(01)04026575997565(240)IFU-EU-165-100-2020-08-12-002

IFU-EU-165-100-2020-08-12-002 CE 0482

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

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

DE Gebrauchsanweisung LCU Hip System – Instrumente
EN Instructions for use LCU Hip System – Instruments
ES Instrucciones de uso LCU Hip System – Instrumentos
FR Mode d'emploi LCU Hip System – Instruments
IT Istruzioni per l'uso LCU Hip System – Strumenti
DA Brugsanvisning LCU Hip System – instrumenter
FI Käyttöohje LCU Hip System – instrumentit
EL Οδηγίες χρήσης LCU Hip System – Εργαλεία
NL Gebruiksaanwijzing LCU Hip System – instrumenten
NO Bruksanvisning i LCU Hip System – Instrumenter
PT Instruções de utilização LCU Hip System – Instrumentos
RU Инструкция по применению LCU Hip System – Инструменты
SV Bruksanvisning LCU Hip System – instrument
TR Kullanım Talimatı LCU Hip System – Aletleri
ZH 使用说明 LCU Hip System – 器械
PL Instrukcja użycia LCU Hip System – Instrumenty
UK Інструкція для застосування LCU Hip System – Інструменти системи
ID Instruksi Penggunaan LCU Hip System – Instrumen

Bedeutung der Symbole und Bezeichnungen auf den Etiketten
Legend of label symbols and descriptions
Significado de los símbolos e indicaciones de las etiquetas
Signification des symboles et des indications figurant sur les étiquettes
Spiegazione dei simboli e delle definizioni riportate sulle etichette
Betydning af symboler og betegnelser på etiketterne
Symbolien selitykset ja pakkausmerkinnät
Σημασία των συμβόλων και των σημάνσεων στις ετικέτες
Betekenis van de symbolen en aanduidingen op de etiketten
Betydning av symbolene og betegnelsene på etikettene
Significado dos símbolos e denominações nos rótulos
Значение символов и обозначений на этикетках
Förteckning över symboler och beteckningar som kan förekomma på Produktetiketterna
Etiketlerdeki sembollerin ve işaretlerin anlamları
图标示意
Znaczenie symboli i określeń na etykietach
Пояснення символів та позначки на етикетках
Definisi simbol dan gambar pada label

Beiliegende Gebrauchsinformationen beachten
Observe the enclosed instructions for use
Observe las instrucciones adjuntas
Respecter le mode d'emploi joint
Rispettare le istruzioni per l'uso allegate
Overhold de vedlagte brugsanvisninger
Lue oheiset käyttöohjeet!
Τηρήστε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης
Meegeleverde gebruiksaanwijzing in acht nemen
Overhold medfølgende bruksinformasjon
Observar a informação de utilização em anexo
Соблюдать прилагаемые указания по применению
Beakta bifogad bruksanvisning
Ürünle birlikte verilen kullanım bilgilerini dikkate alın
注意附带的使用说明
Przestrzegać dołączonej instrukcji użycia
Дотримуватися вказівок супровідної інструкції для застосування
Perhatikan informasi terlampir untuk penggunaan

REF
Artikelnummer
Article number
Número de artículo
Numéro d'article
Codice articolo
Artikelnummer
Tuotenumero
Αριθμός προϊόντος
Artikelnummer
Artikkelnummer
Referência do produto
Артикул
Artikelnummer
Ürün numarası
产品编号
Numer kat.
Номер артикулу
Nomor item

SN
LOT
Serien- bzw. Chargennummer
Serien- bzw. Chargennummer
Serial or batch number
Número de serie/lote
N° de série ou de lot
Numero di serie e di lotto
Serie- eller chargenummer
Sarja tai eränumero
Σειριακός αριθμός ή αριθμός παρτίδας
Serie- resp. Partijnummer
Serie- hhv. Partinummer
Número de série ou de lote
Серийный номер или номер партии
Serie-/satsnummer
Seri veya lot numarası
序列号或批次号
Numer seryjny lub serii
Номер серії або партії
Nomor seri atau nomor batch

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

Qty.
Stückzahl in der Verpackung
Number of units in the package
Unidades por envase
Nombre d'unités dans l'emballage
N. di pezzi nella confezione
Stykantal i emballagen
Kpl/pakkaus
Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία
Aantal stuks in de verpakking
Antall i pakningen
Unidades na embalagem
Количество штук в упаковке
Kvantitet Antal enheter i förpackningen
Ambalajdaki ürün adedi
包装数量/每包
Liczba sztuk w opakowaniu
Кількість штук в упаковц
Jumlah dalam kemasan

Datum Herstellung/Sterilisation (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT)
Date of manufacture/sterilisation (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)
Fecha de fabricación/esterilización (AAAA-MM o AAAA-MM-DD)
Date de fabrication/stérilisation (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ)
Data di fabbricazione/sterilizzazione (AAAA-MM o AAAA-MM-GG)
Dato for produktion/sterilisation (ÅÅÅÅ-MM or ÅÅÅÅ-MM-DD)
Valmistus-/Sterilointipäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP)
Ημερομηνία κατασκευής/αποστείρωσης (ΕΕΕΕ-ΜΜ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
Datum fabricage/sterilisatie (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD)
Dato for produksjons/sterilisering (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Data de fabrico/esterilização (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD)
Дата производства/стерилизации (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
Datum tillverkning/sterilisation (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)
Üretim/Sterilizasyon tarihi (YYYY-AA veya YYYY-AA-GG)
生产日期/灭菌日期 (年-月或年-月-日)
Data produkcji/sterylizacji (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)
Дата виготовлення/стерилізації (PPPP-MM або PPPP-MM-ДД)
Tanggal produksi/sterilisasi (BB-TTTT atau HH-BB-TTTT))

Verwendbar bis (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT)
Use by date (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)
Fecha de caducidad (AAAA-MM o AAAA-MM-DD)
Utilisable jusqu'à (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ)
Utilizzare entro (AAAA-MM o AAAA-MM-GG)
Kan anvendes indtil (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP)
Χρήση μέχρι (ΕΕΕΕ-ΜΜ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
Te gebruiken tot (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD)
Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD)
Срок годности (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
Används före (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)
Son kullanma tarihi (YYYY-AA veya YYYY-AA-GG)
此日期前使用（年-月或年-月-日）
Użyć do (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)
Використати до (PPPP-MM або PPPP-MM-ДД)
Kedaluwarsa (BB-TTTT atau HH-BB-TTTT)

Vorsicht, zerbrechlich
Caution, fragile
Precaución, frágil
Attention, fragile
Attenzione, fragile!
Forsigtig, kan gå i stykker
Särkyvää. Käsiteltävä varovasti!
Προσοχή, εύθραυστο
Voorzichtig, breekbaar
Forsiktig, knuselig
Cuidado, frágil
Осторожно, хрупкое
OBS! Ömtålig
Dikkat kırılabilir
小心，易碎
Uwaga, delikatne
Обережно, крихке
Hati-hati, mudah pecah

Trocken aufbewahren
Store in a dry place
Consérvese en un lugar seco
Conserver au sec
Conservare in luogo asciutto
Opbevares tørt
Suojattava kosteudelta
Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
Droog bewaren
Oppbevares tørt
Conservar seco
Защищать от влаги
Förvaras torrt
Kuru yerde saklayın
干燥存放
Przechowywać w suchym miejscu
Зберігати в сухому місці
Simpan di tempat kering

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Store in a place protected from sunlight
Consérvese en un lugar protegido de la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Conservare al riparo della luce
Opbevares beskyttet mod sollys
Suojattava auringonvalolta
Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
Tegen zonlicht beschermd bewaren
Oppbevares beskyttet mot sollys
Conservar protegido da luz solar
Защищать от солнечного света
Skall skyddas mot solljus vid förvaring
Güneş ışığından koruyun
避日光直射保存
Przechowywać chroniąc przed światłem słonecznym
Зберігати подалі від сонячного проміння
Simpan di tempat sejuk

Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso
Consultez les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Bemærk brugsanvisningen
Lue käyttöohje huolellisesti läpi
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
Raadpleeg de gebruiksanwijing
Se bruksanvisningen
Consultar as instruções de funcionamento
Прочтите инструкцию
Läs användarinstruktionen
Kullanim talimatlarina bakin
参阅使用说明
Zapoznać się z instrukcją użycia
Дотримуватися інструкції для застосування
Perhatikan petunjuk penggunaan

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Do not use if packaging is damaged
No usar si el envase está roto o dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé
Non usare se la confezione è strappata o danneggiata
Bør ikke anvendes ved beskadiget emballage
Älä käytä tuotetta jos pakkaus on vaurioitunut
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Niet gebruiken als de verpakking opengescheurd of beschadigd is
Bør ikke anvendes ved beskadiget emballage
Não utilizar se embalagem estiver rasgada ou danificada
Не использовать в случае повреждения упаковки
Använd ej innehållet vid skadad förpackning
Ambalaj yirtilmiş veya hasarli ise kullanmayin
如果包装撕裂或破损则不得使用
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
У разі пошкодження упаковки використовувати заборонено
Jangan gunakan jika kemasan rusak

MAT
Materialnummer
Material Number
Número de material
Numéro matériel
Numero materiale
Materialenummer
Materiaalinumero
Αριθμός υλικού
Materiaalnummer
Materialnummer
Número de material
Номер материала
Materialnummer
Malzeme numarası
材料号
Numer materiału
Код матеріалу
Nomor Materialy

UDI
UDI-Nummer
UDI Number
Número UDI
Numéro UDI
Numero UDI
UDI-nummer
UDI-numero (yksilöllinen laitetunniste)
Αριθμός αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (UDI)
UDI-nummer
UDI-nummer
Número de UDI
Номер UDI
UDI-nummer
UDI numarası
UDI编号
Numer UDI
Унікальний ідентифікатор виробу
Nomor UDI

CE 0482
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
El producto cumple los requisitos aplicables para la colocación de la marca CE, regulados en la legislación de armonización de la UE
Le produit satisfait les exigences applicables régies par la législation d'harmonisation de l'UE appliquée à l'apposition du marquage CE
Il prodotto risponde ai requisiti vigenti, regolati dalla normativa di armonizzazione UE per l'apposizione della marcatura CE
Produktet opfylder de gældende krav, som er fastsat i den harmoniserede EU-lovgivning for anbringelse af CE-mærket.
Tuote on CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen
Το προϊόν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις, οι οποίες διέπονται από τη νομοθεσία εναρμόνισης της ΕΕ για την τοποθέτηση της σήμανσης CE
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 i harmonisert EU-lovverk om påsetting av CE-merke
O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, regulamentados na legislação de harmonização da UE para a afixação da marcação CE
Изделие соответствует применимым требованиям, которые регулируются законодательством ЕС по гармонизации при нанесении маркировки 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
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
Produkt spełnia obowiązujące wymagania, które są uregulowane w prawodawstwie harmonizacyjnym UE dotyczącym umieszczania oznakowania CE
Виріб відповідає встановленим вимогам згідно з гармонізованим законодавством ЄС стосовно нанесення маркування CE
Produk ini memenuhi persyaratan yang berlaku, yang diatur dalam undang-undang harmonisasi UE untuk pembubuhan tanda CE

ONR
Bestellnummer
Order number
Número de pedido
Numéro de commande
Numero d'ordinazione
Bestillingsnummer
Tilausnumero
Αριθμός παραγγελίας
Bestelnummer
Bestillingsnummer
Número de encomenda
Номер для заказа
Ordernummer
Sipariş numarası
订单号
Numer zamówienia
Номер для замовлення
Nomor pemesanan

MD
Medizinprodukt
Medical Device
Producto sanitario
Dispositif médical
Dispositivo medico
Medicinsk udstyr
Lääkinnällinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Medisch hulpmiddel
Medisinsk utstyr
Dispositivo médico
Медицинское изделие
Medicinteknisk utrustning
Tıbbi cihaz
医疗产品
Wyrób medyczny
Медичний виріб
Alat Medis

NON STERILE
unsteril
Non-sterile
no estéril
non stérile
non sterile
usteril
steriloimaton
μη αποστειρωμένο
niet-steriel
usteril
não estéril
нестерильно
osteril
steril değil
非无菌
niejałowe
нестерильно
Nonsteril

Bürste
Brush
Cepillo
Brosser
Spazzola
Børste
Harja
Βούρτσα
Borstelen
Børste
Escova
Щетка
Borste
Fırça
刷子
Wyszczotkować
Щітка
Sikat

Spülen
Rinse
Aclarado
Rincer
Sciacquare
Skyl
Huuhtelu
Ξέβγαλμα
Spoelen
Skylle
Enxaguar
Промывание
Skölja
Durulama
冲洗
Wypłukać
Промити
Bilas

Öl
Oil
Aceite
Huiler
Olio
Olie
Öljy
Λάδι
Smeren
Olje
Óleo
Смазка
Olja
Yağ
油
Naoliwić
Масло
Minyak

Zeitraum
Time period
Período
Intervalle de temps
Periodo di tempo
Tidsperiode
Ajanjakso
Χρονικό διάστημα
Tijdsperiode
Tidsrom
Período
Период времени
Tidsperiod
Zaman dilimi
时间段
Okres czasu
Період часу
Periode waktu

Enthält gefährliche Stoffe
Contains hazardous substances
Contiene sustancias peligrosas
Contient des substances dangereuses
Contiene sostanze pericolose
Indeholder farlige stoffer
Sisältää vaarallisia aineita
Περιέχει επικίνδυνη ουσία
Bevat gevaarlijke stoffen
Inneholder farlige stoffer
Contém substâncias perigosas
Содержит опасные вещества
Innehåller farliga ämnen
Tehlikeli maddeler içerir
含有有害物质
Zawiera substancje niebezpieczne
Містить небезпечні речовини
Mengandung zat berbahaya

Warnung
Warning
Advertencia
Avertissement
Avvertenza
Advarsel
Varoitus
Προειδοποίηση
Waarschuwing
Advarsel
Aviso
Осторожно!
Varning
Uyarı
警告
Ostrzeżenie
Обережно!
Peringatan

Warnung; scharfes Element
Warning; Sharp element
Advertencia; elemento afilado
Avertissement ; élément tranchant
Avvertenza; oggetto affilato
Advarsel - skarpt element
Varoitus; terävä osa
Προειδοποίηση, αιχμηρό στοιχείο
Waarschuwing; scherp element
Advarsel; skarp gjenstand
Aviso; elemento afiado
Осторожно, острые предметы!
Varning! Vass komponent
Uyarı; keskin eleman
警告：锋利元件
Ostrzeżenie, ostry element
Обережно: гострий елемент!
Peringatan; Elemen tajam

REF	LCU Hip System Instruments			MAT
Instrument Set 1, bone compressor				
Instrument Tray, complete				
165-100/30	–	–	–	–
Instrument Tray, empty, with lid				
165-100/10	–	–	–	M8, M10, M36
Femoral Canal Opener				
130-617	–	–	–	M12, M15, M37
Resection Guide				
175-310/05	–	–	–	M13
Trial Neck Segment				
165-110/25	165-110/30	–	–	M15
Bone Compressor				
165-111/08	165-111/09	165-111/10	165-111/11	M17
165-111/12	165-111/13	165-111/14	165-111/15	
165-111/16	165-111/18	165-111/20	–	
Box Chisel				
130-716	–	–	–	M10, M13, M15
Rasp Handle with quick coupling, straight				
130-394/01	–	–	–	M1, M12, M14, M15,
Handle with quick coupling, right, angled				
130-394/02	–	–	–	M1, M12, M14, M15,
Handle with quick coupling, left, angled				
130-394/03	–	–	–	M1, M12, M14, M15,
Positioning Guide for aligment of anteversion				
130-393/81	–	–	–	M15
Instrument Set 2, general instruments				
Instrument Tray, complete				
165-100/31	–	–	–	–
Instrument Tray, empty, with lid				
165-100/11	–	–	–	M8, M10, M36
Head Impactor wth exchangeable plastic head				
175-360	–	–	–	M10, M15, M23, M37
Positioner				
130-711	–	–	–	M15
Plastic Trial Head, green				
132-928/01	132-932/01	132-936/01	132-926/01	M23
Plastic Trial Head, blue				
132-928/02	132-932/02	132-936/02	132-926/02	M23
Plastic Trial Head, black				
132-928/03	132-932/03	132-936/03	132-926/03	M23
Plastic Trial Head, brown				
132-928/04	132-932/04	132-936/04	–	M23
Impactor				
130-622/01	–	–	–	M12, M13, M15, M37
Taper Cap, blue				
179-122/01	–	–	–	M8
Inserting Forceps with exchangeable taper cap				
134-141/00	–	–	–	M12
Optional Instruments				
Impactor				
130-713	–	–	–	M15
Intramedullary Plugs Instruments				
Bone Plug Impactor, unthreaded				
131-200	131-202	131-204	131-206	M11
131-208	131-210	–	–	
Bone Plug Impactor, threaded				
131-220	131-222	131-224	131-226	M11, M29
131-228	131-230	–	–	
Inserter for medullary plugs				
131-250/26	–	–	–	M11
T-Handle for Inserter 131-250/26				
131-250/23	–	–	–	M11
X-ray Template				
165-140/35	165-141/35	165-142/35	165-143/35	M24
165-144/35	165-150/00	–	–	

MAT			
	Legende zu den Werkstoffen	Legend of Materials	Leyenda de materiales
	Légende des matériaux	Legenda dei materiali	Oversigt over materialer
	Materiaalien selitykset	Υπόμνημα υλικών	Legenda van materialen
	Forklaring for materialene	Legenda dos materiais	Расшифровка материалов
	Förklaring av material	Materyal Yazıları	材料图例
	Legenda materiałów	Розшифрування матеріалів	–
M1	Kobaltbasis-Legierung	Cobalt-based alloy	Aleación a base de cobalto
	Alliage à base de cobalt	Lega di cobalto	Kobolt-baseret legering
	Kobolttipohjainen seos	Κράμα με βάση κοβάλτιο	Kobaltlegering
	Koboltbasert legering	Liga à base de cobalto	Сплав на основе кобальта
	Koboltbaserad legering	Kobalt tabanlı alaşım	钴基合金
	Stop na bazie kobaltu	Сплав на основі кобальту	Aloi berbasis kobalt
	CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537	–	–
M8	Polyphenylsulfon	Polyphenylsulfone	Polifenilsulfona
	Polyphénylsulfone	Polifenilsulfone	Polyfenylsulfon
	Polyfenyylisulfoni	Πολυφαινυλοσουλφόνη	Polyfenylsulfon
	Polyfenylsulfon	Polifenilsulfona	Полифенилсульфон
	Polyfenylsulfon	Polifenilsülfon	聚苯砜
	Polifenylosulfon	Поліфенілсульфон	Polifenilsulfon
	PPSU	–	–
M10	Edelstahl	Stainless steel	Acero inoxidable
	Acier inoxydable	Acciaio inossidabile	Rustfrit stål
	Ruostumaton teräs	Ανοξείδωτος χάλυβας	Roestvrij staal
	Rustfritt stål	Aço inoxidável	Нержавеющая сталь
	Rostfritt stål	Paslanmaz çelik	不锈钢
	Stal nierdzewna	Нержавіюча сталь	Baja tahan karat
	X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1	–	–
M11	Edelstahl	Stainless steel	Acero inoxidable
	Acier inoxydable	Acciaio inossidabile	Rustfrit stål
	Ruostumaton teräs	Ανοξείδωτος χάλυβας	Roestvrij staal
	Rustfritt stål	Aço inoxidável	Нержавеющая сталь
	Rostfritt stål	Paslanmaz çelik	不锈钢
	Stal nierdzewna	Нержавіюча сталь	Baja tahan karat
	X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1	–	–
M12	Edelstahl	Stainless steel	Acero inoxidable
	Acier inoxydable	Acciaio inossidabile	Rustfrit stål
	Ruostumaton teräs	Ανοξείδωτος χάλυβας	Roestvrij staal
	Rustfritt stål	Aço inoxidável	Нержавеющая сталь
	Rostfritt stål	Paslanmaz çelik	不锈钢
	Stal nierdzewna	Нержавіюча сталь	Baja tahan karat
	X20Cr13, DIN EN 10088-1	–	–
M13	Edelstahl	Stainless steel	Acero inoxidable
	Acier inoxydable	Acciaio inossidabile	Rustfrit stål
	Ruostumaton teräs	Ανοξείδωτος χάλυβας	Roestvrij staal
	Rustfritt stål	Aço inoxidável	Нержавеющая сталь
	Rostfritt stål	Paslanmaz çelik	不锈钢
	Stal nierdzewna	Нержавіюча сталь	Baja tahan karat
	X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3	–	–
M14	Edelstahl	Stainless steel	Acero inoxidable
	Acier inoxydable	Acciaio inossidabile	Rustfrit stål
	Ruostumaton teräs	Ανοξείδωτος χάλυβας	Roestvrij staal
	Rustfritt stål	Aço inoxidável	Нержавеющая сталь
	Rostfritt stål	Paslanmaz çelik	不锈钢
	Stal nierdzewna	Нержавіюча сталь	Baja tahan karat
	X90CrMoV18, DIN EN 10088-3	–	–
M15	Edelstahl	Stainless steel	Acero inoxidable
	Acier inoxydable	Acciaio inossidabile	Rustfrit stål
	Ruostumaton teräs	Ανοξείδωτος χάλυβας	Roestvrij staal
	Rustfritt stål	Aço inoxidável	Нержавеющая сталь
	Rostfritt stål	Paslanmaz çelik	不锈钢
	Stal nierdzewna	Нержавіюча сталь	Baja tahan karat
	X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1, AISI 630		–
M17	Edelstahl	Stainless steel	Acero inoxidable
	Acier inoxydable	Acciaio inossidabile	Rustfrit stål
	Ruostumaton teräs	Ανοξείδωτος χάλυβας	Roestvrij staal
	Rustfritt stål	Aço inoxidável	Нержавеющая сталь
	Rostfritt stål	Paslanmaz çelik	不锈钢
	Stal nierdzewna	Нержавіюча сталь	Baja tahan karat
	X17CrNi16-2, DIN EN 10088-3, AISI 431	–	–
M23	Polypropylen-Homopolymer	Polypropylene homopolymer	Homopolímero de polipropileno
	Polypropylène homopolymère	Polipropilene omopolimero	Polypropylen-homopolymer
	Polypropyleenihomopolymeeri	Ομοπολυμερές πολυπροπυλένιο	Polypropyleen homopolymeer
	Polypropylen-homopolymer	Homopolímero de polipropileno	Гомополимер полипропилена
	Polypropen-homopolymer	Polipropilen homopolimeri	聚丙烯均聚物
	Homopolimer polipropylenu	Поліпропілену гомополімер	Polipropilena homopolimer
	PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101	–	–
M24	Polyvinylchlorid	Polyvinyl chloride	Cloruro de polivinilo
	Chlorure de polyvinyle	Cloruro di polivinile	Polyvinyl-klorid
	Polyvinyylikloridi	Πολυβινυλοχλωρίδιο	Polyvinylchloride
	Polyvinylklorid	Policloreto de vinil	Поливинилхлорид
	Polyvinylklorid	Polivinil klorür	聚氯乙烯
	Polichlorek winylu	Полівінілхлорид	Polivinil klorida
	PVC	–	–
M29	Edelstahl	Stainless steel	Acero inoxidable
	Acier inoxydable	Acciaio inossidabile	Rustfrit stål
	Ruostumaton teräs	Ανοξείδωτος χάλυβας	Roestvrij staal
	Rustfritt stål	Aço inoxidável	Нержавеющая сталь
	Rostfritt stål	Paslanmaz çelik	不锈钢
	Stal nierdzewna	Нержавіюча сталь	Baja Tahan Karat
	X2CrNiMo 18-15-3, DIN ISO 5832-1:97, ASTM F138-00, ASTM F139-00		–
M36	Thermoplastisches Elastomer	Thermoplastic elastomer	Elastómero termoplástico
	Chlorure de polyvinyle	Elastomero termoplastico	Termoplastisk elastomer
	Termoplastinen elastomeeri	Θερμοπλαστικό ελαστομερές	Thermoplastisch elastomeer
	Termoplastelastomer	Elastómero termoplástico	Термопластичный эластомер
	Termoplastiska elastomerer	Termoplastik elastomer	热塑性弹性体
	Elastomer termoplastyczny	Термопластичний еластомер	Elastomer termoplastik
	TPE	–	–
M37	Silikonkautschuk	Silicone Rubber	Goma de silicona
	Caoutchouc silicone	Gomma siliconica	Silikonegummi
	Silikonikumi	Ελαστικό σιλικόνης	Siliconenrubber
	Silikongummi	Borracha de silicone	Силиконовая резина
	Silikongummi	Silikon Kauçuk	硅橡胶
	Guma silikonowa	Силіконовий каучук	Karet Silikon
	FDA§ 177.2600	–	–

DE DEUTSCH

1. Allgemeine Informationen
Lesen Sie bitte dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie die Instrumente verwenden, und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf!

Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen, die für Auswahl und Anwendung der Instrumente erforderlich sind. Beachten Sie zur sicheren und sachgerechten Handhabung die weiteren produktbezogenen Anweisungen, z. B. die zu den jeweiligen Instrumenten zugehörige Operationstechnik, die Gebrauchsanweisung für die zugehörigen Implantate, die Verpackungs- und Reinigungsanweisungen sowie die Produktetiketten auf der Verpackung.

2. Zielgruppe
Das System ist bestimmt für erfahrene und ausgebildete Chirurgen, OP-Pflegekräfte sowie ZSVA-Mitarbeiter (ZSVA = Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung).

3. Patientengruppe
Die Patientengruppe unseres Medizinproduktes setzt sich aus ausgewachsenen, anästhesierten Patienten jeglicher ethnischer Herkunft und jeglichen Geschlechts zusammen, bei denen eine oder mehrere der beschriebenen Indikationen der Instrumente und des Implantats vorliegen und die nicht aufgrund der aufgezählten Kontraindikationen als ungeeignet anzusehen sind.

4. Beschreibung der Instrumente
Die Instrumente des LCU Hip Systems bestehen aus Komponenten, die in der Übersicht mit den Artikelnummern (REF) aufgeführt sind.

Die Instrumente des LCU Hip Systems sind als Hilfsmittel bei der Implantation der zugehörigen Implantate konzipiert.

5. Klinischer Nutzen
Der klinische Nutzen der Instrumente für das LCU und zementierte LCU Hip System ist die Implantation des LCU und zementierten LCU Hip Systems.

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

Das Instrumentarium besteht aus definierten, kombinierbaren Instrumenten.

Alle Instrumente des Instrumentariums sind für den vorübergehenden Gebrauch vorgesehen.

7. Indikationen
– Das Instrumentarium des LCU und zementiertes LCU Hip Systems in der vorliegenden Kombination ist ausschließlich für die Anwendung und Implantation des LCU und zementierten LCU Hip Systems vorgesehen.

8. Kontraindikationen
– Das Instrumentarium des LCU und zementiertes LCU Hip Systems in der vorliegenden Kombination ist nicht für die Anwendung und Implantation eines anderen Medizinprodukts als des LCU und zementierten LCU Hip Systems vorgesehen.
– Unverträglichkeit gegenüber den in den Instrumenten verwendeten Werkstoffen

9. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen
Operationsrisiken und Nebenwirkungen:
– Blutverlust, Zugabe von Fremd-/Eigenblut
– Schwellungen/Hämatome
– Thrombosen/Embolien/Herzinfarkt
– Wundheilungsstörungen
– Infektionen
– Muskel- und Nervenschädigungen
– Schädigungen der Blutgefäße
– Wundschmerzen
– Komplikationen der verwendeten Anästhesie
– Postoperative Verkalkungen

10. Umstände, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können
– Schwere Osteoporose
– Schwere Missbildungen
– Lokale Knochentumore
– 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
– Hypersensitivitäten

11. In den Instrumenten verwendete Werkstoffe
Weitere Angaben zu den Instrumentenwerkstoffen finden Sie in der REF-Liste in diesem Dokument und in der zum jeweiligen System gehörenden OP-Technik sowie in den Informationen auf der Verpackung.

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

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

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

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

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

13. Lebensdauer der Instrumente
Die erwartete Lebensdauer von Instrumenten ist abhängig von Werkstoffen, Konstruktion, Anwendung und Aufbereitung. Die erwartete Lebensdauer von Instrumenten der Waldemar Link GmbH & Co. KG ist durch Beschränkungen in ihrer Verwendbarkeit und/oder Funktionalität begrenzt.

14. Intraoperative Verwendung
Die Instrumente sind vor jeder Operation gemäß der beigefügten Gebrauchsanweisung auf ihre Einsatzfähigkeit und Funktionsfähigkeit vom Anwender zu prüfen. Unsterile Instrumente sind vor der Anwendung durch entsprechend qualifiziertes Personal gemäß Gebrauchsanweisung zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Weitere Informationen zum intraoperativen Einsatz der Instrumente entnehmen Sie bitte der entsprechenden Operationstechnik des jeweiligen Systems.

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

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

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

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

18. Beschwerden über unsere Produkte
Beschwerden jeglicher Art sind der Waldemar Link GmbH & Co. KG mitzuteilen unter: complaint@linkhh.de.

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.

Die Waldemar Link GmbH & Co. KG und/oder andere mit ihr verbundene Unternehmen besitzen, verwenden oder haben die folgenden Marken in vielen Gerichtsbarkeiten angemeldet: LINK, LCU

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.

EN ENGLISH

1. General
Please read this document carefully before using the instruments and keep it for future consultation!

This document does not contain all of the information necessary for the selection and application of the instruments. For safe and proper handling, refer to further product-related instructions, such as the surgical technique associated with the instruments, the instructions for use of the related implants, the packaging and cleaning instructions and the device labels on the packaging.

2. User Group
The intended users of this system are experienced and trained surgeons, theatre nurses as well as CSSD staff (CSSD = Central Sterile Supply Department).

3. Patient Group
The patient group for our medical device is made up of adult, anesthetized patients of any ethnic origin and of any gender, in whom one or more of the described indications of the Instruments and the Implant are present and who are not considered unsuitable on the grounds of the listed contraindications.

4. Instrument Description
The LCU Hip System Instruments consists of components described in the REF-number list.

The LCU Hip System Instruments are to help with the implantation of the related implants.

5. Clinical Benefit
The clinical benefit of the instruments for the LCU and LCU cemented Hip System is the implantation of the LCU and LCU cemented Hip System.

6. Intended Use
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 instruments consist of defined, combinable instruments.

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

7. Indications
– The LCU and LCU cemented Hip System Instrument Set in the present combination is exclusively intended for the application and implantation of LCU and LCU cemented Hip System.

8. Contraindications
– The LCU and LCU cemented Hip System Instrument Set in the present combination is not intended for the application and implantation of another Medical Device aside from LCU and LCU cemented Hip System.
– Material intolerance to the instrument materials

9. Possible Risks and Side Effects
Surgery-related risks and side effects:
– Blood loss, allogeneic / autologous blood transfusions
– Swelling / hematomas
– Thrombosis / embolism / heart attack
– Impaired wound healing
– Infections
– Muscle and nerve damage
– Damage to blood vessels
– Postoperative pain
– Complications associated with the anesthesia applied
– Postoperative calcification

10. 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

11. Instrument Materials
Please refer to the REF- list in this document and to the relevant surgical technique associated with the system and the identification on the packaging for further information on instrument materials.

Further information on the material compositions is available from the manufacturer upon request.

12. CMR Substances
Some system components contain cobalt as an alloy ingredient in a concentration above 0,1 % weight by weight.

Cobalt is listed as a CMR (carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction) substance.

The hazard class and category code(s) for cobalt are:
– Carc. 1B

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

13. Instrument Lifetime
The expected life time of instruments depends on material, design, application and processing. The expected life time of instruments by Waldemar Link GmbH & Co. KG is limited by restrictions in their usability and / or functionality.

14. Intraoperative Use
The user must inspect the instruments before every operation as directed by the included instructions for use to ensure that they are usable and that they function correctly. Non-sterile instruments must be cleaned, disinfected and sterilized as specified in the instructions for use by persons with the relevant qualifications.

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

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

Single-use products may not be reused.

16. Disposal
Packaging and medical devices to be discarded must be handled in compliance with your national and local regulations for hospital disposal.

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

18. Complaints about our Products
All complaints must be addressed to Waldemar Link GmbH & Co. KG at: complaint@linkhh.de.

In the event of a complaint, the name or reference number of the corresponding component should be specified with the serial number (SN) or the lot number (LOT), your name, and your contact address. The reason for the complaint should be given in brief.

Waldemar Link GmbH & Co. KG and/or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks in many jurisdictions: LINK, LCU

Other trademarks and trade names may be used in this document to refer to either the entities claiming the marks and/or names or their products and are the property of their respective owners.

ES ESPAÑOL

1. Generalidades
Lea detenidamente este documento antes de utilizar los instrumentos y consérvelo para futuras consultas.

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

2. Grupo de usuarios
Los usuarios previstos de este sistema son cirujanos experimentados y capacitados, enfermeras de quirófano y el personal del servicio central de esterilización.

3. Grupo de pacientes
El grupo de pacientes de nuestro producto lo constituyen pacientes adultos, anestesiados, de cualquier origen étnico y de cualquier sexo, en los que están presentes una o más de las indicaciones descritas de los instrumentos y del implante, y que no se consideran inadecuados debido a las contraindicaciones indicadas.

4. Descripción de los instrumentos
Los instrumentos del LCU Hip System constan de los componentes descritos en la lista de números de referencia.

Los instrumentos del LCU Hip System facilitan la implantación de los implantes relacionados.

5. Beneficio clínico
El beneficio clínico de los instrumentos para el LCU Hip System y el LCU Hip System cementado es la implantación del LCU Hip System y del LCU Hip System cementado.

6. Uso previsto
La finalidad de los instrumentos es permitir al usuario usar el sistema de implante asociado como parte de los procedimientos descritos en la técnica quirúrgica correspondiente. No se permite ningún otro uso de los instrumentos. Los instrumentos constan de instrumentos combinables definidos. Todos los instrumentos del kit de instrumentos están destinados a un uso transitorio.

7. Indicaciones
– El kit de instrumentos del LCU Hip System y del LCU Hip System cementado en la presente combinación está destinado exclusivamente a la aplicación y la implantación del LCU Hip System y del LCU Hip System cementado.

8. Contraindicaciones
– El kit de instrumentos del LCU Hip System y del LCU Hip System cementado en la presente combinación no está destinado a la aplicación y la implantación de otros dispositivos médicos distintos del LCU Hip System y del LCU Hip System cementado.
– Intolerancia a los materiales del instrumento

9. Posibles riesgos y reacciones adversas
Riesgos y reacciones adversas relacionados con la cirugía:
– Pérdida de sangre, transfusiones de sangre alogénicas/autólogas
– Tumefacción/hematomas
– Trombosis / embolia / infarto de miocardio
– Alteración de la cicatrización de las heridas
– Infecciones
– Lesiones musculares y nerviosas
– Lesiones de los vasos sanguíneos
– Dolor postoperatorio
– Complicaciones de la anestesia administrada
– Calcificación postoperatoria

10. 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

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

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

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

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

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

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

13. Vida útil de los instrumentos
La vida útil prevista de los instrumentos depende de los materiales, el diseño, la aplicación y el procesado. La vida útil prevista de los instrumentos de Waldemar Link GmbH & Co. KG está limitada por restricciones relativas a su usabilidad y/o funcionalidad.

14. Uso intraoperatorio
El usuario debe inspeccionar los instrumentos antes de cada uso tal como se indica en las instrucciones de uso incluidas para garantizar que son utilizables y que funcionan correctamente. Los instrumentos no estériles deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados tal como se especifica en las instrucciones de uso por personas debidamente cualificadas.

Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para obtener más información sobre el uso intraoperatorio de los instrumentos.

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

Los productos para un solo uso no se deben reutilizar.

16. Eliminación
El embalaje y los productos sanitarios que se vayan a eliminar se deben manipular de conformidad con las normas nacionales y locales de eliminación de residuos hospitalarios.

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

18. Reclamaciones sobre nuestros productos
Todas las reclamaciones deben enviarse a Waldemar Link GmbH & Co. KG en: complaint@linkhh.de.

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

Waldemar Link GmbH & Co. KG u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales en muchas jurisdicciones: LINK, LCU.

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.

FR FRANÇAIS

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

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

2. Groupe d'utilisateurs
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 notre dispositif médical se compose de patients adultes anesthésiés de toute origine ethnique et de tout sexe chez lesquels une ou plusieurs des indications des instruments et de l'implant sont constatées et qui ne sont pas considérés comme inéligibles au vu des contre-indications citées.

4. Description des instruments
Le système LCU Hip System comprend les composants d'implant décrits dans la liste des numéros de référence.

Les instruments LCU Hip System servent à l'implantation des implants correspondants.

5. Bénéfice clinique
Le bénéfice clinique des instruments destinés aux systèmes LCU Hip System et LCU Hip System cimenté consiste en l'implantation des systèmes LCU Hip System et LCU Hip System cimenté.

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

Les instruments consistent en des instruments combinables et définis.

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

7. Indications
– Le set d'instruments des systèmes LCU Hip System et LCU Hip System cimenté dans la présente combinaison est destiné exclusivement à l'application et à l'implantation des systèmes LCU Hip System et LCU Hip System cimenté.

8. Contre-indications
– Le set d'instruments des systèmes LCU Hip System et LCU Hip System cimenté dans la présente combinaison n'est pas destiné à l'application ni à l'implantation d'un dispositif médical autre que les systèmes LCU Hip System et LCU Hip System cimenté.
– Intolérance aux matériaux composant les instruments

9. Risques et effets indésirables possibles
Risques liés à l'intervention et effets indésirables :
– Perte de sang, transfusions de sang allogènes / autologues
– Gonflement / hématomes
– Thrombose / embolie / crise cardiaque
– Troubles de la cicatrisation
– Infections
– Lésion musculaire et nerveuse
– Lésion des vaisseaux sanguins
– Douleurs postopératoires
– Complications associées avec l'anesthésique injecté
– Calcification postopératoire

10. 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

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

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

12. Substances CMR
Certains composants du système contiennent du cobalt à titre d'ingrédient d'alliage à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse. Le cobalt fait partie des substances dites « CMR » (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques).

La classe de danger et le(s) code(s) catégorie du cobalt sont les suivants :
– Carc. 1B

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

13. Durée de vie des instruments
La durée de vie prévue des instruments dépend des matériaux utilisés, de la conception, de l'usage et du traitement. La durée de vie attendue des instruments fabriqués par Waldemar Link GmbH & Co. KG est limitée par certaines restrictions concernant leur opérabilité et/ou leur fonctionnalité.

14. Utilisation peropératoire
L'utilisateur est tenu d'inspecter les instruments avant chaque opération de la manière décrite dans le mode d'emploi joint afin de s'assurer de leur opérabilité et de leur fonctionnement correct. Les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés tel qu'indiqué dans le mode d'emploi par des personnes titulaires de qualifications pertinentes.

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

15. Retraitement
Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour connaître ce qui suit :
– Première utilisation
– Essai de fonctionnement
– Maintenance
– Nettoyage manuel
– Nettoyage dans un laveur-désinfecteur
– Stérilisation
– Entretien

Les produits à usage unique ne peuvent être réutilisés.

16. Mise au rebut
Les emballages et dispositifs médicaux du système à éliminer doivent être manipulés conformément aux réglementations nationales et locales appliquées à l'élimination de déchets hospitaliers.

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

18. Réclamations à propos de nos produits
Toutes les réclamations doivent être adressées à Waldemar Link GmbH & Co. KG à l'adresse : complaint@linkhh.de.

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

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

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.

IT ITALIANO

1. Generalità
Leggere questo documento attentamente prima di usare gli strumenti e conservarlo per consultazione in futuro!

Questo documento non contiene tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'applicazione degli strumenti. Per una manipolazione sicura e corretta, rispettare anche ulteriori istruzioni relative al prodotto, in particolare le istruzioni della tecnica chirurgica associata agli strumenti, le istruzioni per l'uso dei rispettivi impianti, le istruzioni per il confezionamento e la pulizia e le etichette del dispositivo sulla confezione.

2. Gruppo di utilizzatori
Gli utilizzatori a cui è destinato questo sistema sono chirurghi con esperienza, infermieri/e di sala operatoria e personale della centrale di sterilizzazione CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department - Centrale di sterilizzazione).

3. Gruppo di pazienti
Il nostro dispositivo medico è destinato a pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso, che presentano una o più delle indicazioni descritte per gli strumenti e l'impianto e che non sono considerati non idonei in base ai criteri elencati nelle controindicazioni.

4. Descrizione degli strumenti
Gli strumenti dell'LCU Hip System comprendono i componenti descritti nella lista dei numeri di riferimento (REF).

Gli strumenti dell'LCU Hip System servono a facilitare l'inserimento dei rispettivi impianti.

5. Beneficio clinico
Il beneficio clinico degli strumenti per l'LCU e l'LCU cemented Hip System è l'impianto dell'LCU e dell'LCU cemented Hip System.

6. Uso previsto
Gli strumenti hanno lo scopo di consentire all'utilizzatore l'utilizzo del corrispondente sistema implantare nell'ambito delle procedure descritte nella tecnica chirurgica associata al sistema. Non è consentito l'uso degli strumenti per altre finalità.

Gli strumenti includono strumenti predefiniti, combinabili.

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

7. Indicazioni
– Il set di strumenti per l'LCU e l'LCU cemented Hip System nella presente combinazione è destinato esclusivamente all'applicazione e all'impianto dell'LCU e dell'LCU cemented Hip System.

8. Controindicazioni
– Il set di strumenti per l'LCU e l'LCU cemented Hip System nella presente combinazione non è destinato all'applicazione e all'impianto di altri dispositivi medici diversi dall'LCU e dall'LCU cemented Hip System.
– Intolleranza ai materiali degli strumenti

9. Possibili rischi ed effetti collaterali
Rischi ed effetti collaterali in relazione con l'intervento chirurgico:
– Perdite ematiche, trasfusioni di sangue allogenico / autologo
– Gonfiori / ematomi
– Trombosi / embolia / attacco cardiaco
– Guarigione difficoltosa della ferita
– Infezioni
– Danneggiamento di muscoli e nervi
– Danneggiamento di vasi sanguigni
– Dolore postoperatorio
– Complicanze associate con l'anestesia praticata
– Calcificazione postoperatoria

10. 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

11. Materiali degli strumenti
Consultare la lista dei codici REF in questo documento, la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema e l'identificazione sulla confezione per ulteriori informazioni sui materiali degli strumenti.

Altre informazioni sulla composizione dei materiali sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

12. Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR)
Alcune componenti del sistema contengono cobalto come ingrediente di lega in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Il cobalto è elencato come una sostanza CMR (cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione).

Il cobalto è classificato con il codice di classe e la categoria di pericolo seguenti:
– Carc. 1B

Per l'identificazione delle componenti interessate e le ulteriori specifiche sui materiali, consultare la lista dei codici REF e la legenda dei materiali riportata nel presente documento.

13. Durata degli strumenti
La durata attesa degli strumenti dipende dal tipo di materiale, dal disegno, dall'uso, nonché dal ricondizionamento. La durata attesa degli strumenti della Waldemar Link GmbH & Co. KG è limitata da restrizioni legate alla loro idoneità d'uso e/o funzionalità.

14. Uso intraoperatorio
Prima di ogni applicazione l'utilizzatore deve ispezionare gli strumenti secondo le istruzioni per l'uso accluse per garantire che siano idonei all'uso e che funzionino correttamente. Gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso da personale con pertinenti qualifiche.

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

15. Ricondizionamento
Consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50 per quanto concerne i seguenti aspetti:
– Primo utilizzo
– Test delle prestazioni
– Manutenzione
– Pulizia manuale
– Pulizia in lavatrice-disinfettatrice
– Sterilizzazione
– Assistenzal

Prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

16. Smaltimento
Lo smaltimento degli imballaggi e dei dispositivi medici deve essere effettuato come prescritto dalle norme nazionali e dai regolamenti locali in materia di rifiuti ospedalieri.

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

18. Reclami sui nostri prodotti
Tutti i reclami devono essere rivolti alla Waldemar Link GmbH & Co. KG all'indirizzo: complaint@linkhh.de.

In caso di reclamo, specificare il nome o il numero di codice della componente corrispondente con il numero di serie (SN) o il numero di lotto (LOT), il proprio nome e il proprio indirizzo di contatto. Descrivere brevemente il motivo del reclamo.

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, LCU

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.

DA DANSK

1. Generelt
Læs dette dokument grundigt igennem, før instrumenterne anvendes, og opbevar det til senere reference!

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

2. Brugergruppe
De beregnede brugere af dette system er erfarne og uddannede kirurger, operationssygeplejerske samt personalet på sterilcentralen.

3. Patientgruppe
Patientgruppen for vores medicinske udstyr består af voksne patienter i narkose uanset etnisk oprindelse og køn, som har en eller flere af de beskrevne indikationer for instrumentet og implantatet, og som ikke betragtes som værende uegnede på baggrund af de oplistede kontraindikationer.

4. Instrumentbeskrivelse
LCU Hip System-instrumenterne består af implantatkomponenter og instrumenter, som beskrevet i REF-nummerlisten.

LCU Hip System-instrumenterne har til hensigt at hjælpe med implantationen af relaterede implantater.

5. Kliniske fordele
De kliniske fordele ved instrumenterne til LCU og LCU Hip System med cement er implantationen af LCU og LCU Hip System med cement.

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

Instrumenterne består af definerede og kombinerbare instrumenter.

Alle instrumenter i instrumentsættet er beregnet til transitent brug.

7. Indikationer
– LCU og LCU Hip System-instrumentsættet med cement er i nærværende kombination udelukkende beregnet til applikation og implantation af LCU og LCU Hip System med cement.

8. Kontraindikationer
– LCU og LCU Hip System-instrumentsættet med cement er i nærværende kombination ikke beregnet til applikation og implantation af andet medicinsk udstyr undtagen LCU og LCU Hip System med cement.
– Materialeintolerance med instrumentmaterialer

9. Potentielle risici og bivirkninger
Kirurgirelaterede risici og bivirkninger:
– Blodtab, allogene/autologe blodtransfusioner
– Hævelse / hæmatomer
– Trombose / emboli / hjerteanfald
– Forringet sårheling
– Infektioner
– Muskel- og nerveskader
– Skade på blodkar
– Postoperative smerter
– Komplikationer forbundet med den anvendte anæstesi
– Postoperativ kalcifikation

10. Forhold, som kan forhindre en vellykket operation
– Alvorlig osteoporose
– Alvorlige deformeringer
– Lokale knogletumorer
– Systemiske sygdomme
– Metaboliske lidelser
– Journalhistorik med infektioner og fald
– Stofafhængighed eller misbrug, inklusive højt alkohol- og nikotinforbrug
– Fedme
– Mentale lidelser eller neuromuskulære sygdomme
– Høj fysisk aktivitet forbundet med kraftige vibrationer
– Overfølsomheder

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 implantatmaterialerne.

Yderligere informationer om materialesammensætningerne kan fås hos producenten på forespørgsel.

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

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

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

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

13. Levetid for instrument
Den forventede levetid for instrumenterne afhænger af materialet, designet, applikationen og behandlingen. Den forventede levetid for instrumenter fra Waldemar Link GmbH & Co. KG er begrænset af deres anvendelighed og/eller funktionalitet.

14. Intraoperativ brug
Brugeren skal inspicere instrumenterne før hver operation som anvist i brugsanvisningen for at sikre, at de er egnet til at blive anvendt, og at de har en korrekt funktion. Usterile instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres som angivet i brugsanvisningen af personer med de relevante kvalifikationer.
Se den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, for flere informationer om den intraoperative brug af instrumenter.
15. Klargøring
Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 med henblik på:
– Første brug
– Ydeevnetest
– Vedligeholdelse
– Manuel rengøring
– Rengøring i en vaske-/desinfektionsmaskine
– Sterilisering
– Service
Engangsprodukter må ikke genanvendes.
16. Bortskaffelse
Emballage og medicinsk udstyr, der skal bortskaffes, skal håndteres i overensstemmelse med de nationale og lokale forskrifter for hospitalsaffald.
17. Forespørgsler
Alle forespørgsler bedes rettes til Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktinformationen i dette dokument).
18. Klager angående vores produkter
Alle klager bedes rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på: complaint@linkhh.de.
I tilfælde af en klage skal navnet eller referencenummeret på den pågældende komponent angives sammen med serienummeret (SN) eller lot-nummeret (LOT), dit navn og din kontaktadresse. Der skal gives en kort beskrivelse af årsagen til klagen.
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, LCU.
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.

FI SUOMI
1. Yleistä tietoa
Lue tämä asiakirja huolellisesti ennen instrumenttien käyttöä, ja säilytä sitä myöhempää tarvetta varten.
Tämä asiakirja ei sisällä kaikkea instrumenttien valinnassa ja käytössä tarvittavaa tietoa. Turvallisen ja asianmukaisen käsittelyn takaamiseksi lue muut tuotekohtaiset ohjeet, kuten instrumentteihin liittyvä leikkaustekniikka, vastaavien implanttien käyttöohjeet, pakkaus- ja puhdistusohjeet sekä laitteen pakkauksen myyntipäällysmerkinnät.
2. Käyttäjäryhmä
Tämän järjestelmän suunniteltuja käyttäjiä ovat kokeneet ja koulutetut kirurgit, leikkaussalihoitajat sekä sairaalan välinehuoltokeskuksen henkilökunta.
3. Potilasryhmä
Lääkinnällisten laitteidemme potilasryhmä koostuu sellaisista anestesioiduista aikuispotilaista etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta, joilla on yksi tai useampi instrumenttien ja implantin kuvattu käyttöaihe ja joille laitteen ei katsota olevan sopimaton mainittujen vasta-aiheiden perusteella.
4. Instrumentin kuvaus
LCU Hip System -instrumentit koostuvat tuotenumeroluettelossa mainituista osista.
LCU Hip System -instrumentit auttavat asianomaisten implanttien implantaatiossa.
5. Kliininen hyöty
LCU- ja LCU cemented Hip System -järjestelmän instrumenttien kliininen hyöty on LCU- ja LCU cemented Hip System -järjestelmän implantointi.
6. Käyttötarkoitus
Instrumentaation tarkoituksena on mahdollistaa käyttäjää käyttämään kyseistä implanttijärjestelmää osana kuvattuja toimenpiteitä kyseisessä kirurgisessa tekniikassa. Instrumentaation käyttäminen muihin käyttötarkoituksiin ei ole sallittua.
Instrumentit koostuvat määritetyistä, keskenään yhdisteltävistä instrumenteista.
Instrumenttisarjan kaikki instrumentit on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön.
7. Käyttöaiheet
– LCU- ja LCU cemented Hip System -instrumenttisarja tämänhetkisessä yhdistelmässä on tarkoitettu ainoastaan LCU- ja LCU cemented Hip System -järjestelmän käyttöön ja implantaatioon.
8. Vasta-aiheet
– LCU- ja LCU cemented Hip System -instrumenttisarjaa tämänhetkisessä yhdistelmässä ei ole tarkoitettu muiden lääkinnällisten laitteiden kuin LCU- ja LCU cemented Hip System -järjestelmän käyttöön ja implantaatioon.
– Sietokyvyttömyys instrumenttien materiaaleille
9. Mahdolliset riskit ja sivuvaikutukset
Leikkaukseen liittyvät riskit ja sivuvaikutukset:
– Verenhukka, allogeeninen tai autologinen verensiirto
– Turvotus, hematoomat
– Tromboosi, embolia, sydänkohtaus
– Viivästynyt haavan paraneminen
– Infektiot
– Lihas- ja hermovaurio
– Verisuonien vaurio
– Leikkauksenjälkeinen kipu
– Käytettyyn anestesiaan liittyvät komplikaatiot
– Leikkauksenjälkeinen kalkkiutuminen
10. Olosuhteet, jotka saattavat haitata leikkauksen onnistumista
– Vakava osteoporoosi
– Vakavat epämuodostumat
– Paikalliset luukasvaimet
– Systeemiset sairaudet
– Aineenvaihduntahäiriöt
– Aiemmat infektiot ja kaatumiset
– Huume- ja/tai lääkeriippuvuus tai huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttö, mukaan lukien liiallinen alkoholin ja nikotiinin käyttö
– Lihavuus
– Mielenterveyshäiriöt tai neuromuskulaariset häiriöt
– Raskaat fyysiset aktiviteetit, joihin liittyy voimakasta tärinää
– Yliherkkyydet
11. Instrumenttien materiaalit
Lisätietoa implanttien materiaaleista on tämän asiakirjan sisältämässä tuotenumeroluettelossa ja järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa sekä pakkauksen myyntipäällysmerkinnässä.
Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa materiaalien koostumuksesta.
12. Karsinogeeniset, mutageeniset ja lisääntymistoksiset aineet
Järjestelmän jotkut osat sisältävät seoksen aineosana kobolttia yli 0,1 painoprosenttia.
Koboltti on luokiteltu karsinogeeniseksi, mutageeniseksi ja lisääntymistoksiseksi aineeksi.
Koboltin vaaraluokan ja -kategorian koodi on:
– Kars. 1B
Tietoa kyseisten osien tunnistamisesta ja materiaaleista on tämän asiakirjan sisältämässä tuotenumeroluettelossa ja materiaalikuvauksessa.
13. Instrumenttien käyttöikä
Instrumenttien odotettavissa oleva käyttöikä riippuu materiaalista, muotoilusta, käytöstä ja uudelleenkäsittelystä. Waldemar Link GmbH & Co. KG -instrumenttien odotettavissa oleva käyttöikä perustuu niiden käytettävyyttä ja/tai toimintaa koskeviin rajoituksiin.
14. Käyttö leikkauksen aikana
Käyttäjän on tarkastettava instrumentit aina ennen käyttöä mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti sekä siten varmistettava niiden käytettävyys ja oikea toiminta. Asianmukaisen pätevyyden omaavien henkilöiden on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava epästeriilit instrumentit käyttöohjeen mukaisesti.
Lisätietoa järjestelmän käytöstä leikkauksen aikana on asianmukaisissa instrumentteihin liittyvää leikkaustekniikkaa koskevissa asiakirjoissa.
15. Uudelleenkäsittely
H50-uudelleenkäsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa seuraavista seikoista:
– Ensimmäinen käyttökerta
– Toimivuuskoe
– Kunnossapito
– Manuaalinen puhdistus
– Puhdistus puhdistus- ja desinfiointilaitteessa
– Sterilointi
– Huolto
Kertakäyttötuotteita ei saa käyttää uudelleen.
16. Hävittäminen
Hävitettäviä pakkausmateriaaleja ja lääkinnällisiä laitteita on käsiteltävä sairaalajätettä koskevien maakohtaisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
17. Kyselyt
Waldemar Link GmbH& Co. KG antaa mielellään lisätietoa (katso yhteystiedot tästä asiakirjasta).
18. Tuotteitamme koskevat reklamaatiot
Kaikki reklamaatiot on osoitettava Waldemar Link GmbH & Co. KG:lle osoitteeseen: complaint@linkhh.de.
Reklamaation yhteydessä on mainittava kyseisen osan nimi tai tuotenumero, sarjanumero (SN) tai eränumero (LOT) sekä yhteyshenkilön nimi ja osoite. Reklamaation syy on kuvattava lyhyesti.
Waldemar Link GmbH & Co. KG ja/tai muut yritykseen kuuluvat yksiköt omistavat, käyttävät tai ovat useissa tuomioistuimissa rekisteröineet seuraavat tavaramerkit: LINK, LCU
Tässä asiakirjassa saatetaan käyttää muita tavaramerkkejä tai tuotenimiä, joilla viitataan yksiköiden omistamiin merkkeihin ja/tai nimiin tai tuotteisiin, jotka ovat kyseisten omistajien omaisuutta.

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ
1. Γενικά
Παρακαλούμε διαβάστε αυτό το έγγραφο προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία και φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά!
Αυτό το έγγραφο δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και την εφαρμογή των εργαλείων. Για ασφαλή και κατάλληλο χειρισμό, ανατρέξτε σε περαιτέρω οδηγίες σχετικά με το προϊόν, όπως στη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με τα εργαλεία, τις οδηγίες χρήσης των σχετικών εμφυτευμάτων, τις οδηγίες συσκευασίας και καθαρισμού, καθώς και τις ετικέτες της συσκευής στη συσκευασία.
2. Ομάδα χρηστών
Οι προοριζόμενοι χρήστες αυτού του συστήματος είναι έμπειροι και εκπαιδευμένοι χειρουργοί, νοσηλευτικό προσωπικό χειρουργείου, καθώς και προσωπικό CSSD (CSSD = κεντρικό τμήμα αποστειρωμένων προμηθειών).
3. Ομάδα ασθενών
Η ομάδα ασθενών για το ιατροτεχνολογικό προϊόν μας περιλαμβάνει ενήλικες ασθενείς υπό αναισθησία, οποιασδήποτε εθνοτικής προέλευσης και φύλου, στους οποίους είναι παρούσα(ες) μία ή περισσότερες από τις περιγραφόμενες ενδείξεις των εργαλείων και του εμφυτεύματος και οι οποίοι δεν θεωρούνται ακατάλληλοι λόγω των παρατιθέμενων αντενδείξεων.
4. Περιγραφή των εργαλείων
Τα εργαλεία LCU Hip System αποτελούνται από εξαρτήματα που περιγράφονται στον κατάλογο αριθμών REF.
Τα εργαλεία LCU Hip System προορίζονται για να βοηθούν στην εμφύτευση των σχετικών εμφυτευμάτων.
5. Κλινικό όφελος
Το κλινικό όφελος των εργαλείων για το LCU και το LCU Hip System με τσιμέντο είναι η εμφύτευση του LCU και του LCU Hip System με τσιμέντο.
6. Προοριζόμενη χρήση
Σκοπός των εργαλείων είναι να επιτρέπουν στον χρήστη να χρησιμοποιεί το σχετικό σύστημα εμφυτευμάτων ως μέρος των διαδικασιών που περιγράφονται στη σχετική χειρουργική τεχνική. Οποιαδήποτε άλλη χρήση των εργαλείων δεν επιτρέπεται.
Τα εργαλεία αποτελούνται από καθορισμένα, συνδυάσιμα εργαλεία.
Όλα τα εργαλεία του σετ εργαλείων προορίζονται για παροδική χρήση.
7. Ενδείξεις
– Το σετ εργαλείων LCU και LCU Hip System με τσιμέντο στον παρόντα συνδυασμό προορίζεται αποκλειστικά για την εφαρμογή και την εμφύτευση του LCU και του LCU Hip System με τσιμέντο.
8. Αντενδείξεις
– Το σετ εργαλείων LCU και LCU Hip System με τσιμέντο στον παρόντα συνδυασμό δεν προορίζεται για την εφαρμογή και την εμφύτευση άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος εκτός του LCU και του LCU Hip System με τσιμέντο.
– Δυσανεξία σε υλικό όσον αφορά τα υλικά των εργαλείων
9. Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
Σχετιζόμενοι με τη χειρουργική επέμβαση κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες:
– Απώλεια αίματος, μεταγγίσεις αλλογενούς/αυτόλογου αίματος
– Οίδημα/αιματώματα
– Θρόμβωση/εμβολή/καρδιακή προσβολή
– Μειωμένη επούλωση τραύματος
– Λοιμώξεις
– Μυϊκή και νευρική βλάβη
– Βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία
– Μετεγχειρητικό άλγος
– Επιπλοκές σχετιζόμενες με την εφαρμοζόμενη αναισθησία
– Μετεγχειρητική ασβεστοποίηση
10. Περιστάσεις που μπορεί να παρεμβληθούν στην επιτυχία μιας επέμβασης
– Σοβαρή οστεοπόρωση
– Σοβαρές παραμορφώσεις
– Τοπικοί οστικοί όγκοι
– Συστηματικές νόσοι
– Μεταβολικές διαταραχές
– Ατομικό ιστορικό λοιμώξεων και πτώσεων
– Εξάρτηση ή κατάχρηση ναρκωτικών, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής κατανάλωσης αλκοόλ και νικοτίνης
– Παχυσαρκία
– Ψυχικές διαταραχές ή νευρομυϊκές νόσοι
– Βαριές σωματικές δραστηριότητες που σχετίζονται με ισχυρές δονήσεις
– Υπερευαισθησίες
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:
– Καρκ. 1B
Για τον προσδιορισμό των επηρεαζόμενων εξαρτημάτων και τις περαιτέρω προδιαγραφές των υλικών, ανατρέξτε στον κατάλογο REF και στο υπόμνημα υλικών στο παρόν έγγραφο.
13. Διάρκεια ζωής των εργαλείων
Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εργαλείων εξαρτάται από το υλικό, τον σχεδιασμό, την εφαρμογή και την επανεπεξεργασία. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εργαλείων της Waldemar Link GmbH & Co. KG περιορίζεται από περιορισμούς στη χρηστικότητα ή/και τη λειτουργικότητά τους.
14. Ενδοεγχειρητική χρήση
Ο χρήστης πρέπει να επιθεωρεί τα εργαλεία πριν από κάθε επέμβαση σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης, ώστε να διασφαλίζεται η χρηστικότητά τους και η σωστή λειτουργία τους. Τα μη στείρα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης από άτομα με την αντίστοιχη ειδίκευση.
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ενδοεγχειρητική χρήση των εργαλείων.
15. Επανεπεξεργασία
Ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50 για τα ακόλουθα:
– Αρχική χρήση
– Έλεγχος απόδοσης
– Συντήρηση
– Χειροκίνητος καθαρισμός
– Καθαρισμός σε πλυντήριο-απολυμαντή
– Αποστείρωση
– Σέρβις
Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.
16. Απόρριψη
Η διαχείριση της συσκευασίας και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς απόρριψη πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη νοσοκομειακών αποβλήτων.
17. Αιτήματα
Αιτήματα οποιουδήποτε είδους πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH& Co. KG (βλ. πληροφορίες επικοινωνίας στο παρόν έγγραφο).
18. Παράπονα σχετικά με τα προϊόντα μας
Όλα τα παράπονα πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH & Co. KG στο: complaint@linkhh.de.
Σε περίπτωση παραπόνου, το όνομα ή ο αριθμός αναφοράς του αντίστοιχου εξαρτήματος θα πρέπει να προσδιορίζονται με τον σειριακό αριθμό (SN) ή τον αριθμό παρτίδας (LOT), το όνομά σας και τη διεύθυνση επικοινωνίας σας. Ο λόγος για το παράπονο θα πρέπει να είναι σύντομος.
H Waldemar Link GmbH & Co. KG ή/και άλλες εταιρικές συνδεδεμένες οντότητες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα σε πολλές δικαιοδοσίες: LINK, LCU
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.

NL NEDERLANDS
1. Algemeen
Lees dit document voorafgaand aan het gebruik van de instrumenten aandachtig door en bewaar het voor toekomstige raadpleging!
Dit document bevat niet alle benodigde informatie voor de selectie en toepassing van de instrumenten. Voor veilige en correcte hantering raadpleegt u verdere productgerelateerde instructies, zoals de chirurgische techniek die wordt geassocieerd met de instrumenten, de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende implantaten, de instructies voor verpakking en reiniging, en de etiketten van het apparaat op de verpakking.
2. Gebruikersgroep
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 ons medisch hulpmiddel bestaat uit volwassen patiënten onder narcose, ongeacht hun etnische oorsprong en geslacht, met een of meer van de beschreven indicaties voor de instrumenten en het implantaat en die niet als ongeschikt worden beschouwd vanwege de vermelde contra-indicaties.
4. Beschrijving van het instrument
De LCU Hip System instrumenten bestaan uit componenten zoals beschreven in de REF-nummerlijst.
De LCU Hip System instrumenten dienen ter ondersteuning van de implantatie van de bijbehorende implantaten.
5. Klinisch voordeel
Het klinisch voordeel van de instrumenten voor het LCU en LCU cemented Hip System is de implantatie van het LCU en LCU cemented Hip System.
6. Beoogd gebruik
Het doeleind van de instrumentatie is om de gebruiker het bijbehorende implantaatsysteem te kunnen laten gebruiken als onderdeel van de procedures die beschreven staan in de bijbehorende chirurgische techniek. Ieder ander gebruik van de instrumentatie is niet toegestaan.
De instrumenten bestaan uit gedefinieerde, combineerbare instrumenten.
Alle instrumenten van de instrumentenset zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.
7. Indicaties
– De LCU en LCU cemented Hip System instrumentenset in de aanwezige combinatie is uitsluitend bedoeld voor de toepassing en implantatie van het LCU en LCU cemented Hip System.
8. Contra-indicaties
– De LCU en LCU cemented Hip System instrumentenset in de aanwezige combinatie is niet bedoeld voor de toepassing en implantatie van een ander medisch hulpmiddel dan het LCU en LCU cemented Hip System.
– Intolerantie voor de instrumentmaterialen
9. Mogelijke risico's en bijwerkingen
Operatiegerelateerde risico's en bijwerkingen:
– Bloedverlies, allogene / autologe bloedtransfusies
– Zwellingen / hematomen
– Trombose / embolie / hartaanval
– Verminderde wondgenezing
– Infecties
– Spier- en zenuwbeschadiging
– Schade aan bloedvaten
– Postoperatieve pijn
– Complicaties die worden geassocieerd met de gebruikte narcose
– Postoperatieve verkalking
10. 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
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 een legeringsbestanddeel in een concentratie van meer dan 0,1% gewicht.
Kobalt wordt vermeld als een CMR-stof (carcinogeen, mutageen en toxisch voor de voortplanting).
De gevarenklasse en categoriecode(s) voor kobalt zijn:
– Carc. 1B
Voor de identificatie van de betrokken componenten en verdere materiaalspecificaties verwijzen wij naar de REF-lijst en de materialenlegenda in dit document.
13. Levensduur instrumenten
De verwachte levensduur van de instrumenten is afhankelijk van materiaal, ontwerp, toepassing en verwerking. De verwachte levensduur van instrumenten van Waldemar Link GmbH & Co. KG is gebonden aan beperkingen voor wat betreft hun bruikbaarheid en/of functionaliteit.
14. Intra-operatief gebruik
Vóór iedere operatie moet de gebruiker de instrumenten inspecteren zoals aangegeven in de meegeleverde gebruiksaanwijzing, om er zeker van te zijn dat ze te gebruiken zijn en naar behoren functioneren. Niet-steriele instrumenten moeten door hiervoor gekwalificeerde personen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de specificaties in de gebruiksaanwijzing.
Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem voor meer informatie over het intra-operatieve gebruik van de instrumenten.
15. Herverwerking
Raadpleeg de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50 voor:
– het allereerste gebruik
– de prestatietest
– onderhoud
– handmatige reiniging
– reiniging in een was-/desinfectietoestel
– sterilisatie
– service
Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.
16. Afvoer
Verpakkingsmaterialen en medische hulpmiddelen die moeten worden weggegooid, dienen te worden gehanteerd in overeenstemming met uw nationale en lokale regelgeving voor ziekenhuisafval.
17. Verzoeken
Alle soorten verzoeken moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH& Co. KG (zie contactgegevens in dit document).
18. Klachten over onze producten
Alle klachten moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH & Co. KG op: complaint@linkhh.de.
In het geval van een klacht moet de naam of het referentienummer van de desbetreffende component worden opgegeven met het serienummer (SN) of het lotnummer (LOT), uw naam en uw contactadres. De reden voor de klacht moet in het kort worden gegeven.
Waldemar Link GmbH & Co. KG en/of andere gelieerde entiteiten bezitten, gebruiken of hebben aanvraag lopen voor de volgende handelsmerken in veel rechtsgebieden: LINK, LCU
Andere handelsmerken en handelsnamen zijn mogelijk in dit document gebruikt om te verwijzen naar de entiteiten die aanspraak maken op deze merken en / of namen of hun producten en zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

NO NORSK
1. Generelt
Les nøye gjennom dette dokumentet før du bruker instrumentene, og ta vare på det så du kan slå opp i det senere!
Dette dokumentet inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for å velge og bruke instrumentene. Når det gjelder sikker og korrekt håndtering, må du lese andre produktrelaterte instrukser, f.eks. for den kirurgiske teknikken som er forbundet med instrumentene, bruksanvisningen for de relaterte implantatene, veiledninger om forpakning og rengjøring samt merkingen av utstyret på forpakningen.
2. Brukergruppe
Dette systemet er beregnet på følgende brukere: erfarne og opplærte kirurger, operasjonssykepleiere og CSSD-medarbeidere (CSSD = sentral sterilforsyning).
3. Pasientgruppe
Pasientgruppen for vårt medisinske utstyr består av voksne, anesteserte pasienter uavhengig av etnisk opphav og kjønn, hvor én eller flere av de beskrevne indikasjonene for instrumentene og implantatet finnes, og som ikke vurderes som uegnet på grunnlag av de angitte kontraindikasjonene.
4. Instrumentbeskrivelse
Instrumentene i LCU Hip System består av komponenter som beskrevet i REF-nummerlisten.
Instrumentene i LCU Hip System skal være til hjelp under implantering av de relaterte implantatene.
5. Klinisk fordel
Den kliniske fordelen med instrumentene for LCU og LCU Hip System med sement er implanteringen av LCU- og LCU Hip System med sement.
6. Tiltenkt bruk
Formålet med instrumentene er å gjøre brukeren i stand til å bruke det assosierte implantatsystemet som en del av prosedyrene beskrevet i den assosierte kirurgiske teknikken. All annen bruk av instrumentene er ikke tillatt.
Instrumentene består av definerte instrumenter som kan kombineres.
Alle instrumentene i instrumentsettet er tiltenkt for midlertidig bruk.
7. Indikasjoner
– Instrumentsettet for LCU og LCU Hip System med sement i nåværende kombinasjon er utelukkende tiltenkt for bruk og implantasjon av LCU og LCU Hip System med sement.
8. Kontraindikasjoner
– Instrumentsettet for LCU og LCU Hip System med sement i nåværende kombinasjon er ikke tiltenkt for bruk og implantasjon av noe annet medisinsk utstyr enn LCU og LCU Hip System med sement.
– Materialintoleranse overfor instrumentmaterialene
9. Mulige risikoer og bivirkninger
Operasjonsrelaterte risikoer og bivirkninger:
– Blodtap, allogene/autologe blodtransfusjoner
– Hevelse/hematomer
– Trombose/embolisme/hjerteattakk
– Nedsatt sårtilheling
– Infeksjoner
– Muskel- og nerveskader
– Skade på blodkar
– Postoperativ smerte
– komplikasjoner assosiert med anvendt anestesi
– Postoperativ kalsifisering
10. Forhold som kan komme i konflikt med en vellykket operasjon
– Alvorlig osteoporose
– Alvorlige misdannelser
– Lokale beintumorer
– Systemiske sykdommer
– Stoffskiftesykdommer
– Sykdomshistorie med infeksjoner og fall
– Avhengighet eller misbruk av narkotika, herunder overdrevet alkohol- og nikotinkonsum
– Fedme
– Mentale forstyrrelser eller nevromuskulære sykdommer
– Tunge fysiske aktiviteter forbundet med sterke vibrasjoner
– Overfølsomhet
11. Instrumentmaterialer
Du finner mer informasjon om instrumentmaterialer i REF-listen i dette dokumentet og i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, samt indentifiseringen på forpakningen.
Ytterligere informasjon om materialets sammensetning er tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.
12. CMR-substanser
Noen systemkomponenter inneholder kobolt som innholdsstoff i legering i en konsentrasjon over 0,1 % vektprosent.
Kobolt listeføres som CMR-substans (karsinogent, mutagent og reproduksjonstoksisk).
Fareklasse og kategorikode(r) for kobolt er:
– Kars. 1B
Du finner informasjon om identifisering av berørte komponenter og andre materialspesifikasjoner i REF-listen og i tegnforklaringen for materialene i dette dokumentet.
13. Instrumentets produktlevetid
Den forventede produktlevetiden til instrumentene avhenger av materialer, design, bruksområde og behandling. Den forventede produktlevetiden til instrumenter fra Waldemar Link GmbH & Co. KG er begrenset av restriksjoner i brukbarheten og/eller funksjonaliteten.
14. Intraoperativ bruk
Brukeren må inspisere instrumentene før hver operasjon som anvist i den medfølgende bruksanvisningen, for å sikre at de er brukbare og fungerer som de skal. Ikke-sterile instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres som spesifisert i bruksanvisningen, av personer med de relevante kvalifikasjonene.
Du finner mer informasjon om intraoperativ bruk av instrumentene i den relevante beskrivelsen av kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet.
15. Dekontaminasjon
Se beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50 vedrørende:
– Første bruk
– Test av ytelse
– Vedlikehold
– Manuell rengjøring
– Rengjøring i rengjørings- og desinfeksjonsautomat
– Sterilisering
– Service
Produkter til engangsbruk skal ikke brukes om igjen.
16. Avfallshåndtering
Forpakning og medisinsk utstyr som skal avfallshåndteres, må håndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter om sykehusavfall.
17. Forespørsler
Alle typer forespørsler skal rettes til Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktinformasjon i dette dokumentet).
18. Reklamasjoner på våre produkter
Alle reklamasjoner må rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på: complaint@linkhh.de.
I tilfelle reklamasjon skal navn på eller referansenummer til tilsvarende komponent spesifiseres med serienummer (SN) eller LOT-nummer (LOT), ditt navn og din kontaktadresse. Det skal gis en kort beskrivelse av årsaken til reklamasjonen.
Waldemar Link GmbH & Co. KG og/eller andre tilsluttede selskaper eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker innen mange jurisdiksjoner: LINK, LCU
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.

PT PORTUGUÊS
1. Aspetos gerais
Ler atentamente este documento antes de usar os instrumentos e conservá-lo para consulta futura!
Este documento não contém todas as informações necessárias para a seleção e a aplicação dos instrumentos. Para o manuseamento seguro e correto, consultar outras instruções relacionadas com o produto, tais como as da técnica cirúrgica associada aos instrumentos, as instruções de utilização dos implantes relacionados, as de embalamento e limpeza, bem como os rótulos do dispositivo na embalagem.
2. Grupo de utilizadores
Os utilizadores aos quais este sistema se destina são cirurgiões, enfermeiros cirúrgicos e pessoal do CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department, Departamento Central de Esterilização) experientes e formados.
3. Grupo de pacientes
O grupo de pacientes para o nosso dispositivo médico é composto por adultos anestesiados de qualquer origem étnica e de qualquer sexo, nos quais se verifique, pelo menos, uma das indicações descritas dos instrumentos e do implante e que não sejam considerados inadequados com base nas contraindicações listadas.
4. Descrição do instrumento
Os instrumentos LCU Hip System consistem nos componentes descritos na lista de referências.
Os instrumentos LCU Hip System destinam-se a facilitar a implantação dos implantes relacionados.
5. Vantagem clínica
A vantagem clínica dos instrumentos para o LCU e LCU Hip System cimentado é a implantação do LCU e do LCU Hip System cimentado.
6. Utilização prevista
A finalidade dos instrumentos é permitir ao utilizador usar o sistema de implante associado como parte dos procedimentos descritos na técnica cirúrgica associada. Qualquer outra utilização dos instrumentos não é permitida.
Os instrumentos consistem em instrumentos definidos combináveis.
Todos os instrumentos do kit são destinados a utilização temporária.
7. Indicações
– O kit de instrumentos LCU e LCU Hip System cimentado na presente combinação destina-se exclusivamente à aplicação e à implantação do LCU e do LCU Hip System cimentado.
8. Contraindicações
– O kit de instrumentos LCU e LCU Hip System cimentado na presente combinação não se destina à aplicação e à implantação de dispositivos médicos que não sejam o LCU e o LCU Hip System cimentado.
– Intolerância aos materiais dos instrumentos
9. Possíveis riscos e efeitos secundários
Riscos relacionados com a cirurgia e efeitos secundários:
– Perda de sangue, transfusões de sangue alogénico/autólogo
– Inchaço/hematomas
– Trombose/embolia/ataque cardíaco
– Dificuldades para sarar feridas
– Infeções
– Danos musculares e nervosos
– Danos nos vasos sanguíneos
– Dor pós-operatória
– Complicações associadas à anestesia aplicada
– Calcificação pós-operatória
10. 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
11. Materiais dos instrumentos
Consultar a lista de referências neste documento, a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema e a identificação na embalagem para mais informações sobre os materiais do instrumento.
A pedido, o fabricante disponibiliza mais informações sobre a composição do material.
12. Substâncias CMR
Alguns componentes do sistema contêm cobalto como ingrediente de liga numa concentração superior a 0,1% de peso por peso.
O cobalto está listado como uma substância CMR (cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução).
A classe de perigo e o(s) código(s) de categoria para o cobalto são:
– Carc. 1B
Para identificação dos componentes afetados e outras especificações dos materiais, consultar a lista de referências e a legenda dos materiais neste documento.
13. Vida útil dos instrumentos
A vida útil esperada dos instrumentos depende dos materiais, do design, da aplicação e do processamento. A vida útil esperada dos instrumentos Waldemar Link GmbH & Co. KG está limitada pelas restrições relativas à sua usabilidade e/ou funcionalidade.
14. Utilização intraoperatória
O utilizador tem de inspecionar os instrumentos antes de cada operação, tal como indicado nas instruções de utilização incluídas para garantir a sua usabilidade e o seu bom funcionamento. Os instrumentos não-estéreis têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados conforme especificado nas instruções de utilização, por pessoas com as qualificações adequadas.
Para mais informações sobre a utilização intraoperatória dos instrumentos, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.
15. Reprocessamento
Consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50 para:
– Utilização inicial
– Teste de desempenho
– Manutenção
– Limpeza manual
– Limpeza numa máquina de lavar-desinfetar
– Esterilização
– Assistência técnica
Os produtos de uso único não podem ser reutilizados.
16. Eliminação
A embalagem e os dispositivos médicos a eliminar têm de ser tratados em conformidade com os regulamentos nacionais e locais relativos a resíduos hospitalares.
17. Pedidos
Todos os pedidos devem ser encaminhados para a Waldemar Link GmbH& Co. KG (ver os dados de contacto neste documento).
18. Reclamações sobre os nossos produtos
Todas as reclamações devem ser enviadas para Waldemar Link GmbH & Co. KG em: complaint@linkhh.de.
Em caso de reclamação, deve ser especificado o nome ou a referência do componente em questão, juntamente com o número de série (SN) ou de lote (LOT), o seu nome e o seu endereço de contacto. O motivo da reclamação deve ser apresentado de forma sucinta.
A Waldemar Link GmbH & Co. KG e/ou outras entidades afiliadas da empresa possuem, usam ou requereram as seguintes marcas registadas em muitas jurisdições: LINK, LCU
Podem usar-se outras marcas registadas e nomes comerciais neste documento para indicar as entidades que reivindiquem as marcas e/ou os nomes ou os respetivos produtos e que sejam propriedade dos respetivos proprietários.

RU РУССКИЙ
1. Общие указания
Пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ перед использованием инструментов и сохраните его для обращения в дальнейшем!
Этот документ не содержит всей информации, необходимой для выбора и применения инструментов. Для обеспечения правильного и безопасного применения обратитесь к дополнительным инструкциям, связанным с этими изделиями, например к хирургической технике с применением этих инструментов, инструкциям по применению соответствующих имплантатов, сведениям на упаковке и указаниям по очистке, а также к этикеткам на упаковке изделий.
2. Целевая аудитория
Данная система предназначена для опытных квалифицированных хирургов, операционных медсестёр и персонала ЦСО (ЦСО = центральное стерилизационное отделение).
3. Группа пациентов
Целевая группа пациентов для нашего медицинского устройства включает взрослых пациентов любой этнической принадлежности и пола, которые находятся в состоянии анестезии, имеют одно или несколько из описанных показаний к применению инструментов и имплантата и которые не считаются неподходящими на основе указанных противопоказаний.
4. Описание инструментов
Инструменты LCU Hip System включают компоненты согласно описанию в списке артикулов REF.Инструменты LCU Hip System предназначены для установки соответствующих имплантатов.
5. Клиническая польза
Клиническая польза инструментов для систем LCU Hip System и LCU Hip System с цементной фиксацией заключается в обеспечении имплантации этих систем.
6. Назначение
Инструменты предназначены для установки пользователями соответствующей системы имплантатов согласно описанию соответствующей хирургической техники. Любое иное применение инструментов запрещается.
Данный комплект инструментов состоит из определенных совместимых инструментов.
Все входящие в комплект инструменты предназначены для временного использования.
7. Показания
– Данный комплект инструментов для систем LCU Hip System и LCU Hip System с цементной фиксацией предназначен исключительно для имплантации систем LCU Hip System и LCU Hip System с цементной фиксацией.
8. Противопоказания
– Данный комплект инструментов для систем LCU Hip System и LCU Hip System с цементной фиксацией не предназначен для имплантации каких-либо других медицинских устройств, за исключением систем LCU Hip System и LCU Hip System с цементной фиксацией.
– Непереносимость материалов, из которых изготовлены инструменты
9. Возможный риск и побочные действия
Риски и побочные действия, связанные с операцией
– Кровопотеря, переливания аллогенной / аутологичной крови
– Опухание / гематомы
– Тромбоз / эмболия / сердечный приступ
– Сниженное ранозаживление
– Инфекции
– Повреждение мышц и нервов
– Повреждение кровеносных сосудов
– Послеоперационные боли
– Осложнения в связи с использованной анестезией
– Послеоперационный кальциноз
10. 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
11. Материалы инструментов
Для получения дополнительной информации о материалах инструментов, пожалуйста, обратитесь к списку артикулов REF в данном документе, описанию соответствующей хирургической техники для данной системы и идентификатору на упаковке.
Подробная информация о составах материалов доступна по запросу у производителя.
12. Канцерогенные, мутагенные и токсичные для репродукции вещества
Некоторые компоненты системы содержат кобальт в качестве ингредиента сплава в массовой доле 0,1 %.
Кобальт входит в категорию канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродукции веществ (CMR).
Класс опасности и код категории для кобальта:
– Carc. 1B
Для определения соответствующих компонентов и получения дополнительных сведений о материале, пожалуйста, обратитесь к списку артикулов REF и расшифровке материалов в этом документе.
13. Срок службы инструментов
Предполагаемый срок службы инструментов зависит от материала, конструкции, применения и обработки. Ограниченный предполагаемый срок службы инструментов производства Waldemar Link GmbH & Co. KG определяется ограничениями их эксплуатационной пригодности и/или функциональности.
14. Использование во время операции
Пользователь должен осматривать инструменты пред каждым применением в соответствии с указаниями прилагаемой инструкции по применению, чтобы гарантировать их пригодность и правильное функционирование. Нестерильные инструменты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации лицами с соответствующей квалификацией согласно указаниям, представленным в инструкции по применению.
За дополнительной информацией об использовании инструментов в ходе операции, пожалуйста, обратитесь к соответствующей хирургической технике для данной системы.
15. Обработка
Пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50, чтобы узнать о:
– первом использовании;
– проверке работоспособности;
– уходе;
– ручной очистке;
– очистке в моечно-дезинфекционной машине;
– стерилизации;
– обслуживании.
Запрещается повторно использовать одноразовые изделия.
16. Утилизация
Упаковку и подлежащие утилизации медицинские изделия следует удалять в соответствии с действующими национальными и локальными правилами утилизации больничных отходов.
17. Запросы
Запросы любого рода следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH& Co. KG (см. контактную информацию в этом документе).
18. Рекламации на нашу продукцию
Все рекламации следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH & Co. KG: complaint@linkhh.de.
При подаче рекламации следует указать наименование или артикул соответствующего компонента вместе с серийным номером (SN) или номером партии (LOT), вашей фамилией и контактным адресом. Необходимо вкратце описать причину рекламации.
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, LCU
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 продукцию, и являются собственностью соответствующих владельцев.

SV SVENSKA
1. Allmänt
Läs noga igenom det här dokumentet innan du använder instrumenten, och spara det för framtida bruk!
Det här dokumentet innehåller inte all information som behövs för att välja eller använda instrumenten. För säker och korrekt hantering bör du läsa igenom ytterligare produktrelaterade anvisningar, såsom den kirurgiska tekniken som hör ihop med instrumenten, bruksanvisningar för relaterade implantat, förpacknings- och rengöringsinstruktioner och etiketterna på förpackningen.
2. Avsedda användare
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 vår medicintekniska produkt omfattar alla vuxna anesteserade patienter som uppfyller en eller flera av de beskrivna indikationerna för instrumenten och implantatet, och som inte anses vara olämpliga på grund av de uppräknade kontraindikationerna.
4. Beskrivning av instrument
LCU Hip System-instrumenten består av komponenter enligt beskrivningen i REF-nummerförteckningen.
LCU Hip System-instrumenten är avsedda att fungera som hjälp vid implantationer av tillhörande implantat.
5. Kliniska fördelar
Den kliniska fördelen med instrumenten i LCU och LCU cemented Hip System är implantationen av LCU och LCU cemented Hip System.
6. Avsedd användning
Syftet med instrumenteringen är att låta användaren använda det tillhörande implantationssystemet i de procedurer som beskrivs i tillhörande kirurgisk teknisk dokumentation. Annan användning av instrumenten är inte tillåtet.
Instrumenten består av definierade instrument som kan kombineras.
Alla instrument i instrumentsatsen är avsedda för tillfälligt bruk.
7. Indikationer
– Den aktuella kombinationen av LCU och LCU cemented Hip System-instrumentsats är exklusivt avsedd för tillämpning och implantation av LCU och LCU cemented Hip System.
8. Kontraindikationer
– Den aktuella kombinationen av LCU och LCU cemented Hip System-instrumentsats är inte avsedd för tillämpning och implantation av någon annan medicinteknisk produkt än LCU och LCU cemented Hip System.
– Intolerans mot materialen i instrumentet
9. Möjliga risker och biverkningar
Kirurgirelaterade risker och biverkningar:
– Blodförlust, allogeniska/autologa blodtransfusioner
– Svullnader/hematom
– Trombos/embolier/hjärtattack
– Nedsatt sårläkningsförmåga
– Infektioner
– Muskel- och nervskador
– Skador på blodkärl
– Postoperativ smärta
– Komplikationer knutna till den tillämpade anestesin
– Postoperativ förkalkning
10. Omständigheter som kan inverka negativt på en operation
– Långt framskriden osteoporos
– Allvarliga deformationer
– Lokala bentumörer
– Systemiska sjukdomar
– Ämnesomsättningssjukdomar
– Sjukdomshistorik med infektioner och fall
– Drogberoende eller missbruk, inklusive hög alkohol- eller nikotinkonsumtion
– Fetma
– Psykiska sjukdomar eller neuromuskulära sjukdomar
– Ansträngande fysiska aktiviteter tillsammans med kraftfulla skakningar
– Olika former av överkänslighet
11. Instrumentmaterial
Se REF-förteckningen i det här dokumentet, den tillämpliga kirurgiska tekniken som hör ihop med systemet samt identifieringen på förpackningen för ytterligare information om instrumentmaterialen.
Ytterligare information om materialens sammansättning kan fås av tillverkaren på begäran.
12. CMR-ämnen
Vissa komponenter i systemet innehåller kobolt som innehållsämne i legeringen, i en koncentration på över 0,1 viktprocent (w/w).
Kobolt är ett CMR-ämne (cancerframkallande, mutagent och reproduktionsstörande).
Faroklass och kategorikod för kobolt är:
– Kanc. 1B
För identifiering av de berörda komponenterna och ytterligare materialspecifikationer, se REF-förteckningen och materialförklaringen i det här dokumentet.
13. Instrumentlivslängd
Instrumentens förväntade livslängd beror på material, utförande, användning och behandling. Den förväntade livslängden för instrument från Waldemar Link GmbH & Co. KG begränsas av restriktioner gällande deras användbarhet och/eller funktion.
14. Intraoperativ användning
Användaren ska inspektera instrumenten före varje ingrepp i enlighet med den medföljande bruksanvisningen för att säkerställa att de är användbara och fungerar korrekt. Icke-sterila instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras av behöriga personer i enlighet med bruksanvisningen.
Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet för mer information om intraoperativ användning av instrumenten.
15. Reprocessing
Se beskrivningen i instruktionerna för reprocessing H50 för:
– Första användning
– Prestandaprovning
– Underhåll
– Manuell rengöring
– Rengöring i diskdesinfektor
– Sterilisering
– Service och underhåll
Engångsprodukter får inte återanvändas.
16. Avfallshantering
Förpackningsmaterial och medicinsk utrustning som ska kasseras ska hanteras i enlighet med de nationella och lokala bestämmelserna för avfallshantering för sjukhus.
17. Förfrågningar
För alla typer av förfrågningar, kontakta Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktuppgifterna i det här dokumentet).
18. Reklamation av våra produkter
Alla former av klagomål ska skickas till Link GmbH & Co. KG på: complaint@linkhh.de.
Vid reklamation ska namnet på eller referensnumret för motsvarande komponent uppges tillsammans med serienummer (SN) eller partinummer (LOT), ditt namn och din adress. Ge en kortfattad beskrivning av orsaken till reklamationen.
Waldemar Link GmbH & Co. KG och/eller andra närstående företag äger, använder eller har ansökt om rätten till följande varumärken i flera jurisdiktioner: LINK, LCU
Andra varumärken och handelsnamn kan användas i det här dokumentet för att antingen hänvisa till företag som gör anspråk på varumärkena och/eller namnen eller till deras produkter, och är respektive ägares egendom.

TR TÜRKÇE
1. Genel
Lütfen bu belgeyi aleti kullanmadan önce dikkatle okuyun ve gelecekte başvurmak için tutun!
Bu belge aletin seçilmesi ve uygulanması için gerekli tüm bilgileri içermez. Güvenli ve uygun muamele için aletlerle ilgili cerrahi teknik, ilgili implantların kullanma talimatı, paketleme ve temizlik talimatı ve ambalaj üzerindeki cihaz etiketleri gibi ürünle ilgili ek talimata başvurun.
2. Kullanıcı Grubu
Bu sistemin hedef kullanıcıları deneyimli ve eğitimli cerrahlar, ameliyathane hemşireleri ve ayrıca Merkezi Sterilizasyon Bölümü (CSSD) personelidir.
3. Hasta Grubu
Tıbbi cihazımız için hasta grubu, Aletler ve implant için 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 verilmiş hastalardan oluşur.
4. Alet Tanımı
LCU Hip System Aletleri REF numarası listesinde tanımlanan bileşenlerden oluşur.
LCU Hip System Aletleri ilgili implantların implantasyonuna yardımcı olmak amaçlıdır.
5. Klinik Fayda
LCU ve LCU çimentolu Hip System aletlerinin klinik faydası LCU ve LCU çimentolu Hip System implantasyonudur.
6. Kullanım Amacı
Enstrümantasyonun amacı ilgili cerrahi teknikle tanımlanan işlemlerin bir parçası olarak kullanıcının ilgili implant sistemini kullanmasını mümkün kılmasıdır. Enstrümantasyonun başka herhangi bir kullanımına izin verilmez.
Aletler tanımlanmış, kombine edilebilir aletlerden oluşur.
Alet setinin tüm aletlerinin geçici olarak kullanılması amaçlanmıştır.
7. Endikasyonlar
– Mevcut kombinasyondaki LCU ve LCU çimentolu Hip System Alet Setinin sadece LCU ve LCU çimentolu Hip System uygulanması ve implantasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.
8. Kontrendikasyonlar
– Mevcut kombinasyondaki LCU ve LCU çimentolu Hip System Alet Setinin LCU ve LCU çimentolu Hip System dışında başka bir Tıbbi Cihaz uygulanması ve implantasyonunda kullanılması amaçlanmamıştır.
– Alet materyallerine karşı materyal intoleransı
9. Olası Riskler ve Yan Etkiler
Cerrahi ile ilgili riskler ve yan etkiler:
– Kan kaybı, allojenik/otolog kan transfüzyonları
– Şişme/hematomlar
– Tromboz/emboli/kalp krizi
– Bozulmuş yara iyileşmesi
– Enfeksiyonlar
– Kas ve sinir hasarı
– Kan damarları hasarı
– Postoperatif ağrı
– Uygulanan anesteziyle ilgili komplikasyonlar
– Postoperatif kalsifikasyon
10. Bir Ameliyatın Başarısını olumsuz etkileyebilecek şartlar
– Şiddetli osteoporoz
– Şiddetli deformiteler
– Lokal kemik tümörleri
– Sistemik hastalıklar
– Metabolik hastalıklar
– Olguda enfeksiyon ve düşmeler geçmişi
– Aşırı alkol ve nikotin dahil uyuşturucu bağımlılığı veya istismarı
– Obezite
– Ruhsal bozukluklar veya nöromüsküler hastalıklar
– Güçlü titreşimlerle ilişkili ağır fiziksel aktiviteler
– Aşırı duyarlılıklar
11. Alet Materyalleri
Alet materyalleri hakkında ek bilgi için lütfen bu belgedeki REF listesine, sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve ambalajdaki tanımlamaya başvurun.
Materyal bileşimleri hakkında ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.
12. CMR Maddeleri
Bazı sistem bileşenleri ağırlık/ağırlık olarak %0,1 üzerinde bir konsantrasyonda bir alaşım içeriği olarak kobalt içerir.
Kobalt bir CMR (karsinojenik, mutajenik ve üreme açısından toksik) madde olarak bilinmektedir.
Kobalt için tehlike sınıfı ve kategori kodu/kodları şöyledir:
– Carc. 1B
İlgili bileşenlerin tanımlanması ve ek materyal spesifikasyonu için lütfen bu belgedeki REF listesine ve materyal alt yazılarına başvurun.
13. Alet Ömrü
Aletlerin beklenen ömrü materyal, tasarım, uygulama ve işlemeye bağlıdır. Waldemar Link GmbH & Co. KG aletlerinin beklenen ömrü kullanılabilirlik ve/veya işlevsellik kısıtlamalarıyla sınırlıdır.
14. İntraoperatif Kullanım
Kullanıcı her ameliyattan önce aletleri sağlanan kullanma talimatıyla yönlendirildiği şekilde, kullanılabilir ve doğru çalışıyor olduklarından emin olmak üzere incelemelidir. Steril olmayan aletler kullanma talimatında belirtildiği gibi ilgili vasıflara sahip kişiler tarafından temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
Lütfen aletlerin intraoperatif kullanımı hakkında daha fazla bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.
15. Tekrar İşleme
Lütfen aşağıdakiler için tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun:
– İlk kullanım
– Performans testi
– Bakım
– Manuel temizlik
– Yıkayıcı dezenfektörde temizlik
– Sterilizasyon
– Servis Verme
Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılamaz.
16. Atma
Atılacak ambalaj ve tıbbi cihazlar hastanede atma işlemleri için ulusal ve yerel düzenlemelerinizle uyumlu olarak yapılmalıdır.
17. İstekler
Herhangi bir türden istek Waldemar Link GmbH& Co. KG şirketine gönderilmelidir (bu belgedeki irtibat bilgisine bakınız).
18. Ürünlerimiz Hakkında Şikayetler
Tüm şikayetler aşağıdaki bilgiler kullanılarak Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketine gönderilmelidir: complaint@linkhh.de.
Bir şikayet durumunda karşılık gelen bileşenin seri numarası (SN) veya lot numarası (LOT) ve bileşenin adı veya referans numarası ile birlikte adınız ve irtibat adresiniz belirtilmelidir. Şikayetin nedeni kısaca verilmelidir.
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, LCU
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.

ZH 中文
1. 一般信息
在使用这些器械之前，请仔细阅读本文档，并保留以备将来参考！
本文档不包含选择和应用这些器械所需的所有信息。为了安全、正确地处理，请参阅与产品有关的其他说明，例如：与这些器械有关的相关外科技术、相关植入体的使用说明、包装和清洁说明以及包装上的设备标签。
2. 用户群体
该系统的目标用户是经验丰富且训练有素的外科医生、手术室护士以及 CSSD 工作人员(CSSD = 消毒供应中心)。
3. 患者群体
我们医疗设备的患者群体包括存在上述器械和植入体的一种或多种适应症，但因所列禁忌症而被认为不适合的任何种族、性别的成年麻醉患者。
4. 器械说明
LCU Hip System 器械由参考编号列表中所列植入体组件组成。
LCU Hip System 器械用于辅助相关植入体的植入。
5. 临床受益
LCU 和 LCU 水泥型 Hip System 器械的临床受益是 LCU 和 LCU 水泥型 Hip System 的植入。
6. 适用范围
该器械的目的是：允许用户使用相关的植入系统，作为相关手术技术中所述的过程一部分。不允许该器械的任何其它用途。
这些器械由确定的、可组合的器械组成。
该器械套件的所有器械的适用范围都是短暂使用。
7. 适应症
– 在本组合中的 LCU 和 LCU 水泥型 Hip System 器械套件，仅可应用于 LCU 和 LCU 水泥型 Hip System 的应用和植入。
8. 禁忌症
– 在本组合中的 LCU 和 LCU 水泥型 Hip System 器械套件，不可应用于 LCU 和 LCU 水泥型 Hip System 之外医疗产品的应用和植入。
– 与器械材料兼容的材料
9. 可能的风险和副作用
手术相关风险和副作用：
– 失血，异体/自体输血
– 肿胀/血肿
– 血栓形成/栓塞/心脏病发作
– 伤口愈合不良
– 感染
– 肌肉和神经损伤
– 血管损伤
– 术后疼痛
– 麻醉相关并发症
– 术后钙化
10. 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
11. 器械材料
有关器械材料的更多信息，请参阅本文档中的参考列表、系统相关外科技术以及包装标识。
有关材料成分的更多信息，可向制造商索取。
12. CMR 物质
某些系统组件的合金成分含有浓度(按重量计算)超过 0.1% 重量的钴。
钴被列为 CMR(致癌、致畸和生殖毒性)物质。
钴的危险种类和类别代码为：
– Carc. 1B
为了确定受影响的组件和详细材料规格，请参阅本文档中的参考列表和材料图例。
13. 器械使用寿命
这些器械的使用寿命取决于材料、设计、使用和处理。Waldemar Link GmbH & Co. KG 这些器械的预期使用寿命，受限于其可用性及/或功能性中的限制。
14. 术中使用
在每次手术之前，用户必须按照所附使用说明中的指示检查这些器械，以确保它们可以使用，并且功能正确。非无菌器械必须由拥有相关资质的人员，遵照使用说明的规定，进行清洁、消毒和灭菌。
请参阅与系统相关的外科技术，获取有关这些器械在术中使用的信息。
15. 再处理/再利用
以下内容，请参阅再处理说明 H50 中的描述：
– 初次使用
– 性能测试
– 维护
– 人工清洗
– 清洗消毒器中的清洗
– 灭菌
– 维护
一次性产品不得重复使用。
16. 废弃处理
在抛弃包装和医疗产品时，必须按照国家和地方关于医院废弃物处置的规定。
17. 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)。
18. 有关我们产品的投诉
所有投诉均须通过以下方式联系 Waldemar Link GmbH & Co. KG：complaint@linkhh.de.
如有投诉，应通过序列号(SN)或批号(LOT)、您的姓名和联系地址指定相应组件的名称或参考号。投诉原因应简短说明。
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，LCU
本文档中可能使用其他商标和商号来指称拥有商标和/或名称的实体或其产品，并且是其各自所有者的财产。

PL POLSKI
1. Informacje ogólne
Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed rozpoczęciem używania instrumentów i zachować go do późniejszej konsultacji!
Niniejszy dokument nie zawiera wszystkich informacji potrzebnych do wyboru i zastosowania instrumentów. W celu zapewnienia bezpiecznej i prawidłowej obsługi należy zapoznać się z innymi instrukcjami związanymi z produktem, takimi jak technika operacyjna powiązana z instrumentami, instrukcja użycia powiązanych implantów, instrukcje pakowania i czyszczenia oraz oznakowanie produktu na opakowaniu.
2. Grupa użytkowników
Użytkownikami niniejszego systemu są doświadczeni i przeszkoleni chirurdzy, pielęgniarki operacyjne oraz personel centralnej sterylizatorni.
3. Grupa pacjentów
Grupę pacjentów dla naszego wyrobu medycznego stanowią pacjenci dorośli w znieczuleniu ogólnym, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci, u których występuje jedno lub więcej opisanych wskazań do stosowania instrumentów i implantu i których nie uznaje się za niekwalifikujących się na podstawie wymienionych przeciwwskazań.
4. Opis instrumentu
Instrumenty LCU Hip System składają się z komponentów zgodnie z opisem na liście numerów katalogowych (REF).
Instrumenty LCU Hip System są przeznaczone do pomocy podczas implantacji odpowiednich implantów.
5. Korzyść kliniczna
Korzyść kliniczna instrumentów do LCU i LCU cemented Hip System polega na implantacji systemu LCU i LCU cemented Hip System.
6. Przeznaczenie
Przeznaczeniem instrumentarium jest umożliwienie użytkownikowi użycia powiązanego systemu implantów w ramach zabiegów opisanych w powiązanej technice operacyjnej. Każde inne użycie instrumentarium jest niedozwolone.
Instrumenty te składają się z określonych, możliwych do połączenia instrumentów.
Wszystkie instrumenty z zestawu są przeznaczone do chwilowego użytku.
7. Wskazania do stosowania
– Zestaw instrumentów do LCU i LCU cemented Hip System w niniejszym zestawieniu jest przeznaczony wyłącznie do stosowania i implantacji systemu LCU i LCU cemented Hip System.
8. Przeciwwskazania
– Zestaw instrumentów do LCU i LCU cemented Hip System w niniejszym zestawieniu nie jest przeznaczony do stosowania i implantacji innych wyrobów medycznych oprócz systemu LCU i LCU cemented Hip System.
– Nietolerancja materiałów, z których wykonany jest instrument
9. Możliwe zagrożenia i działania niepożądane
Związane z operacją zagrożenia i działania niepożądane:
– utrata krwi, przetoczenia krwi obcej/własnej
– obrzęk/krwiaki
– zakrzepica/zatorowość/zawał mięśnia sercowego
– zaburzenia gojenia ran
– zakażenia
– uszkodzenie mięśni i nerwów
– uszkodzenie naczyń krwionośnych
– ból pooperacyjny
– Powikłania związane z zastosowanym znieczuleniem
– zwapnienia pooperacyjne
10. 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
11. Materiały instrumentów
Należy zapoznać się z listą numerów katalogowych w niniejszym dokumencie oraz odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem oraz identyfikacją na opakowaniu w celu uzyskania dalszych informacji o materiałach instrumentów.
Więcej informacji na temat składu materiałowego można uzyskać na życzenie od producenta.
12. Substancje CMR
Niektóre komponenty systemu zawierają kobalt jako składnik stopu o stężeniu powyżej 0,1% wagowo.
Kobalt jest wymieniony jako substancja CMR (rakotwórcza, mutagenna i toksyczna ze względu na zagrożenie rozrodczości).
Klasa zagrożenia i kod(-y) kategorii dla kobaltu to:
– rakotw. 1B
W celu identyfikacji komponentów, których to dotyczy, oraz dalszej specyfikacji materiałów należy zapoznać się z listą numerów katalogowych i legendą materiałów w tym dokumencie.
13. Okres użytkowania instrumentów
Oczekiwany okres użytkowania instrumentów zależy od materiału, konstrukcji, zastosowania i przygotowania do użycia. Oczekiwany okres użytkowania instrumentów firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG jest ograniczony przez ograniczenia w ich użyteczności i/lub funkcjonalności.
14. Zastosowanie podczas operacji
Użytkownik musi skontrolować instrumenty przed każdym zabiegiem zgodnie z załączoną instrukcją użycia, aby upewnić się, że są one zdatne do użytku i działają prawidłowo. Instrumenty niesterylne muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane w sposób określony w instrukcji użycia przez osoby z odpowiednimi kwalifikacjami.
Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem w celu uzyskania większej ilości informacji o zastosowaniu instrumentów podczas operacji.
15. Przygotowanie do ponownego użycia
Należy zapoznać się z opisem w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50 dotyczącej następujących punktów:
– Pierwsze użycie
– Kontrola działania
– Konserwacja
– Czyszczenie ręczne
– Czyszczenie w myjni-dezynfektorze
– Sterylizacja
– Serwis
Produktów jednorazowego użycia nie wolno ponownie używać.
16. Utylizacja
Z opakowaniami i wyrobami medycznymi, które mają zostać wyrzucone, należy postępować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji w szpitalach.
17. Zapytania
Zapytania wszelkiego rodzaju należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH& Co. KG (patrz informacje kontaktowe w niniejszym dokumencie).
18. Skargi dotyczące naszych produktów
Wszystkie skargi należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG na adres: complaint@linkhh.de.
W przypadku skargi należy podać nazwę lub numer katalogowy danego komponentu razem z numerem seryjnym (SN) lub numerem serii (LOT), nazwiskiem i adresem kontaktowym użytkownika. Należy krótko opisać przyczynę skargi.
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, LCU
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.

UK УКРАЇНСЬКА
1. Загальна інформація
Уважно прочитайте цей документ перед використанням інструменту та зберігайте його для подальшого консультування!
Цей документ не містить всю інформацію, яка необхідна для вибору та застосування інструментарію. Для безпечного та належного використання дотримуйтеся подальших інструкцій для застосування виробів, зокрема, інструкцій стосовно хірургічної техніки для цих інструментів, інструкцій для застосування відповідних імплантатів, інструкцій для пакування та очищення, а також інформації, зазначеної на етикетках виробів на упаковці.
2. Група користувачів
Цільова група користувачів цієї системи – досвідчені та підготовлені хірурги, операційні медичні сестри та персонал центрального стерилізаційного відділення (ЦСВ).
3. Категорія пацієнтів
До групи пацієнтів наших медичних виробів входять дорослі пацієнти будь-якого етнічного походження та будь-якої статі під анестезією, у яких наявне одне або декілька зазначених показань до застосування інструментів та імплантатів та які не виключені з лікування в зв'язку з причинами, зазначеними в перелічених протипоказаннях.
4. Опис інструментів
До складу інструментів системи LCU Hip System входять компоненти, зазначені в переліку номерів за каталогом.
Інструменти системи LCU Hip System призначені для виконання імплантації відповідних імплантатів.
5. Клінічна користь
Клінічна користь інструментів для системи LCU та LCU Hip System для цементування полягає в імплантації LCU та LCU Hip System для цементування.
6. Цільове призначення
Інструментарій дозволяє користувачеві використовувати відповідну систему імплантатів як частину процедур, описаних у застосовній хірургічній техніці. Будь-яке інше застосування інструментарію, окрім зазначеного, заборонене.
До складу інструментів входять визначені інструменти, які можна комбінувати один з одним.
Усі інструменти наборів інструментів призначені для тимчасового застосування.
7. Показання
– Набір інструментів для системи LCU та LCU Hip System для цементування у відповідній комплектації призначений виключно для застосування та імплантації LCU та LCU Hip System для цементування.
8. Протипоказання
– Набір інструментів для системи LCU та LCU Hip System для цементування у відповідній комплектації не призначений для застосування та імплантації інших медичних виробів, окрім LCU та LCU Hip System для цементування.
– Непереносимість матеріалів інструментів.
9. Можливий ризик та побічні ефекти
Ризик та побічні ефекти, пов'язані з хірургічним втручанням
– Втрата крові, алогенні або аутологічні трансфузії;
– набряк, гематоми;
– тромбоз, емболія, інфаркт міокарда;
– порушене загоєння рани;
– інфекції;
– пошкодження м'язів та нервів;
– пошкодження кровоносних судин;
– післяопераційний біль;
– ускладнення, пов'язані з анестезією;
– післяопераційна кальцифікація.
10. 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.
11. Матеріали інструментів
Для отримання додаткової інформації стосовно матеріалів інструментів ознайомтеся з переліком з номерами за каталогом у цьому документі, описом відповідної хірургічної техніки для цієї системи та позначеннями на упаковці.
Додаткову інформацію про склад матеріалів можна отримати від виробника за запитом.
12. Канцерогенні, мутагенні та токсичні для репродуктивної системи речовини
Деякі компоненти системи містять кобальт у сплаві в концентрації понад 0,1% м/м.
Кобальт входить до переліку речовин CMR (з канцерогенною, мутагенною та токсичною для репродуктивної системи дією).
Клас небезпеки та код(-и) категорії кобальту:
– Carc. 1B
Щоб визначити відповідні компоненти та отримати додаткову специфікацію матеріалів, ознайомтеся з переліком з номерами за каталогом та розшифруванням матеріалів у цьому документі.
13. Термін служби інструментів
Очікуваний термін служби інструментів залежить від матеріалу, конструкції, застосування та оброблення. Очікуваний термін служби інструментів компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG обмежений їх можливістю застосування та (або) функціонуванням.
14. Інтраопераційне застосування
Користувач зобов'язаний перевіряти інструменти перед кожною операцією згідно з вказівками доданої інструкції для застосування, щоб забезпечити можливість їх використання та функціонування. Особи з відповідними кваліфікаціями зобов'язані очищувати, дезінфікувати та стерилізувати нестерильні інструменти згідно з вказівками в цій інструкції для застосування.
Детальна інформація стосовно інтраопераційного застосування інструментів наведена в описі відповідної хірургічної техніки для цієї системи.
15. Повторне оброблення та повторне використання
Див. у вказівках стосовно повторного оброблення H50 інформацію стосовно:
– першого застосування;
– перевірки експлуатаційних характеристик;
– обслуговування;
– ручного очищення;
– очищення в мийноче-дезінфікуючій машині;
– стерилізації;
– сервісного обслуговування.
Вироби для одноразового застосування не можна використовувати повторно.
16. Утилізація
Упаковку та медичні вироби необхідно утилізувати згідно з національними й місцевими вимогами щодо утилізації матеріалів у лікарнях.
17. Запити
Усі запити слід направляти до компанії Waldemar Link GmbH& Co. KG (див. контактну інформацію в цьому документі).
18. Претензії стосовно виробів
Усі претензії слід направляти до компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG за адресою електронної пошти: complaint@linkhh.de.
У разі направлення претензії необхідно зазначити найменування або номер за каталогом відповідного компонента, а також серійний номер (SN) або номер партії (LOT), своє прізвище та контактну адресу. Необхідно коротко описати зміст претензії.
Компанія Waldemar Link GmbH & Co. KG та (або) інші корпоративні афілійовані особи володіють, використовують або офіційно претендують на нижчезазначені торговельні марки в багатьох юрисдикціях: Link, LCU.
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.

ID BAHASA INDONESIA
1. Umum
Harap baca dokumen ini dengan cermat sebelum menggunakan instrumen dan simpan dokumen ini untuk referensi di kemudian hari!
Dokumen ini tidak berisi semua informasi penting untuk memilih dan menggunakan instrumen. Untuk menangani alat dengan aman dan benar, baca instruksi terkait produk, seperti teknik bedah yang terkait dengan instrumen, instruksi penggunaan implan terkait, instruksi pengemasan dan pembersihan, dan label alat pada kemasannya.
2. Grup Pengguna
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
Grup pasien untuk alat medis kami dibuat untuk pasien dewasa, dengan anestesi dari etnis asli dan setiap gender, yang memiliki satu atau beberapa indikasi Instrumen dan Implan yang diuraikan, serta yang dipertimbangkan sesuai atas dasar kontraindikasi yang tercantum.
4. Deskripsi Instrumen
Instrumen LCU Hip System berisi komponen yang dijelaskan dalam daftar nomor REF.
Instrumen LCU Hip System dimaksudkan untuk membantu implantasi implan terkait.
5. Manfaat Klinis
Manfaat klinis instrumen untuk LCU dan LCU cemented Hip System adalah implantasi LCU dan LCU cemented Hip System.
6. Tujuan Penggunaan
Tujuan instrumentasi adalah untuk mengizinkan pengguna menggunakan sistem implan terkait sebagai bagian dari prosedur yang dijelaskan dalam teknik pembedahan terkait. Penggunaan lain apa pun atas instrumentasi tidak diizinkan.
Instrumen terdiri dari instrumen yang ditetapkan dan dapat dikombinasikan.
Semua instrumen dalam set instrumen dimaksudkan untuk penggunaan sementara.
7. Indikasi
– Set Instrumen LCU dan LCU cemented Hip System dalam kombinasi saat ini secara eksklusif dimaksudkan untuk penerapan dan implantasi LCU dan LCU cemented Hip System.
8. Kontraindikasi
– Set Instrumen LCU dan LCU cemented Hip System dalam kombinasi saat ini tidak dimaksudkan untuk penerapan dan implantasi Alat Medis lain selain LCU dan LCU cemented Hip System.
– Intoleransi Material terhadap material instrumen
9. Risiko dan Efek Samping yang Dimungkinkan
Risiko dan efek samping terkait pembedahan:
– Kehilangan darah, transfusi darah alogenik/autologus
– Bengkak/hematoma
– Trombosis/embolisme/serangan jantung
– Tertundanya pemulihan luka
– Infeksi
– Kerusakan otot dan saraf
– Kerusakan pembuluh darah
– Nyeri pascaoperasi
– Komplikasi terkait anestesi yang diterapkan
– Kalsifikasi pascaoperasi
10. Keadaan yang dapat mengganggu Keberhasilan Operasi
– Osteoporosis parah
– Kelainan bentuk parah
– Tumor tulang setempat
– Penyakit sistemik
– Gangguan metabolisme
– Riwayat kasus infeksi dan jatuh
– Ketergantungan atau penyalahgunaan obat-obatan, termasuk konsumsi alkohol dan nikotin yang berlebihan
– Obesitas
– Gangguan mental dan penyakit neuromuskular
– Aktivitas fisik yang berat terkait dengan getaran kuat
– Hipersensitivitas
11. Material Instrumen
Harap rujuk ke daftar REF dalam dokumen ini dan baca 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 pabrikan setelah permintaan.
12. Zat CMR
Beberapa komponen sistem mengandung kobalt sebagai bahan aloi dalam konsentrasi di atas 0,1% berat kali berat.
Kobalt terdaftar sebagai zat CMR (karsinogenik, mutagenik, dan toksik untuk produksi ulang).
Kode kategori dan kelas bahaya untuk kobalt adalah:
– Carc. 1B
Untuk identifikasi komponen yang terpengaruh dan spesifikasi material lebih lanjut, harap merujuk ke daftar REF dan keterangan material dalam dokumen ini.
13. Masa Pakai Instrumen
Masa pakai instrumen yang diharapkan bergantung pada material, desain, penerapan dan pemrosesan. Masa pakai instrumen yang diharapkan oleh Waldemar Link GmbH & Co. KG dibatasi oleh batasan dalam daya guna dan/atau fungsionalitasnya.
14. Penggunaan Saat Operasi
Pengguna wajib memeriksa instrumen sebelum setiap operasi seperti yang diarahkan oleh instruksi penggunaan yang disertakan guna memastikan instrumen dapat digunakan dan berfungsi dengan tepat. Instrumen nonsteril wajib dibersihkan, didisinfeksi dan disterilkan sebagaimana yang ditetapkan dalam instruksi penggunaan oleh pihak yang memiliki kualifikasi relevan.
Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem dan identifikasi pada kemasan untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan Instrumen selama operasi.
15. Pemrosesan Ulang
Silakan rujuk ke deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50 untuk:
– Penggunaan awal
– Uji kinerja
– Perawatan
– Pembersihan manual
– Pembersihan dalam disinfektor pencuci
– Sterilisasi
– Servis
Produk sekali pakai tidak dapat digunakan kembali.
16. Pembuangan
Kemasan dan alat medis yang akan dibuang harus ditangani sesuai regulasi nasional dan lokal Anda untuk pembuangan alat medis.
17. Permintaan
Permintaan untuk setiap hal harus langsung ke Waldemar Link GmbH& Co. KG (lihat informasi kontak dalam dokumen ini).
18. Keluhan tentang Produk kami
Semua keluhan harus ditujukan ke Waldemar Link GmbH & Co. KG ke alamat: complaint@linkhh.de.
Apabila terdapat keluhan, nama atau nomor referensi dari komponen terkait harus disebutkan dengan nomor seri (SN) atau nomor lot (LOT), nama Anda, dan alamat kontak Anda. Alasan atas keluhan harus dijelaskan secara singkat.
Waldemar Link GmbH & Co. KG dan/atau entitas terafiliasi perusahaan lainnya memiliki, menggunakan, menerapkan merek dagang berikut dalam banyak yurisdiksi: LINK, LCU
Merek dagang dan nama dagang lain dapat digunakan dalam dokumen ini untuk rujukan ke entitas yang mengklaim merek dan/atau nama atau produk mereka dan merupakan kepemilikan dari pemiliknya masing-masing.