabilitation ist wichtig, um die Gesundheit der Patienten zu fördern und die Funktionen wiederherzustellen

- Χλωριούχο κασσιτέρου (ομοιοπολικός) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2:ASTM F-139
- Κράμα με βάση κοβάλτιο (CoCrMoNiFe) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-12:ASTM F-1058
- Κραματικό από κοβάλτιο-χρώμιο-μολυβδένιο (BULGE) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-4:ASTM F-1537 (Τύπος 1 κραματικό «BULGE» από κοβάλτιο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-4 ή το πρότυπο ASTM F-1537)
- Πολυαιθέρικο κετόν υψηλής ισοδύναμης πυκνότητας (UHMWPE) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-2
- Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας
- Πολυαιθέρικο πολυαιθυλένιο χρώματος μπλε σύμφωνα με βάση πολυαιθέρικο πολύ χαμηλού χρόνου βάρους (UHMWPE) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-2:ASTM F-1537 (Τύπος 1)
- Πολυαιθέρικο πολυαιθυλένιο χρώματος κίτρινο με βάση πολυαιθέρικο πολύ χαμηλού χρόνου βάρους (UHMWPE) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-2:ASTM F-1537 (Τύπος 2)
- Πολυαιθέρικο πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-3:ASTM F-2565
- Πολυαιθέρικο κετόν χρώματος τριφύλλι (CpTi) – Επιλογή με φυσικού πλεονάσματος οξυγόνου σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-2:ASTM F-1580
- Κραματικός χάλυβας με τιτάνιο και φωσφορικό ασβέστιο (TiCaP) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F-1580 και ASTM F-1609
- Επικαλυμμένος κραματικός τιτάνιο (Ti) Πετρώδη τιτάνιο, TiNbN (ΔΜΑ PvD)*, Νιτρώδη τιτάνιο, TiNbN (ΔΜΑ PvD)*, Νιτρώδη τιτάνιο-νιόβιο, TiNb, Τιτάνιο-νιόβιο
- Κεραμικό υπόστρωμα αλουμίνας με ενισχύσεις ζιρκόνιας υπόκειται σε περιορισμούς σχετικά με τον τύπο κεφαλής και τον τύπο κοτύλης. Τα πληροφορούν σχετικά με την κλινική τους εφαρμογή, τις επιπτώσεις δοκιμάστε αποκλειστικά τα ίδια κεραμικά υπόστρωμα ανοιχτές στην ανάγκη με τα ανάστατα σύστεμα χρησιμοποιούν