(01)04026575999958(240)H44-008-2019-02

H44-008-2019-02

CE0482

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

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

DE Gebrauchsanweisung Implantate
EN Instructions for use Implants
ES Instrucciones de uso Implantes
FR Mode d'emploi Implants
IT Istruzioni per l'uso Implanti
DA Brugsanvisning Implanter
FI Käyttöohje Tekonivelet
EL Οδηγίες χρήσης Εμφυτευμάτ
NL Gebruiksaanwijzing Implantaten
NO Bruksanvisning Implantater
PT Instruções de utilização Implantes
RU Инструкция по применению Имплантаты
SV Bruksanvisning Implantat
TR Kullanım Talimatı İmplantlar
ZH 说明书 骨科植入物
PL Instrukcja użycia Implanty
UK Інструкції Імплантати

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 etiketter
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

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

Einmalprodukt, nicht zur Wiederverwendung
Single-use device, not for reuse
Producto para un solo uso, no debe ser reutilizado
Produit à usage unique, ne pas réutiliser
Prodotto monouso, non riutilizzabile
Engangsprodukt, må ikke genanvendes
Kertakäyttötuote, ei saa käyttää uudestaan
Προϊόν μίας χρήσης, δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση
Voor eenmalig gebruik bestemd product; niet opnieuw gebruiken
Engangsprodukt, skal ikke gjenbrukes
Produto de utilização única, não reutilizar
Одноразовое изделие, непригодное для повторного применения
Produkt för engångsbruk, ej återanvändning
Tek kullanımlık ürün, yeniden kullanılamaz
一次性产品，请勿重复使用
Produkt jednorazowy, nie używać ponownie
Виріб для одноразового використання, повторно використовувати заборонено

STERILE R

Sterilisation durch Bestrahlung
Sterilisation by radiation
Esterilización por radiación
Stérilisation par irradiation
Sterilizzazione mediante radiazioni
Sterilisation ved hjælp af bestråling
Steriloitu säteilyttämällä
Αποστείρωση με ακτινοβολία
Sterilisatie door bestraling
Sterilisering gjennom bestråling
Esterilização por irradiação
Стерилизация облучением
Sterilisering genom bestrålning
Işınlama ile sterilizasyon
经射线灭菌处理
Sterylizacja promieniowaniem
Стерилізація опроміненням

STERILE EO

Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilized using Ethylene Oxide
Esterilizado con Óxido de Etileno
Stérilisé avec Oxyde d'Ethylène
Sterilizzato ad Ossido di Etilene
Steriliseret med ethylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Met ethyleenoxide gesteriliseerd
Sterilisert med etylenoksid
Esterilizado em óxido de etileno
Стерилизовано этиленоксидом
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
采用环氧乙烷灭菌
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Стерилізація оксидом етилену

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

SN
LOT

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

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 gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisningen
Consultar as instruções de funcionamento
Прочтите инструкцию
Läs användarinstruktionen
Kullanım talimatlarına bakın
参阅使用说明
Zapoznać się z instrukcją użycia
Дотримуватися інструкції для застосування

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

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 упаковці

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)

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)

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

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

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 dalla 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

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 a embalagem estiver rasgada ou danificada
Не использовать в случае повреждения упаковки
Använd ej innehållet vid skadad förpackning
Ambalaj yırtılmış veya hasarlı ise kullanmayın
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

CE0482

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 / EWG über Medizinprodukte
Product fulfills the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
El producto cumple los requisitos fundamentales de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios
Le produit satisfait les exigences essentielles stipulées par la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
Il prodotto soddisfa i requisiti fondamentali della Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE Produktet opfylder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
Tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset
Το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
Product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG
Produktet oppfyller de essensielle kravene i direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØF
O produto cumpre os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
Изделие отвечает основным требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
Ürün, Tıbbi Cihaz Yönergesi 93/42/EEC'nin temel gerekliliklerine uygundur
产品符合医疗器械指令93/42/EEC的基本要求
Produkt spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EWG o wyrobach medycznych
Виріб відповідає основним вимогам Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЄЕС

ONR

Order number
Bestellnummer
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

DE DEUTSCH

1. Kurzbeschreibung
Die nicht-aktiven, chirurgisch-invasiven Implantatsysteme der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG sind zum teilweisen oder vollständigen Langzeitersatz eines erkrankten Körpergelenks oder einer erkrankten Knochenregion im menschlichen Körper bestimmt. Sie bestehen aus definierten, untereinander im Rahmen der jeweiligen Produktfreigaben, kombinierbaren Komponenten. Die Produkte dürfen nur von Personen, in aseptischer, medizinischer Umgebung, angewendet und betrieben werden, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung im orthopädischen- und chirurgischen Bereich haben. Die Packungsbeilage der Produkte enthält nicht alle Informationen, die für Auswahl und Anwendung der Produkte erforderlich sind. Zur sachgerechten Handhabung sind weitere produktbezogene Instruktionen, z.B. die dem jeweiligen System zugeordnete Operationstechnik (OP-Technik), ggf. spezielle Handhabungsempfehlungen und die Produktetiketten heranzuziehen. Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Produktes wie Systemzugehörigkeit, Artikelnummer, Material und Haltbarkeit sind der Kennzeichnung des Implantates und/oder der Verpackung zu entnehmen. Nutzen Sie zu Ihrer Information auch die angebotenen Schulungen und schriftlichen Informationen, sprechen Sie hierzu bitte den Vertrieb und Außendienst der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG an.

2. Handhabung
Die Komponenten werden in sterilem Zustand (Gammasterilisation, mindestens 25 kGy) als Einmalprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert. Abweichend hiervon werden Komponenten aus hochvernetztem Polyethylen bzw. hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert und als Einmalprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert. Die Verpackung kann Teile zum Schutz der Implantate enthalten. Diese Teile sind nicht zur Implantation geeignet. Implantate sollen immer in ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Vor dem Gebrauch des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei beschädigter Verpackung kann sowohl die Sterilität als auch das Produkt und somit die einwandfreie Funktion des Implantates beeinträchtigt sein, sodass dieses Produkt nicht verwendet werden darf. Achten Sie auf das Verfallsdatum der Implantate. Implantate, deren Verfallsdatum überschritten ist, dürfen nicht mehr für die Implantation verwendet werden!
Während und nach Entnahme des Implantates aus der Verpackung sind die einschlägigen Vorschriften zur Asepsis zu beachten. Bei Entfernung der Verpackung ist die Lot- bzw. Seriennummer des Etiketts festzuhalten, da diese für die Chargenrückverfolgung maßgeblich ist. Zur Vereinfachung liegen jeder Verpackung Aufkleber mit den entsprechenden Angaben bei.

Achtung!
- Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln und dürfen nicht verformt oder verändert werden, schon kleinste Kratzer und Beschädigungen können die Stabilität oder Funktion erheblich beeinträchtigen. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- An Implantaten, die zur intraoperativen Anpassung Befestigungselemente (z. B. Laschen) aufweisen, dürfen Manipulationen wie scharfes Biegen, Abknicken oder Zurückbiegen nicht vorgenommen werden.
- Die zur Verbindung bestimmten Oberflächen an den modularen Prothesenkomponenten (Konus, Zapfen, Schrauben) dürfen nicht beschädigt werden und sind ggf. vor dem Zusammenfügen mit steriler Flüssigkeit zu säubern und zu trocknen, sodass bei der Montage weder Blut noch ein sonstiger Belag zwischen die jeweilige Verbindung gelangt und damit die Sicherheit der Verbindung gefährdet.
- Bei dem äußerst seltenen Vorkommnis des Bruchs eines Keramikkugelkopfes kann das BIOLOX® OPTION-System eingesetzt werden. Grundsätzlich hat sich der Operateur gemäß der Gebrauchsanweisung für das BIOLOX® OPTION zu vergewissern, dass sichtbare oder tastbare Beschädigungen der Konusoberfläche tolerabel sind.
- Keramikimplantate dürfen nur in Kombination mit fabrikneuen, unbenutzten Implantaten verwendet werden.
- Im Falle einer gebrochenen Keramikkomponente müssen die Keramikpartikel vollständig entfernt werden, da sonst mit einem erhöhten Abrieb zu rechnen ist.
- Verpackungen und zu entsorgende Implantate sind unter Beachtung der landesüblichen und kommunalen gesetzlichen Vorgaben zur Entsorgung im Krankenhaus zu handhaben.

3. Lagerung
Steril verpackte Implantate sind in der unbeschädigten Originalschutzverpackung in Gebäuden vor Frost, Feuchtigkeit, zu großer Hitze und direkter Sonneneinstrahlung sowie vor mechanischer Beschädigung geschützt zu lagern.
Eine unsachgemäße Lagerung aufgrund zu großer Wärme (> 50 °C) über einen längeren Zeitraum (> 100 Tage) kann zu sichtbaren Verpackungsrückständen auf dem Implantat führen.
Weitere Informationen können beim Hersteller erfragt werden.

4. Werkstoffe, Implantatauswahl, zulässige Kombinationen
Als Grundwerkstoffe kommen Titan und Titanlegierungen, Implantatstahl, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen, ultrahochmolekulares Polyethylen und Aluminiumoxidkeramik sowie Aluminiummischkeramik zum Einsatz:
- Kobaltbasis-Legierung (CoCrMo) gemäß ISO 5832-4/ASTM F-75 und ISO 5832-12/ASTM F-1537
- Titan-Aluminium-Legierung (TiAl6V4) gemäß ISO 5832-3/ASTM F-136 und ASTM F-1108
- Titan (Ti) gemäß ISO 5832-2/ASTM F-67
- implantierbarer Edelstahl gemäß ISO 5832-1/ASTM F -138/ASTM F-139
- Kobaltbasis-Legierung (CoCrNiMoFe) gemäß ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Keramiken aus Aluminiumoxid „BIOLOX® forte" (Al_2O_3) gemäß ISO 6474-1 und Aluminiumoxid-Mischkeramik „BIOLOX® delta" ISO 6474-2 der CeramTec AG;
- ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) gemäß ISO 5834-2/ASTM F-648
- hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) gemäß ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
- hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) mit Vitamin E (E-DUR®) gemäß ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
- Calcium-Phosphat-Beschichtung (HX®) gemäß ASTM F-1609
- Commercially-Pure-Titanium-Beschichtung (CpTi) – Titanplasma-spray-Beschichtung gemäß ASTM F-1580
- Doppelbeschichtung aus Titan und Calcium-Phosphat (TiCaP®) gemäß ASTM F-1580 und ASTM F-1609
- Titan-Nitrid–Beschichtungen (TiN: Titan-Nitrid, TiNbN (LINK PorEx®): Titan-Niob-Nitrid, TiNbON: Titan-Niob-Oxinitrid, TiNb: Titan-Niob)

Weiterführende Informationen zu den Materialzusammensetzungen erhalten Sie auf Anfrage beim Hersteller.
Informationen zu Implantatauswahl, zulässigen Kombinationsmöglichkeiten und Implantatwerkstoffen entnehmen Sie bitte der dem jeweiligen System zugehörigen OP-Technik und der Kennzeichnung auf der Verpackung. Angaben über Zuordnung und Handhabung der für die Implantation zu verwendenden Instrumente sind ebenfalls der jeweiligen OP-Technik zu entnehmen. Die Kombination mit Implantaten von Fremdherstellern und/oder Kombinationen von LINK® Implantaten, die gegenüber den Angaben in der OP-Technik abweichen, wurden nicht durch Tests abgesichert und sind nicht zulässig.

4.1 Zulässige Materialgleitpaarungen:
- CoCrMo-Legierung/UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen bzw. hochvernetztes Polyethylen mit Vitamin E
- TiN- und TiNbN-beschichtete Metalle aus der Normenreihe ISO 5832ff/UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen bzw. hochvernetztes Polyethylen mit Vitamin E
- Al_2O_3/UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen bzw. hochvernetztes Polyethylen mit Vitamin E
- Al_2O_3/Mischkeramik
- Mischkeramik/UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen bzw. hochvernetztes Polyethylen mit Vitamin E
- Mischkeramik/Mischkeramik

Im Gleitbereich sind die Paarungen „Keramik mit Metall" und „Metall mit Metall" verboten. Das Gleiche gilt auch für die Paarungen BIOLOX® delta oder BIOLOX® forte mit einer Keramikkomponente eines anderen Herstellers.

4.2 Bewegungsausmaß der Hüftimplantate:
Der Bewegungsumfang der Standardkombinationen entspricht der DIN EN ISO 21535.
Mit steigendem Prothesenkopfdurchmesser erhöht sich das Bewegungsausmaß. Zur Verringerung des Luxationsrisikos bei Patienten mit erhöhter Luxationsneigung bietet die Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG luxationshemmende (geschultert, antiluxierend, inkliniernd) Komponenten an. Hierzu zählen beispielsweise der XL-28er Prothesenkopf aus CoCrMo, Pfannen und Pfanneninserts mit Schulter (Erhöhung des Pfannenrandes). Aufgrund der Kopfhalslänge und der Pfannenschulter wird das Bewegungsausmaß verringert und ist kleiner als bei einer Standardkombination. Pfannenkomponenten mit Innendurchmessern kleiner 28 mm (z.B. 22 mm Innendurchmesser) weisen einen kleineren Bewegungsumfang als Standardkombinationen auf.

4.3 Konen:
Die männlichen und weiblichen Konen von modularen Schaftverbindungen, wie beispielsweise Hüftprothesenschaft mit Hüftprothesenkopf, müssen einander entsprechen. Es ist auf korrekte Konuskopplung zu achten. Die Konen sind optimal aufeinander abgestimmt und dürfen nicht mit Produkten anderer Hersteller kombiniert werden.

4.4 Durchmesser:
Die Durchmesser von artikulierenden Gleitflächenkomponenten müssen einander entsprechen; z.B. muss der Durchmesser des verwendeten Hüftkopfes auf den Innendurchmesser der artikulierenden Gegenfläche des Gleitpartners (z.B. Pfanne) abgestimmt sein.

4.5 Verankerung der Implantate:
Implantatkomponenten, die zu zementieren bzw. nicht zu zementieren sind, sind entsprechend gekennzeichnet.

5. Indikationen und Kontraindikationen
Indikationen und Kontraindikationen sind der OP-Technik des jeweiligen Implantatsystems zu entnehmen.

6. Präoperative Planung
Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen zur Bestimmung des geeigneten Implantatsystems und zur Auswahl der Komponenten eines Systems. Vergewissern Sie sich, dass alle für den Eingriff benötigten Komponenten im Operationssaal bereitliegen. Probeprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten bereitgehalten werden, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Alle für die Implantation notwendigen LINK® Instrumente müssen einsatzbereit verfügbar sein.
Bei der Indikation zum Einsatz eines Implantates ist unter Berücksichtigung des Gesamtbildes des Patienten zu bedenken,
- dass alle Alternativen zur nichtoperativen und operativen Behandlung der Gelenkerkrankung in Erwägung gezogen wurden
- dass der künstliche Gelenkersatz der Funktion des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen ist und nur eine indikationsabhängige Verbesserung des präoperativen Zustands angestrebt werden kann
- dass sich ein künstliches Gelenk durch Belastung, Abnutzung, Verschleiß und Infektion lockern oder eine Luxation oder Dislokation auftreten kann
- dass durch Implantatlockerung eine Revisionsoperation notwendig werden kann, die unter Umständen eine Möglichkeit zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion ausschließt
- dass bei der Indikation zur Verwendung von Knochenzement oder der Auswahl zementfreier Implantate u.a. das biologische Alter des Patienten berücksichtigt werden muss
- dass der Patient mit dem Eingriff einverstanden ist und die damit verbundenen Risiken akzeptiert
- dass bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenzement- bzw. Knochenstrukturen Lockerungen der Komponenten, Knochen- und Implantatfrakturen sowie andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen sind
- dass bei Verdacht auf Allergien beim Patienten durch geeignete Tests die Fremdkörperempfindlichkeiten (Werkstoffverträglichkeiten) zu untersuchen sind
- dass akute und chronische Infektionen, sowohl lokale als auch systemische, die erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können; daher wird eine präoperative mikrobiologische Analyse empfohlen

Generell ist das mechanische Versagen oder der Bruch eines Implantates die seltene Ausnahme. Dennoch ist dies trotz einwandfreier Beschaffenheit des Implantates nicht mit absoluter Sicherheit auszuschließen.
Grund dafür kann unter anderem eine durch einen Sturz oder Unfall ausgelöste Implantat- und Prothesenbelastung sein. Wenn sich der Knochen im Bereich der Implantatverankerung derart verändert, dass eine regelgerechte Prothesenbelastung nicht mehr gewährleistet ist und sich dadurch eine Zone partieller Überlastung an der Prothese ergibt, kann das Implantatsystem mechanisch versagen. Eine derartige partielle Überlastung kann sich auch ergeben, wenn Verankerungselemente der Implantate größere Knochendefizite ohne optimale Abstützung zum Knochen überbrücken müssen. Es wird empfohlen das Implantat mit größtmöglichem Verankerungselement zu versorgen. Zu einem ordnungsgemäßen OP-Ablauf gehört auch die Funktionsprüfung von Implantat und Instrumenten vor dem Einsatz.

7. 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

Implantatbezogene Risiken und Nebenwirkungen:
- intraoperative Frakturen
- Periprothetische Infektion
- allergische Reaktionen auf Implantatkomponenten und/oder Abriebpartikel
- Blutdruckabfall nach Hinzufügen von Knochenzement
- Implantatbrüche/Keramikfrakturen
- Lockerung oder Nachsinken der Implantate
- Fehlstellungen/Fehlausrichtung der Implantate
- Reduzierung des Bewegungsumfangs
- Luxation von Gelenkkomponenten
- Längenunterschiede der Extremitäten
- frühzeitiger Verschleiß – Reoperation
- postoperativer Schmerz, z.B. Femurschmerz
- Implantatprotrusion/Arrosion (z.B. bei Hüftpfannenkomponenten)
- Produktbezogene Geräusche (bei Keramik/Keramik-Gleitpaarungen) wie z. B. Klicken, Knallen, Quietschen oder Schleifen

8. Wiederaufbereitung
Die Implantate werden als sterile Einmalprodukte geliefert. Implantate, die bereits implantiert waren, dürfen nicht wiederverwendet werden. Instrumente sind vor der Benutzung aufzubereiten und zu sterilisieren. Beachten Sie hierzu auch unsere separate Aufbereitungsanweisung für Instrumente.

9. Resterilisation
Unsere Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Resterilisation von unsteril gewordenen Implantaten beim Anwender ist untersagt.
Das Design dieser Implantate sowie deren Werkstoffe lassen eine Resterilisation nicht zu. Bei den Implantaten können durch die Resterilisation nicht vorhersehbare Veränderungen auftreten.

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 übermäßigen Alkohol- und Nikotinkonsum
- Adipositas
- Geistesstörungen oder neuromuskuläre Erkrankungen
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten
- Hypersensitivitäten

11. Postoperativ
Neben Bewegungs- und Muskeltraining ist in der postoperativen Phase auf eine sorgfältige Instruktion des Patienten besonderer Wert zu legen. Die postoperative Überwachung des Heilungsverlaufs durch einen Arzt wird empfohlen. Die Patienten sollten auch auf mögliche Belastungseinschränkungen hingewiesen werden.
12. Hinweise zu MRT Untersuchungen
Waldemar Link GmbH & Co. KG Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in einer MRT Umgebung evaluiert. Die Implantate wurden nicht auf Erwärmung oder Dislokation in einer MRT Umgebung getestet. Die mit der MRT Untersuchung eines passiven Implantates verbundenen Risiken wurden untersucht und umfassen Erwärmung, Implantatmigration und Artefaktbildung am oder im Umfeld des Implantates.

13. Wichtige Hinweise!
- Wenn die Implantation eines LINK® Implantatsystems als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einer der unter Punkt 10 beschriebenen Umstände auf den Patienten zutrifft, ist es erforderlich, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen. Weiter wird empfohlen, den Patienten über Maßnahmen zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.
- Die Patienten sollten im Detail über die Grenzen der Implantate unterrichtet werden, unter anderem über die Auswirkungen übermäßiger Belastung durch Körpergewicht und Aktivitäten. Sie sollten aufgefordert werden, ihre Aktivitäten daran auszurichten.
- Die geeignete Auswahl, Platzierung und Fixierung der Produkte sind entscheidende Faktoren, welche die Lebensdauer des Implantates bestimmen.
- Die Handhabungshinweise für Keramikkomponenten aus BIOLOX® forte und BIOLOX® delta während der Operation entnehmen Sie der jeweiligen systembezogenen OP-Technik.
- Anfragen jeglicher Art sind an die Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG (siehe Kontaktinformationen vom Deckblatt) zu senden. Gleiches gilt für die Anforderung weiterer Informationen zu den Produkten.

14. 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.

EN ENGLISH

1. Brief description
The non-active, surgically-invasive implant systems by Waldemar Link GmbH & Co. KG are intended for the partial or complete long-term replacement of a diseased joint or a diseased bone region in the human body. They consist of defined components that can be combined with each other in accordance with their approved uses. The products may only be used and operated in an aseptic medical environment by persons who have the appropriate training, knowledge or experience in the orthopedic and surgical field. The package insert provided with the devices do not contain all of the information necessary for the selection and application of the devices. For proper handling, refer to other product-related instructions, such as those on the surgical technique associated with the relevant system, as well as special handling recommendations and device labels, where applicable. For definitive identification information on the product such as system compatibility, article number, material and shelf life, refer to the identification on the implant and/or the packaging. You should also take advantage of the training courses and printed materials provided for your information. To learn more, please contact the Waldemar Link GmbH & Co. KG sales office or your field representative.

2. Handling
The components are supplied sterile (gamma sterilization, at least 25 kGy) as single-use devices in individual packages. By contrast, components made of highly cross-linked polyethylene or highly cross-linked polyethylene with vitamin E are sterilized with ethylene oxide (ETO) and are supplied as single-use products in individual packages. The packaging may contain protective components for the implants. These components are not intended for implantation. Implants should always be stored in their unopened protective packaging. Examine the packaging for damage before using the implant. Damaged packaging can have an adverse effect on both the sterility of the device as well as the proper performance of the implant, such that the device may no longer be used. Check the use by date on the implants. Implants with expired use by dates are no longer permitted to be used for implantation!
Observe the pertinent standards for the aseptic handling of devices during and after removal of the implant from the packaging. When removing the packaging, make a record of the batch or serial numbers on the label, since this information is decisive for batch tracing. Self-adhesive labels with this information are enclosed with every package for your convenience.

Please note!
- Implants must be handled with great care and should not be modified or changed, even the smallest scratches and damages can considerably impair their stability or performance. Damaged implants are not permitted to be used.
- Manipulations, such as vigorous bending, kinking or bending backward are not permitted to be performed on implants that have fastening elements (e.g. straps) for intraoperative adjustment.
- Surfaces provided for the connection of modular prosthetic components (cone, pins, screws) must not be damaged and may need to be cleaned with sterile liquid and dried before being joined together, so that neither blood nor any other coating impairs any of the connections, which could compromise the reliability of the connection.
- In the extremely unlikely event that one of the ceramic femoral heads should break the BIOLOX® OPTION system can be used. Based on the instructions for handling the BIOLOX® OPTION, the operating surgeon must always ascertain whether visible or palpable damage to the surface of the cone is tolerable.
- Ceramic implants may only be used in combination with brand new, unused implants.
- In the case of broken ceramic components, the ceramic particles must be removed completely, since otherwise increased abrasion can be expected.
- Packaging and implants to be discarded must be handled in compliance with national and local regulations for hospital disposal.

3. Storage
Sterile-packaged implants must be stored in the undamaged original packaging in buildings with adequate protection against damage due to impacts, frost, humidity, excessive heat, and direct sunlight.
Improper storage due to excessive heat (> 50 °C) over an extended period (> 100 days) can lead to visible packaging residue on the implant.
Further information is available from the manufacturer upon request.

4. Materials, implant selection, permissible combinations
Titanium and titanium alloys, implant steel, cobalt-chromium-molybdenum alloys, ultra high molecular weight polyethylene and aluminum oxide ceramics as well as aluminum composite ceramics are used as basic materials.
- Cobalt-based alloy (CoCrMo) according to ISO 5832-4/ASTM F-75 and ISO 5832-12/ASTM F-1537
- Titanium-aluminum alloy (TiAl6V4) according to ISO 5832-3/ASTM F-136 and ASTM F-1108
- Titanium (Ti) according to ISO 5832-2/ASTM F-67
- Implantable stainless steel according to ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- Cobalt-based alloy (CoCrNiMoFe) according to ISO 5832-7/ASTM F-1058
- "BIOLOX® forte" aluminum oxide (Al_2O_3) ceramics according to ISO 6474-1 and "BIOLOX® delta" aluminum oxide composite (ISO 6474-2) ceramics by CeramTec AG
- Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) according to ISO 5834-2/ASTM F-648
- Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) according to ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
- Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) with vitamin E (E-DUR®) according to ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
- Calcium phosphate coating (HX®) according to ASTM F-1609
- Commercially pure titanium coating (CpTi) – Titanium plasma spray coating according to ASTM F-1580
- Double coating of titanium and calcium phosphate (TiCaP®) according to ASTM F-1580 and ASTM F-1609
- Titanium nitride coatings (TiN: titanium nitride, TiNbN (LINK PorEx®): titanium niobium nitride, TiNbON: titanium-niobium-oxynitride, TiNb: titanium-niobium)

Further information on the material compositions is available from the manufacturer upon request. Please refer to the relevant surgical technique associated with the system and the identification on the packaging for further information on implant selection, permissible combination options and implant materials. Also refer to the relevant surgical technique for information on allocating and handling the instruments to be used for the implantation. Combinations with implants from other manufacturers and/or combinations with LINK® implants that deviate from the surgical technique specifications have not been tested and are not permitted.

4.1 Permissible materials for tribological pairings:
- CoCrMo alloy/UHMWPE or highly cross-linked polyethylene or highly cross-linked polyethylene with vitamin E
- TiN and TiNbN-coated metals from the standard series ISO 5832ff/UHMWPE or highly cross-linked polyethylene or highly cross-linked polyethylene with vitamin E
- Al_2O_3/UHMWPE or highly cross-linked polyethylene or highly cross-linked polyethylene with vitamin E
- Al_2O_3/composite ceramics
- Composite ceramics/UHMWPE or highly cross-linked polyethylene or highly cross-linked polyethylene with vitamin E
- Composite ceramics/composite ceramics

"Ceramic on metal" and "metal on metal" pairings are prohibited within the area of the bearing surface. The same applies for the pairing of BIOLOX® delta or BIOLOX® forte with a ceramic component by another manufacturer.

4.2 Range of motion of the hip implants:
The range of motion of the standard combinations corresponds to DIN EN ISO 21535.
The range of motion rises as the head diameter of the prosthesis increases. To reduce the risk of dislocation in patients with an increased tendency to luxation, Waldemar Link GmbH & Co. KG offers components that inhibit luxation (shouldered, anti-dislocation, inclined). These include, for example, XL 28-size prosthesis head made of CoCrMo, acetabular cups and cup inserts with shoulders (raising the cup edge). There is less range of motion than with a standard combination because the neck of the head and the cup shoulder reduce the range of motion. Acetabular cup components with an inside diameter of less than 28 mm (e.g. an inside diameter of 22 mm) have less range of motion than standard combinations.

4.3 Cones:
The male and female cones of modular stem connections, such as a hip prosthesis stem with a hip prosthesis head, must match. Correct taper coupling must be ensured. The cones have been optimally matched to each other and are not permitted to be combined with devices by other manufacturers.

4.4 Diameters:
The diameters of articulating bearing surface components must match; e.g. the diameter of the femoral head used must fit the inside diameter of the articulating opposite bearing surface (e.g. of the acetabular cup).

4.5 Anchoring the implants:
Implant components are labelled as to whether they are to be cemented or not.

5. Indications and contraindications
Refer to the surgical technique of the relevant implant system for indications and contraindications.

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

Generally, the mechanical failure or fracture of an implant is a rare exception. However, this cannot be excluded with absolute certainty despite the sound structure of the implant.
This may be due to stress on the implant and prosthesis as the result of a fall or accident, among other things.
If the bone area where the implant is anchored is altered in such a way that the prosthesis is no longer able to withstand normal stress and an area of the prosthesis becomes subject to a stress imbalance, then a mechanical failure of the implant system may result. Such stress imbalances may also occur if the anchoring elements of the implants are required to form a bridge over larger bone deficits without optimal reinforcement of the bone. It is recommended that the implant with the largest possible anchoring elements be used. Proper preparation for surgical procedures also includes the functional testing of implants and instruments prior to use.

7. 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

Implant-related risks and side effects:
- Intraoperative fractures
- Periprosthetic infection
- Allergic reactions to implant components and/or abraded particles
- Drop in blood pressure following application of bone cement
- Implant fractures/ceramic material fractures
- Implant loosening or subsidence
- Implant malpositioning/misalignment
- Reduced range of motion
- Luxation of joint components
- Discrepancies in the length of the extremities
- Premature wear and tear – reoperation
- Postoperative pain, e.g. thigh pain
- Implant protrusion/erosion (e.g. in the case of the acetabular components)
- Device related noise such as clicking, popping, squeaking or grinding (for ceramic/ceramic pairings only)

8. Reprocessing
The implants are supplied as sterile single-use devices. Implants that had already been implanted are not permitted to be reprocessed. Instruments must be disinfected and sterilized prior to use. Please observe our separate sterilization instructions for instruments.

9. Resterilization
Our Implants are designed for single-use only. Resterilization by the user is not permitted.
Implants, as well as their materials are not suitable to be resterilized. Unpredictable degradations may occur in these implants during resterilization.

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

12. MRI information
Waldemar Link GmbH & Co. KG implant systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The implants were not tested with regard to increases in temperature or dislocation in an MR environment. The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.

13. Important notes!
- If the implantation of a LINK® implant system is considered to be the best solution for the patient and one of the circumstances described in section 10 is applicable to the patient, it is necessary to advise the patient with regard to the anticipated effects that these circumstances could have on the success of the operation. It is further recommended that the patient be informed about measures that he or she can take to reduce the effects of such complications. All information provided to the patient should be documented in writing by the operating surgeon.
- The patients should be instructed in detail about the limitations of the implants, especially about the effects of excessive stress caused by body weight and physical activity, among other things. They should be encouraged to adjust their activities accordingly.
- Proper selection, placement and fixation of the devices are decisive factors, which will determine the life of the implant.
- Please refer to the relevant system-related surgical procedure for instructions on handling BIOLOX® forte and BIOLOX® delta ceramic components during the operation.
- Enquiries of any kind should be directed to Waldemar Link GmbH & Co. KG (see contact information on the cover sheet). The same applies for requests for further information on the devices.

14. 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.

ES ESPAÑOL

1. Breve descripción
Los sistemas de implantes quirúrgicos invasivos no activos, de la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG están destinados a la sustitución de larga duración parcial o total de una articulación o región ósea alterada en el cuerpo humano. Están formados por componentes que pueden combinarse entre sí en el marco de las correspondientes autorizaciones de producto. Los productos solo deben ser aplicados y utilizados en un entorno médico aséptico por personas que dispongan de la formación, los conocimientos o la experiencia en el ámbito de ortopedia y cirugía. El prospecto de los productos no contiene toda la información necesaria para la selección y el uso de los mismos. Para la utilización correcta de los productos debe recurrirse a otras instrucciones relativas al producto, como por ejemplo, la técnica quirúrgica correspondiente al sistema en cuestión, y en su caso, recomendaciones de utilización especiales que pueden existir y las etiquetas del producto. Los datos para la identificación inequívoca del producto, tales como el sistema al que pertenece, el número de artículo, el material o la fecha de caducidad, figuran en la denominación del implante y/o en el envase. También puede obtener información a través de los cursos y documentación escrita que se ofrecen; para ello, consulte al Departamento comercial de la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG.

2. Utilización
Los componentes se suministran estériles (esterilización por rayos gamma, mínimo 25 kGy) como productos de un solo uso en envases individuales. Sin embargo, los componentes de polietileno altamente reticulado o de polietileno altamente reticulado con vitamina E se esterilizan con óxido de etileno (ETO) y se suministran como productos de un solo uso en envases individuales. El envase puede contener piezas destinadas a la protección de los implantes. Dichas piezas no están diseñadas ni fabricadas para ser implantadas. Los implantes deben conservarse siempre en sus envases protectores cerrados. Antes del uso del implante debe comprobarse que el envase no presenta daños. Los daños en el envase pueden afectar tanto a la esterilidad como al propio producto, y por tanto al funcionamiento correcto del implante; en ese caso, el producto no se debe utilizar. Observe la fecha de caducidad de los implantes. ¡No deben utilizarse implantes que hayan superado su fecha de caducidad!
Durante y después de la extracción del implante del envase deben respetarse las correspondientes normas de asepsia. Al retirar el envase debe tomarse nota del número de lote o de serie de la etiqueta, ya que este es necesario para la trazabilidad del lote. Para facilitar esta tarea, todos los envases incluyen adhesivos con los datos correspondientes.

¡Atención!
- Los implantes deben manipularse con sumo cuidado y no deformarse ni modificarse; incluso los arañazos o daños mínimos pueden alterar considerablemente su estabilidad y funcionalidad. No deben emplearse implantes dañados.
- En los implantes que presentan elementos de fijación (p. ej. lengüetas) para su adaptación intraoperatoria no deben realizarse manipulaciones tales como flexión pronunciada, plegado o retroflexión.
- Las superficies de unión presentes en los componentes de las prótesis modulares (cono, pernos y tornillos) no deben dañarse, y antes de unirlas deben limpiarse en caso necesario con un líquido estéril y secarse a fin de que durante el montaje no penetre sangre ni ningún otro elemento entre la correspondiente unión, poniendo así en peligro la seguridad de la misma.
- En el caso extremadamente raro de que se produjese la rotura de una cabeza esférica cerámica, puede emplearse el sistema BIOLOX® OPTION. El cirujano siempre deberá asegurarse, de acuerdo con las instrucciones de uso de BIOLOX® OPTION, de que los daños visibles o palpables de la superficie del cono sean tolerables.
- Los implantes cerámicos solo deben utilizarse en combinación con implantes nuevos de fábrica, no utilizados.
- En caso de fractura de un componente cerámico, las partículas cerámicas deben eliminarse íntegramente, ya que de lo contrario es previsible un incremento de la abrasión.
- Los envases, así como los implantes que deban desecharse, deberán manipularse de acuerdo con la normativa nacional y municipal de eliminación de residuos en hospitales.

3. Conservación
Los implantes envasados de forma estéril deben almacenarse en su envase protector original, en el interior de un edificio y protegidos de la congelación, la humedad, el calor excesivo y la radiación solar directa, así como de los daños mecánicos.
Un almacenamiento incorrecto a temperaturas demasiado altas (> 50 °C) durante un período prolongado (> 100 días) puede provocar la aparición de residuos de embalaje en el implante.
Puede consultarse información adicional al fabricante.

4. Materiales, selección de implantes, combinaciones admisibles
Como materiales básicos se emplean titanio y aleaciones de titanio, acero para implantes, aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno, polietileno de peso molecular ultraelevado y cerámica de óxido de aluminio, así como cerámica mixta de aluminio:
- Aleación de base cobalto (CoCrMo) según normas ISO 5832-4/ASTM F-75 e ISO 5832-12/ASTM F-1537
- Aleación de titanio-aluminio (TiAl6V4) según normas ISO 5832-3/ASTM F-136 y ASTM F-1108
- Titanio (Ti) según normas ISO 5832-2/ASTM F-67
- Acero inoxidable implantable según normas ISO 5832-1/ASTM F -138/ASTM F-139
- Aleación de base cobalto (CoCrNiMoFe) según normas ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Cerámicas de óxido de aluminio "BIOLOX® forte" (Al_2O_3) según norma ISO 6474-1 y cerámica mixta de óxido de aluminio "BIOLOX® delta" según norma ISO 6474-2 de la empresa CeramTec AG;
- Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) según normas ISO 5834-2/ASTM F-648
- Polietileno altamente reticulado con base de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) según las normas ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
- Polietileno altamente reticulado con base de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) con vitamina E (E-DUR®) según las normas ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
- Recubrimiento de fosfato cálcico (HX®) según norma ASTM F-1609
- Recubrimiento de titanio de pureza comercial (CpTi) – recubrimiento mediante pulverización por plasma de titanio según norma ASTM F-1580
- Recubrimiento doble de titanio y fosfato cálcico (TiCaP®) según normas ASTM F-1580 y ASTM F-1609
- Recubrimientos de nitruro de titanio (TiN: nitruro de titanio, TiNbN (LINK PorEx®): nitruro de titanio-niobio, TiNbON: oxinitruro de titanio-niobio, TiNb: titanio-niobio)

Si lo desea, puede consultar al fabricante información adicional sobre las composiciones de los materiales. La información sobre la selección del implante, las posibilidades de combinación autorizadas y los materiales del implante puede consultarse en la técnica quirúrgica correspondiente al sistema en cuestión y en la denominación que figura en el envase. Los datos sobre asignación y manejo de los instrumentos que deben utilizarse para la implantación también pueden consultarse en la correspondiente técnica quirúrgica. La combinación con implantes de otros fabricantes o la combinación con implantes LINK® distintos de los indicados en la técnica quirúrgica no ha sido comprobada mediante ensayos, por lo que no está autorizada.

4.1 Combinaciones admisibles para los materiales de contacto deslizante:
- Aleación CoCrMo/UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E
- Metales con recubrimiento TiN y TiNbN correspondientes a la serie de normas ISO 5832/UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E
- Al_2O_3/UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E
- Al_2O_3/cerámica mixta
- Cerámica mixta/UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E
- Cerámica mixta/cerámica mixta

En la zona de contacto deslizante están prohibidas las combinaciones "cerámica-metal" y "metal-metal". Lo mismo se aplica a las combinaciones de BIOLOX® delta o BIOLOX® forte con componentes cerámicos de otros fabricantes.

4.2 Rango de movilidad de los implantes de cadera:
El rango de movilidad de las combinaciones estándar corresponde a la norma DIN EN ISO 21535.
A medida que aumenta el diámetro de la cabeza de la prótesis se incrementa el rango de movilidad. A fin de reducir el riesgo de luxación en pacientes con mayor tendencia a la misma, la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG ofrece componentes que previenen la luxación (con ceja, antiluxación, con inclinación). Entre ellos figuran por ejemplo la cabeza de prótesis XL-28 de CoCrMo, acetábulos e insertos acetabulares con ceja (elevación del borde del acetábulo). La longitud del cuello de la cabeza y la ceja del acetábulo reducen el rango de movilidad, siendo este menor que en una combinación estándar. Los componentes acetabulares con diámetros internos inferiores a 28 mm (p. ej., diámetro interno de 22 mm) presentan un rango de movilidad menor que las combinaciones estándar.

4.3 Conos:
Los conos macho y hembra de las uniones de vástagos modulares, como por ejemplo el vástago y la cabeza de una prótesis de cadera, deben corresponderse mutuamente. Debe prestarse atención al correcto acoplamiento de los conos. Los conos están óptimamente adaptados entre sí y no deben combinarse con productos de otros fabricantes.

4.4 Diámetros:
Los diámetros de los componentes articulares con superficies deslizantes deben corresponderse entre sí; p. ej., el diámetro de la cabeza de la prótesis de cadera utilizada debe corresponderse con el diámetro interior de la superficie articular opuesta del otro componente (p. ej. el acetábulo).

4.5 Anclaje de los implantes:
Los componentes del implante que deben cementarse o no deben cementarse, presentan la correspondiente identificación.

5. Indicaciones y contraindicaciones
Las indicaciones y contraindicaciones se pueden consultar en la técnica quirúrgica del correspondiente sistema de implante.

6. Planificación preoperatoria
La planificación preoperatoria proporciona información importante para determinar el sistema de implante adecuado y seleccionar los componentes del sistema. Asegúrese de que estén preparados en el quirófano todos los componentes necesarios para la intervención. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (dado el caso) y de implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. Todo el instrumental LINK® necesario para la implantación debe estar disponible intacto.
Si está indicada la utilización de un implante, se deberá considerar la situación general del paciente y tener en cuenta:
- que se hayan valorado todas las alternativas de tratamiento quirúrgico y no quirúrgico de la afección articular
- que la función de una prótesis articular siempre es inferior a la de la articulación natural y que mediante la misma solo puede aspirarse a mejorar la situación preoperatoria de acuerdo con la indicación
- que una prótesis articular puede aflojarse por esfuerzo, desgaste, abrasión o infección, y que puede producirse una luxación o dislocación
- que el aflojamiento del implante puede hacer necesaria una intervención de revisión que, en determinados casos, puede excluir la posibilidad de recuperar la función de la articulación
- que a la hora de decidir el empleo de cemento óseo o la selección de implantes sin cementar debe tenerse en cuenta la edad del paciente, entre otros factores
- que el paciente debe estar de acuerdo con la intervención y aceptar los riesgos asociados
- que en caso de daños en las estructuras transmisoras de las fuerzas del cemento óseo o del hueso no cabe descartar un aflojamiento de los componentes, fracturas de los huesos o del implante u otras complicaciones graves
- que, si se sospecha que el paciente padece alergias, deben realizarse las pruebas pertinentes para determinar la sensibilidad a cuerpos extraños (tolerancia a los materiales)
- que las infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas, pueden comprometer el éxito del implante, por lo que se recomienda realizar un análisis microbiológico previo a la intervención

En general, el fallo mecánico o la rotura de un implante constituye una excepción poco frecuente. Sin embargo, es algo que no puede descartarse con seguridad absoluta aunque el implante esté en perfectas condiciones.
Una posible causa para ello puede ser una sobrecarga del implante y de la prótesis por una caída o accidente. Si el hueso correspondiente a la zona de anclaje del implante sufre alteraciones, de forma que ya no esté garantizada la carga adecuada de la prótesis y aparezca en consecuencia una zona de sobrecarga parcial en la misma, el sistema de implante puede fallar mecánicamente. Una sobrecarga parcial semejante también puede darse cuando los elementos de anclaje de los implantes deban salvar grandes defectos óseos sin un apoyo óptimo en el hueso. Se recomienda utilizar el implante con el elemento de anclaje más grande posible. Una intervención quirúrgica correcta exige comprobar el funcionamiento del implante y los instrumentos antes de su uso.

7. Posibles riesgos y efectos adversos
Riesgos operatorios y efectos adversos:
- Pérdida de sangre, transfusión de sangre autóloga o de donante
- Hinchazones/hematomas
- Trombosis/embolias/infarto de miocardio
- Trastornos de la cicatrización
- Infecciones
- Lesiones musculares y nerviosas
- Lesiones de los vasos sanguíneos
- Dolores traumáticos postoperatorios
- Complicaciones de la anestesia utilizada
- Calcificaciones postoperatorias

Riesgos y reacciones adversas asociados al implante:
- Fracturas intraoperatorias
- Infección periprotésica
- Reacciones alérgicas a los componentes del implante o a partículas de desgaste
- Hipotensión brusca tras el uso de cemento óseo
- Roturas de implantes/fracturas de la cerámica
- Aflojamiento o hundimiento de los implantes
- Mala posición u orientación de los implantes
- Reducción de la amplitud del movimiento
- Luxación de componentes articulares
- Diferencias de longitud de las extremidades
- Desgaste prematuro: reoperación
- Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur
- Protrusión/erosión del implante (p. ej., en componentes del acetábulo pélvico)
- Ruidos relacionados con el producto (en el caso de superficies de deslizamiento cerámica/cerámica), como p. ej. chasquidos, estallidos, chirridos o roces

8. Reacondicionamiento
Los implantes se suministran como productos estériles de un solo uso. No se deben reutilizar los implantes que ya hayan sido implantados. El instrumental se debe desinfectar y esterilizar antes de cada uso. Tenga en cuenta al respecto las instrucciones específicas para el instrumental.

9. Reesterilización
Nuestros implantes han sido diseñados para un solo uso. Queda prohibida la reesterilización de los implantes no estériles por parte del usuario. El diseño de estos implantes y de sus materiales no permite la reesterilización. La reesterilización podría provocar alteraciones imprevisibles en los implantes.

10. Circunstancias que pueden afectar al éxito de la intervención
- Osteoporosis avanzada
- Malformaciones graves
- Tumores óseos locales
- Enfermedades sistémicas
- Trastornos del metabolismo
- Antecedentes de infecciones y caídas
- Drogadicción o consumo abusivo de drogas, incluidos el alcohol y el tabaco
- Obesidad
- Trastornos mentales o enfermedades neuromusculares
- Actividades físicas intensas y asociadas a fuertes impactos
- Hipersensibilidades

11. Postoperatorio
Además de ejercicios de movilidad y musculares, en la fase postoperatoria es especialmente importante instruir meticulosamente al paciente. Se recomienda que el proceso de recuperación postoperatorio sea vigilado por un médico. También es necesario indicar a los pacientes las posibles limitaciones de los esfuerzos que pueden realizar.

12. Indicaciones para las exploraciones por TRM
Los implantes de Waldemar Link GmbH & Co. KG no se han evaluado con respecto a la seguridad y compatibilidad en un entorno de TRM. Los implantes no se han comprobado con respecto al calentamiento o el desplazamiento en un entorno de TRM. Se han examinado los riesgos asociados a la exploración por TRM a los que está sometido un implante pasivo que incluyen el calentamiento, la migración del implante y la formación de artefactos en o alrededor del implante.

13. ¡Notas importantes!
- Si la implantación de un sistema de implante LINK® se considera la mejor solución para el paciente y éste presenta alguna de las circunstancias descritas en el punto 10, es necesario informarle de los efectos previsibles de dichas circunstancias sobre el éxito de la intervención. También se recomienda informar al paciente sobre las medidas con las que puede reducir los efectos de dichas circunstancias perjudiciales. El médico que lleva a cabo la intervención debe documentar por escrito toda la información proporcionada al paciente.
- Los pacientes deben ser informados detalladamente sobre las limitaciones de los implantes; entre otras cosas, sobre los efectos de una sobrecarga debida al peso corporal o las actividades físicas. Se les debe indicar que orienten sus actividades en función de ello.
- La selección, colocación y fijación adecuadas de los productos son factores decisivos a la hora de determinar la vida útil del implante.
- Las instrucciones de utilización de los componentes cerámicos de BIOLOX® forte y BIOLOX® delta durante la intervención pueden consultarse en la técnica quirúrgica del sistema correspondiente.
- Para cualquier tipo de consulta, así como para solicitar información adicional sobre los productos, puede dirigirse a la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG (véanse los datos de contacto en la portada).

14. Reclamaciones sobre nuestros productos
Envíe las reclamaciones de cualquier tipo a Waldemar Link GmbH & Co. KG, a la dirección: complaint@linkhh.de.
Indique en la reclamación la denominación o el n.° de REF del componente correspondiente con el n.° de serie (SN) o el n.° de lote (LOT), su nombre y dirección de contacto. Describa brevemente el motivo de la reclamación.

FR FRANÇAIS

1. Description succincte
Les systèmes d'implants non actifs et de chirurgie invasive de la société Waldemar Link GmbH & Co. KG sont conçus pour le remplacement partiel ou total à long terme d'une articulation ou d'une région osseuse malade dans l'organisme humain. Ils consistent en des composants définis, combinables entre eux dans le cadre de l'homologation de chacun des produits. Les produits peuvent être utilisés et manipulés uniquement dans un environnement médical aseptisé par des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience nécessaires dans le domaine chirurgical ou de chirurgie orthopédique. La notice des produits jointe à l'emballage ne contient pas toutes les informations indispensables pour la sélection et l'utilisation des produits. Pour une manipulation techniquement correcte, il convient de se référer à d'autres instructions relatives aux produits, par exemple à la technique opératoire correspondant à chacun des systèmes, et, le cas échéant, aux recommandations de manipulation spéciales et aux étiquettes des produits. Les données permettant d'identifier sans équivoque le produit, comme l'appartenance à un système, le numéro d'article, le matériau et la date de péremption, se trouvent sur le marquage de l'implant et/ou sur l'emballage. Nous vous recommandons aussi d'utiliser, pour votre information, les formations et documentations écrites que nous proposons. Contactez à ce sujet le service commercial et le représentant de l'entreprise Waldemar Link GmbH & Co. KG.

2. Utilisation
Les composants sont livrés stériles (stérilisation par irradiation gamma, au moins 25 kGy), et à usage unique, conditionnés dans des emballages individuels. Par contre, les composants en polyéthylène hautement réticulé ou en polyéthylène hautement réticulé avec vitamine E sont, quant à eux, stérilisés à l'oxyde d'éthylène (ETO) et livrés comme des produits à usage unique conditionnés dans des emballages individuels. L'emballage peut contenir des pièces visant à protéger l'implant. Ces pièces ne conviennent pas à l'implantation. Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur intact. Avant l'utilisation de l'implant, toujours vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Si l'emballage est endommagé, la stérilité mais aussi le fonctionnement correct du produit peuvent être affectés et par conséquent, il ne doit pas être utilisé. Tenir compte de la date de péremption des implants. Les implants dont la date de péremption est dépassée ne doivent pas être utilisés pour l'implantation !
Pendant et après le retrait de l'implant de son emballage, il convient d'observer les règles d'asepsie en vigueur. Lors du retrait du produit de son emballage, il faut conserver le numéro de lot ou de série, car ils sont indispensables pour la traçabilité du lot. Des autocollants contenant ces informations sont joints pour plus de commodité.

Attention !
- Les implants doivent être manipulés avec le plus grand soin et ne doivent pas être déformés ni modifiés. D'infimes rayures ou dommages peuvent déjà être fortement préjudiciables à la stabilité et à la fonction des implants. Ne pas utiliser d'implants endommagés.
- Les implants comportant des éléments de fixation pour l'ajustement intra-opératoire (par exemple une languette) ne doivent pas subir de manipulation visant à les plier, tordre ou les recourber.
- Les surfaces des éléments de liaison aux composants prothétiques modulaires (cône, tenon, vis) ne doivent pas être endommagées et doivent, si nécessaire, être nettoyées avant l'assemblage avec une solution stérile puis séchées, afin de s'assurer qu'il ne subsiste pas entre les jonctions de résidus sanguins ou d'autres dépôts qui nuiraient à la sécurité de la liaison.
- En cas, très rare, de rupture d'une tête prothétique en céramique, il est possible d'avoir recours au système BIOLOX® OPTION. De manière générale, l'opérateur doit s'assurer que, conformément au mode d'emploi du BIOLOX® OPTION, la surface du cône ne présente pas de dommages visibles ou tangibles majeurs.
- Les implants en céramique doivent être utilisés exclusivement avec des implants neufs, jamais utilisés.
- En cas de présence de débris en céramique, les particules de céramique doivent être entièrement éliminées. Si ce n'est pas les cas, le phénomène d'abrasion pourra être augmenté.
- Les emballages et les implants à éliminer doivent être manipulés conformément aux règlements nationaux et locaux relatifs à l'élimination des déchets hospitaliers.

3. Stockage
Les implants sous emballage stérile doivent être stockés dans leur emballage d'origine intact, dans des locaux à l'abri du gel, de l'humidité, de toute chaleur excessive, de la lumière directe du soleil ainsi que des dommages mécaniques.
Une conservation inappropriée en raison d'une exposition à une chaleur excessive (> 50 °C) pendant une période prolongée (> 100 jours) est susceptible de provoquer l'apparition de résidus d'emballage visibles sur l'implant).
De plus amples informations sont disponibles auprès du fabricant.

4. Matériaux, sélection de l'implant, combinaisons autorisées
Les matériaux de base utilisés sont le titane et les alliages de titane, l'acier implantable, les alliages de chrome-cobalt-molybdène, le polyéthylène de très haut poids moléculaire, la céramique d'oxyde d'aluminium et la céramique mixte d'aluminium :
- alliage à base de cobalt (CoCrMo) selon ISO 5832-4/ASTM F-75 et ISO 5832-12/ASTM F-1537
- alliage titane-aluminium (TiAl6V4) selon ISO 5832-3/ASTM F-136 et ASTM F-1108
- titane (Ti) selon ISO 5832-2/ASTM F-67
- acier inoxydable implantable selon norme ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- alliage à base de cobalt (CoCrNiMoFe) selon ISO 5832-7/ASTM F-1058
- céramiques d'oxyde d'aluminium « BIOLOX® forte » (Al_2O_3) selon ISO 6474-1 et céramique mixte d'oxyde d'aluminium « BIOLOX® delta » selon ISO 6474-2 de CeramTec AG ;
- polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE) selon ISO 5834-2/ASTM F-648
- polyéthylène hautement réticulé à base de polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE) selon ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
- polyéthylène hautement réticulé à base de polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE) avec vitamine E (E-DUR®) selon ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
- revêtement de phosphate de calcium (HX®) selon ASTM F-1609
- revêtement de titane commercialement pur (CpTi) – revêtement par vaporisation de plasma de titane selon ASTM F-1580
- double revêtement de titane et de phosphate de calcium (TiCaP®) selon ASTM F-1580 et ASTM F-1609
- revêtement de nitrure de titane (TiN : nitrure de titane, TiNbN [LINK PorEx®] : nitrure de titane-niobium, TiNbON : oxynitrure de titane-niobium, TiNb : titane-niobium)

De plus amples informations sur les compositions des matériaux peuvent être obtenues sur demande auprès du fabricant. Des informations sur la sélection de l'implant, les combinaisons autorisées et les matériaux des implants sont décrites dans la technique opératoire du système correspondant et sur l'emballage. Vous trouverez également dans la technique opératoire les indications sur la destination et la manipulation des instruments utilisés pour l'implantation. La combinaison avec des implants d'autres fabricants et/ou les combinaisons d'implants LINK® différents des indications de la technique opératoire n'ont pas été vérifiées par des tests et ne sont pas autorisées.

4.1 Matériaux autorisés pour les couples de frottement :
- céramique mixte/UHMWPE ou polyéthylène hautement réticulé ou polyéthylène hautement réticulé avec vitamine E
- métaux revêtus de TiN et de TiNbN selon la série de normes ISO 5832ff/UHMWPE ou polyéthylène hautement réticulé ou polyéthylène hautement réticulé avec vitamine E
- Al_2O_3/UHMWPE ou polyéthylène hautement réticulé ou polyéthylène hautement réticulé avec vitamine E
- Al_2O_3/céramique mixte
- céramique mixte/UHMWPE ou polyéthylène hautement réticulé ou polyéthylène hautement réticulé avec vitamine E
- céramique mixte/céramique mixte

Dans les zones de frottement, les couples « céramique et métal » et « métal et métal » ne sont pas autorisés. Cela vaut aussi pour les couples BIOLOX® delta ou BIOLOX® forte et composants en céramique d'une autre fabricant.

4.2 Mobilité de la prothèse de hanche :
L'amplitude de mouvement des combinaisons standard est conforme à la norme NF EN ISO 21535.
La mobilité de l'implant augmente avec le diamètre de la tête de la prothèse. Afin de réduire le risque de luxation chez les patients présentant un risque accru de luxation, la société Waldemar Link GmbH & Co. KG propose des composants visant à prévenir les luxations (à épaulement, anti-luxation, inclinés). On peut par exemple citer, parmi ceux-ci, la tête de prothèse en CoCrMo XL-28, des cupules et inserts de cupule avec épaulement (augmentation du bord de la cupule). De par la longueur du col et l'épaulement de la cupule, la mobilité, qui est inférieure à celle d'une combinaison standard. Les composants de cupule affichant un diamètre intérieur inférieur à 28 mm (p. ex. 22 mm de diamètre interne) présentent une mobilité inférieure à celle des combinaisons standard.

4.3 Cônes :
Les cônes mâle et femelle des jonctions de tiges modulaires, comme les tiges de prothèse de hanche avec tête, doivent correspondre. Il convient de s'assurer que l'accouplement du cône est correct. Les cônes sont adaptés entre eux de manière optimale et ne doivent pas être combinés avec les produits d'autres fabricants.

4.4 Diamètre :
Les diamètres des composants des surfaces de frottement, doivent correspondre entre eux ; par exemple, ainsi le diamètre de la tête fémorale utilisée doit être adapté au diamètre intérieur de la surface opposée articulée du deuxième composant du couple de frottement, (par exemple la cupule).

4.5 Ancrage des implants :
Les composants d'implants devant être cimentés ou non sont identifiés par un symbole/un texte.

5. Indications et contre-indications
Se référer à la technique opératoire de chaque système d'implants pour les indications et contre-indications.

6. Planification préopératoire
La planification préopératoire donne des informations importantes permettant de définir le système d'implants adapté et de choisir les composants d'un système. S'assurer que tous les composants nécessaires à l'opération sont préparés dans la salle d'opération. Des prothèses d'essai sont destinées à vérifier la bonne assise (le cas échéant) et des implants supplémentaires doivent être préparés pour le cas où d'autres tailles seraient nécessaires ou si l'implant prévu ne peut pas être utilisé. Tous les instruments LINK® nécessaires à l'implantation doivent être mis à disposition dans un état irréprochable.
Dans le cadre d'une indication d'utilisation d'un implant, il faut tenir compte, en plus du cas clinique général du patient, des éléments suivants :
- toutes les alternatives de traitement non-opératoires et opératoires de la pathologie articulaire ont été prises en considération ;
- le substitut articulaire artificiel a fondamentalement une fonction inférieure à celle de l'articulation naturelle et on ne peut viser qu'une amélioration de l'état préopératoire en fonction de l'indication ;
- une articulation artificielle peut se desserrer sous l'effet de la sollicitation, de l'usure ou d'une infection ou une luxation ou dislocation peuvent survenir ;
- le desserrement de l'implant rend indispensable une intervention de révision, qui, dans certains cas, exclut le rétablissement de la fonction articulaire ;
- dans les indications d'utilisation d'un ciment osseux ou lors du choix d'un implant non scellé, il faut tenir compte, entre autres, de l'âge biologique du patient ;
- le patient consent à l'intervention et accepte les risques qui y sont associés ;
- en cas d'endommagement des structures de ciment osseux ou des structures osseuses transmettant les forces, un desserrement des composants, des fractures des structures osseuses et prothétiques ainsi que des complications graves peuvent se produire ;
- en cas de suspicion d'allergies chez le patient, des tests appropriés doivent être effectués pour dépister une sensibilité éventuelle aux corps étrangers (tolérance aux matériaux),
- les infections aiguës et chroniques, locales et systémiques peuvent compromettre la réussite de l'implantation, il est donc recommandé d'effectuer une analyse microbiologique pré-opératoire.

De manière générale, la défaillance mécanique ou la rupture d'un implant représente un événement rare. Cependant, elles ne peuvent être exclues avec une certitude absolue, malgré la qualité irréprochable de l'implant.
Les raisons peuvent être, notamment, une contrainte provoquée sur l'implant et la prothèse lors d'une chute ou d'un accident. Si l'os dans la zone de l'ancrage de l'implant se modifie au point qu'une sollicitation correcte de la prothèse n'est plus garantie et qu'il en résulte une zone de surcharge partielle de la prothèse, une défaillance mécanique du système d'implants peut survenir. Une telle surcharge partielle peut aussi survenir si des éléments d'ancrage de l'implant doivent pallier un déficit osseux important sans appui optimal au niveau osseux. Il est recommandé d'utiliser l'implant avec l'élément d'ancrage le plus grand possible. Pour un déroulement correct de l'opération, il convient aussi de vérifier la fonction de l'implant et des instruments avant l'utilisation.

7. Risques et effets indésirables possibles
Risques et effets indésirables de l'opération :
- hémorragie, transfusion hétérologue/autotransfusion
- œdèmes/hématomes
- thromboses/embolies/infarctus du myocarde
- troubles de la cicatrisation
- infections
- lésions musculaires et nerveuses
- lésions vasculaires
- plaie douloureuse
- complications de l'anesthésie
- calcifications postopératoires

Risques et effets indésirables liés à l'implant :
- fractures peropératoires
- infection périprothétique
- réactions allergiques aux composants des implants et/ou aux particules provenant de l'abrasion
- baisse de tension après utilisation du ciment osseux
- ruptures des implants/fracture des pièces en céramique
- desserrement ou affaissement des implants
- mauvaises positions/mauvaise orientation des implants
- diminution de l'amplitude du mouvement
- luxation de l'un ou des composants prothétique de l'articulation
- différences de longueur des extrémités
- usure précoce – nouvelle opération
- douleur postopératoire, par exemple fémur douloureux
- protrusion/érosion de l'implant (p. ex. en cas de composants de cupule cotyloïdienne)
- bruits spécifiques au produit (pour les surfaces de frottement céramique/céramique) tels que couinements squeaking clics, claquements, grincements ou frottements

8. Reconditionnement
Les implants sont livrés comme des produits à usage unique stériles. Les implants ayant déjà été implantés ne doivent pas être réutilisés. Les instruments doivent être conditionnés et stérilisés avant l'utilisation. Observer également nos instructions séparées relatives au conditionnement des instruments.

9. Re-stérilisation
Nos implants sont conçus pour un usage unique. La re-stérilisation d'implants devenus non stériles par l'utilisateur est interdite.
La conception de ces produits ainsi que leurs matériaux ne permettent pas une re-stérilisation. Des altérations inattendues des implants sont susceptibles d'être provoquées par la re-stérilisation.

10. Circonstances pouvant être préjudiciables au succès de l'opération
- Ostéoporose sévère
- Malformations sévères
- Tumeurs osseuses locales
- Pathologies systémiques
- Troubles métaboliques
- Lors de l'anamnèse, signes d'infection ou de chute
- Addiction ou abus de drogues, y compris consommation excessive d'alcool et de nicotine
- Obésité
- Troubles psychiques ou pathologies neuromusculaires
- Activités physiques importantes et liées à de fortes contraintes
- Hypersensibilités

11. Mesures postopératoires
Dans la phase postopératoire, il est très important de donner des instructions précises au patient. En plus de la rééducation motrice et musculaire. Il est recommandé de faire surveiller la cicatrisation postopératoire par un médecin. Il faut aussi indiquer aussi aux patients les éventuelles limites de sollicitation auxquelles leur prothèse est soumise.

12. Remarques relatives aux examens par IRM
La sécurité et la tolérance des implants de la société Waldemar Link GmbH & Co. KG n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. L'échauffement ou la dislocation des n'ont pas été testés dans un environnement IRM. Les risques inhérents à l'examen par IRM d'un implant passif ont été étudiés et comprennent l'échauffement, la migration d'implant et la formation d'artefacts sur l'implant ou dans sa région.

13. Remarques importantes !
- Lorsque l'implantation d'un système d'implant LINK® est considérée comme la meilleure solution pour le patient et que l'une des circonstances décrites au point 10 s'applique au patient, il est indispensable d'indiquer à ce dernier les répercussions prévisibles de cette circonstance sur la réussite de l'opération. Il est aussi recommandé d'informer le patient sur la manière dont il peut réduire l'impact de ces circonstances défavorables. Toutes les informations données au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien pratiquant l'opération.
- Les patients doivent être informés en détail des limites de l'implant, notamment des conséquences d'une sollicitation excessive par le poids du corps et les activités. Il doit leur être demandé d'adapter leurs activités.
- Le choix du bon produit, le positionnement et la fixation corrects de celui-ci sont des facteurs déterminants pour la durée de vie de l'implant.
- Se reporter aux instructions pour la manipulation per-opératoire décrites dans la technique opératoire du système correspondant pour les composants en céramique BIOLOX® forte et BIOLOX® delta.
- Toutes les demandes doivent être adressées à la société Waldemar Link GmbH & Co. KG (voir les coordonnées sur la page de couverture). Cela vaut également pour les demandes d'informations complémentaires sur les produits.

14. Réclamations relatives à nos produits
Toutes les réclamations doivent être communiquées à la société Waldemar Link GmbH & Co. KG aux coordonnées suivantes : complaint@linkhh.de. Chaque réclamation doit comprendre la désignation ou le numéro de référence des composants correspondants accompagnés du numéro de série ou du numéro de lot, de votre nom et de vos coordonnées. Nous vous prions de bien vouloir indiquer brièvement le motif de la réclamation.

IT ITALIANO

1. Breve descrizione
I sistemi implantari invasivi di tipo chirurgico, non attivi di Waldemar Link GmbH & Co. KG sono studiati per la protesizzazione parziale o totale a lungo termine di un'articolazione o di una regione ossea malata nel corpo umano. Questi sistemi sono costituiti da componenti definite, abbinabili fra loro nell'ambito dei limiti ammessi. I prodotti devono essere utilizzati e applicati esclusivamente da personale operante in ambito medico asettico, che sia in possesso della necessaria formazione, competenza ed esperienza nel settore ortopedico e chirurgico. Il foglio illustrativo dei prodotti non contiene tutte le informazioni necessarie per selezionare e utilizzare i prodotti. Per un utilizzo conforme è indispensabile rispettare ulteriori istruzioni riguardanti i prodotti, per esempio la tecnica chirurgica applicabile al rispettivo sistema, eventualmente anche le raccomandazioni per l'uso speciali e le etichette dei prodotti. I dati per identificare chiaramente un dato prodotto, quali l'appartenenza a un sistema, il codice articolo, il materiale e la durata, possono essere desunti dalla marcatura specifica dell'impianto e/o dalla relativa confezione. A tale scopo, si prega di rivolgersi al rivenditore e al servizio esterno di Waldemar Link GmbH & Co. KG.

2. Impiego e manipolazione
I componenti vengono forniti sterili (sterilizzazione ai raggi gamma, min. 25 kGy) in confezioni singole e sono prodotti monouso. I componenti in polietilene cross-linked o in polietilene cross-linked con vitamina E vengono invece sterilizzati con ossido di etilene (ETO) e forniti anch'essi in confezioni singole come prodotti monouso. La confezione può contenere elementi atti alla protezione degli impianti e che non devono essere impiantati. Gli impianti devono essere conservati sempre nelle rispettive confezioni protettive integre. Prima di utilizzare l'impianto, verificare che la confezione non presenti danni di alcun tipo. Se la confezione è danneggiata, possono essere compromesse sia la sterilità che l'idoneità del prodotto e pertanto anche la perfetta funzionalità dell'impianto, con conseguente inutilizzabilità del prodotto. Controllare la data di scadenza degli impianti. Se la data di scadenza è stata superata, gli impianti non devono essere utilizzati per l'intervento!
Durante e dopo l'estrazione dell'impianto dalla confezione, occorre rispettare le disposizioni vigenti in materia di asetticità. Quando si smaltisce la confezione, occorre annotare il numero di lotto e di serie indicati sull'etichetta, poiché questi dati sono determinanti per la rintracciabilità del lotto. Per facilitare la procedura, ogni confezione è provvista di appositi adesivi con i relativi dati.

Attenzione!
- Gli impianti devono essere manipolati con estrema cura e non devono essere deformati o modificati in altro modo, perché anche i più piccoli graffi e danni possono compromettere notevolmente la stabilità o la funzionalità. Gli impianti danneggiati non possono essere utilizzati.
- Gli impianti che presentano elementi di fissaggio (per esempio linguette) da impiegare per un adattamento intraoperatorio non devono essere soggetti a manipolazioni, quali marcata flessione, piegatura o controflessione.
- Le superfici destinate all'accoppiamento sui componenti protesici modulari (coni, perni, viti) non devono essere danneggiate e, se necessario, prima dell'assemblaggio devono essere pulite con liquido sterile e asciugate per evitare che durante il montaggio si infiltrino sangue o depositi di altro tipo fra il rispettivo accoppiamento, compromettendo in tal modo la sicurezza dell'accoppiamento.
- Nel caso estremamente improbabile di rottura di una testa in ceramica, è possibile utilizzare il sistema BIOLOX® OPTION. In linea di principio, il chirurgo è tenuto ad accertarsi in base alle istruzioni per l'uso di BIOLOX® OPTION che gli eventuali danni visibili o avvertibili al tatto della superficie conica siano tollerabili.
- Gli impianti in ceramica possono essere utilizzati esclusivamente in combinazione con impianti nuovi, non ancora utilizzati.
- In caso di rottura di componenti in ceramica, è necessario rimuovere tutti i frammenti di ceramica per evitare che aumenti l'usura dei componenti.
- Le confezioni e gli impianti da smaltire devono essere trattati nel rispetto delle normative nazionali e comunali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

3. Conservazione
Gli impianti confezionati sterili devono essere conservati nella rispettiva confezione originale integra in luoghi protetti dal gelo, dall'umidità, dall'eccessivo calore, al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari e da possibili danni meccanici.
Una conservazione impropria con esposizione ad eccessivo calore (> 50 °C) per un periodo prolungato (> 100 giorni) può portare al rilascio di visibili residui della confezione sull'impianto.
Per ulteriori informazioni si prega di rivolgersi al produttore.

4. Materiali, selezione dell'impianto, combinazioni ammesse
Come materiali base si utilizzano titanio e leghe di titanio, acciaio per impianti, leghe cobalto-cromo-molibdeno, polietilene ad altissimo peso molecolare e ceramica a base di ossido di alluminio, nonché ceramica mista a base di alluminio:
- Lega a base di cobalto (CoCrMo) conformemente alla norma ISO 5832-4/ASTM F-75 e ISO 5832-12/ASTM F-1537
- Lega di titanio-alluminio (TiAl6V4) conformemente alla norma ISO 5832-3/ASTM F-136 e ASTM F-1108
- Titanio (Ti) conformemente alla norma ISO 5832-2/ASTM F-67
- Acciaio inossidabile impiantabile conformemente alla norma ISO 5832-1/ASTM F -138/ASTM F-139
- Lega a base di cobalto (CoCrNiMoF) conformemente alla norma ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Ceramiche in ossido di alluminio "BIOLOX® forte" (Al_2O_3) conformemente alla norma ISO 6474-1 e ceramica mista in ossido di alluminio "BIOLOX® delta" conformemente alla norma ISO 6474-2 di CeramTec AG;
- Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) conformemente alla norma ISO 5834-2/ASTM F-648
- Polietilene cross-linked a base di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) conformemente alla norma ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
- Polietilene cross-linked a base di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) con vitamina E (E-DUR®) conformemente alla norma ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
- Rivestimento in calcio-fosfato (HX®) conformemente alla norma ASTM F-1609
- Rivestimento in titanio commercialmente puro (CpTi) – rivestimento in plasma spray di titanio conformemente alla norma ASTM F-1580
- Duplice rivestimento in titanio e calcio-fosfato (TiCaP®) conformemente alla norma ASTM F-1580 e ASTM F-1609
- Rivestimenti in nitruro di titanio (TiN: nitruro di titanio, TiNbN (LINK PorEx®): nitruro di titanio-niobio, TiNbON: ossinitruro di titanio-niobio, TiNb: titanio-niobio)

Per ulteriori informazioni sulla composizione dei prodotti si prega di rivolgersi al produttore. Le informazioni relative alla scelta dell'impianto, alle possibilità di combinazione ammesse e ai materiali degli impianti possono essere desunte dalla tecnica chirurgica applicabile al rispettivo sistema e dalla marcatura riportata sulla confezione dei prodotti. Anche le indicazioni relative all'assegnazione e all'impiego degli strumenti necessari per l'intervento d'impianto sono riportate nella rispettiva tecnica chirurgica. La combinazione con impianti di altre marche e/o combinazioni di impianti LINK® che non rispettino le indicazioni riportate nella tecnica chirurgica, non sono state garantite da appositi test, pertanto non sono ammesse.

4.1 Accoppiamenti di materiali ammessi nella zona d'interfaccia:
- Lega di CoCrMo/UHMWPE o polietilene cross-linked o polietilene cross-linked con vitamina E
- Metalli rivestiti in TiN e TiNbN conformemente alla norma ISO 5832 e segg./UHMWPE o polietilene cross-linked o polietilene cross-linked con vitamina E
- Al_2O_3/UHMWPE o polietilene cross-linked o polietilene cross-linked con vitamina E
- Al_2O_3/ceramica mista
- Ceramica mista/UHMWPE o polietilene cross-linked o polietilene cross-linked con vitamina E
- Ceramica mista/ceramica mista

Sono vietati nella zona d'interfaccia accoppiamenti di materiali come "ceramica/metallo" e "metallo/metallo". Stessa considerazione va fatta per gli accoppiamenti in BIOLOX® delta o BIOLOX® forte con un componente in ceramica di altra marca.

4.2 Grado di movimento ammesso per gli impianti d'anca:
Il grado di movimento (ROM) delle combinazioni standard risponde alla norma DIN EN ISO 21535.
Aumentando il diametro della testa protesica, aumenta proporzionalmente anche il grado di movimento. Per ridurre l'eventuale rischio di lussazione in pazienti con aumentata predisposizione alla lussazione, Waldemar Link GmbH & Co. KG offre componenti destinate a prevenire lussazioni (con spalletta, antilussanti, inclinate). Fra questi componenti rientrano, per esempio, la testa protesica XL da 28 in CoCrMo, inserti con spalletta (rialzo del bordo del cotile). Grazie alla lunghezza del collo e alla spalla del cotile si riduce il grado di movimento ad un livello inferiore a quello di una combinazione standard. I componenti acetabolari con diametro interno inferiore a 28 mm (ad es. diametro interno di 22 mm) presentano un grado di movimento (ROM) inferiore a quello dei componenti standard.

4.3 Coni:
I coni degli steli modulari per pazienti maschi e femmine, come per esempio una protesi d'anca con testa protesica, devono garantire un perfetto accoppiamento. Accertarsi che l'accoppiamento conico sia corretto. I coni sono studiati in modo da combaciare perfettamente e non devono essere abbinati a prodotti di altre marche.

4.4 Diametri:
I diametri dei componenti superficiali scorrevoli articolati devono corrispondere; il diametro della testa femorale deve per esempio corrispondere al diametro interno della superficie articolata della controparte scorrevole (per esempio il cotile).

4.5 Ancoraggio degli impianti:
Le componenti implantari adatte per applicazioni cementate o non cementate sono opportunamente contrassegnate.

5. Indicazioni e controindicazioni
Le indicazioni e le controindicazioni possono essere desunte dalla tecnica chirurgica del rispettivo sistema implantare.

6. Pianificazione preoperatoria
La pianificazione preoperatoria fornisce informazioni importanti per la determinazione del sistema implantare adeguato e per la selezione delle componenti di un sistema. Accertarsi che tutte le componenti necessarie all'intervento siano disponibili in sala operatoria. Si dovrebbe disporre di protesi di prova per controllare la correttezza dell'inserimento (se applicabile) e di impianti supplementari nel caso in cui fosse necessario utilizzare misure diverse o non fosse possibile utilizzare l'impianto previsto. Devono essere disponibili in condizioni integre tutti gli strumenti LINK® necessari per l'intervento d'impianto.
Per quanto concerne l'indicazione di impiego di un impianto occorre valutare il quadro clinico generale del paziente tenendo presente che:
- siano state ponderate tutte le opzioni alternative di un trattamento non chirurgico e chirurgico della patologia articolare;
- l'articolazione protesica possieda in linea di principio la stessa funzionalità dell'articolazione naturale e consenta esclusivamente un miglioramento dello stato pre-operatorio in base al tipo di indicazioni;
- un'articolazione protesica può allentarsi in seguito a carico, usura, logorio e infezione oppure essere soggetta a una lussazione o dislocazione;
- a causa di un allentamento dell'impianto possa essere necessario un intervento di revisione, che esclude in determinate condizioni la possibilità di ripristinare la funzionalità articolare;
- per l'indicazione di utilizzo di un cemento osseo o la selezione di impianti non cementati occorra considerare, fra l'altro, l'età biologica del paziente;
- il paziente acconsenta all'intervento e accetti i rischi correlati;
- in caso di danni alle strutture osseo e al cemento osseo con funzione di trasmissione dei carichi non siano da escludersi allentamenti dei componenti, frattura ossea o rottura dell'impianto, nonché altre gravi complicanze;
- qualora si sospetto allergie del paziente, occorre valutare mediante adeguati test la sensibilità ai corpi estranei (tolleranza ai materiali),
- infezioni acute e croniche, sia locali che sistemiche, possono compromettere l'esito positivo dell'impianto, pertanto si consiglia un'analisi microbiologica pre-operatoria.

In linea generale, l'insuccesso per cause meccaniche oppure la rottura di un impianto è un'eccezione rara. Anche se, nonostante le caratteristiche impeccabili dell'impianto, ciò non sia da escludersi con assoluta certezza.
La causa di un insuccesso o di una rottura può essere, per esempio, una sollecitazione sull'impianto e sulla protesi dovuta a caduta o a incidente. Quando l'osso nella regione di ancoraggio dell'impianto si modifica in modo da non garantire più un regolare carico della protesi e si forma di conseguenza una zona di parziale sovraccarico sulla protesi, il sistema implantare può subire un guasto di natura meccanica. Può verificarsi un sovraccarico parziale di questo tipo anche nel caso in cui gli elementi di ancoraggio degli impianti debbano colmare estesi deficit ossei senza un supporto osseo ottimale. Si raccomanda di utilizzare l'impianto con l'elemento di ancoraggio più grande possibile. Fa parte di un regolare iter chirurgico anche il controllo funzionale dell'impianto e degli strumenti prima dell'uso.

7. Possibili rischi ed effetti collaterali
Rischi operatori:
- Perdita di sangue, aggiunta di sangue trasfuso/proprio
- Tumefazioni/ematomi
- Trombosi/embolie/infarto miocardico
- Difficoltà di cicatrizzazione
- Infezioni
- Compromissioni nervose e muscolari
- Compromissioni dei vasi sanguigni
- Ferite doloranti
- Complicanze post-anestesia
- Calcificazioni postoperatorie

Rischi connessi agli impianti:
- Fratture intraoperatorie
- Infezione periprotesica
- Reazioni allergiche a componenti degli impianti e/o a materiale asportato per sfregamento
- Caduta della pressione arteriosa dopo applicazione di cemento osseo
- Rotture di impianti/fratture della ceramica
- Rilassamento o abbassamento degli impianti
- Posizioni errate/allineamenti errati degli impianti
- Riduzione della capacità motoria
- Lussazione di componenti articolari
- Differenze longitudinali delle estremità
- Usura precoce – Nuovo intervento
- Dolori postoperatori, per esempio dolore al femore
- Protrusione degli impianti/erosione (ad es. in caso di componenti acetabolari)
- Rumori dovuti al prodotto (in caso di accoppiamenti ceramica/ceramica), ad es. scatti, schiocchi, cigolii o fruscii

8. Ricondizionamento
Gli impianti sono prodotti monouso forniti sterili. Gli impianti che sono già stati impiantati non possono essere riutilizzati.
Gli strumenti devono essere ricondizionati e sterilizzati prima di essere utilizzati. A tale scopo si prega di rispettare anche le nostre istruzioni di ricondizionamento separate per gli strumenti.

9. Risterilizzazione
I nostri impianti sono prodotti monouso. È vietato all'utilizzatore risterilizzare gli impianti che hanno perso la sterilità.
Il design e i materiali di questi prodotti non ammettono una risterilizzazione. I prodotti potrebbero essere soggetti ad alterazioni imprevedibili.

10. Condizioni che possono compromettere il successo dell'intervento
- Grave osteoporosi
- Gravi deformazioni
- Tumori ossei localizzati
- Patologie sistemiche
- Alterazioni metaboliche
- Indicazioni anamnestiche di infezioni e cadute
- Dipendenza o abuso di droghe, fra cui eccessivo consumo di alcol e nicotina
- Adiposità
- Disturbi psichici o patologie neuromuscolari
- Intense attività fisiche connesse a forti scosse
- Ipersensibilità

11. Fase post-operatoria
Oltre che una riabilitazione motoria e muscolare, nella fase post-operatoria è estremamente importante impartire al paziente istruzioni accurate. Si raccomanda una visita di controllo post-operatoria da parte di un medico per verificare il decorso di guarigione. I pazienti devono essere avvertiti anche dell'eventuale limitazione dei carichi.

12. Avvertenze relative agli esami RM
Gli impianti Waldemar Link GmbH & Co. KG non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Gli impianti non sono stati testati in relazione al riscaldamento o alla migrazione in ambiente RM. Sono stati esaminati i rischi correlati all'esame RM di un impianto passivo e tali rischi includono il riscaldamento, la migrazione dell'impianto e la formazione di artefatti nell'area circostante l'impianto.

13. Avvertenze importanti!
- Quando l'impianto di un sistema implantare LINK® viene considerato la soluzione migliore per il paziente, ma il paziente è soggetto a una delle condizioni descritte al punto 10, è necessario informare il paziente sulle ripercussioni di queste condizioni previste sul successo dell'intervento. Si raccomanda inoltre di informare il paziente sulle misure che egli potrebbe adottare per ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti. Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal medico chirurgo.
- I pazienti devono essere informati dettagliatamente sui limiti degli impianti, fra l'altro sugli effetti di un carico eccessivo causato dal peso corporeo e dalle attività fisiche. Devono essere quindi incoraggiati a calibrare le loro attività.
- La scelta, il posizionamento e il fissaggio in modo adeguato dei prodotti sono fattori determinanti che influenzano la durata dell'impianto.
- Le istruzioni di manipolazione riguardanti i componenti in ceramica BIOLOX® forte e BIOLOX® delta durante l'intervento possono essere desunte dalla tecnica chirurgica del rispettivo sistema.
- Per eventuali domande rivolgersi a Waldemar Link GmbH & Co. KG (vedere le informazioni di contatto sulla copertina). Lo stesso dicasi per la richiesta di ulteriori informazioni relative ai prodotti.

14. Reclami sui nostri prodotti
Eventuali reclami di qualsiasi genere devono essere sottoposti a Waldemar Link GmbH & Co. KG al seguente indirizzo:
complaint@linkhh.de. In fase di reclamo dovrebbero essere indicati la denominazione o il REF dei corrispondenti componenti, unitamente al numero di serie (SN) e/o codice di lotto (LOT), nonché il proprio nome e indirizzo di contatto. Deve essere descritto brevemente il motivo del reclamo.

DA DANSK

1. Kort beskrivelse
De ikke-aktive og kirurgisk-invasive implantatsystemer fra firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG er beregnede til delvis eller fuldstændig langtidserstatning af en sygdoms ramt kropsled eller en sygdomsramt knogleregion i den menneskelige krop. De består af definerede komponenter, der inden for rammerne af de enkelte produktområder kan kombineres indbyrdes. Produkterne må kun anvendes og benyttes af personer med behørig uddannelse, kendskab og erfaring inden for det ortopædiske og kirurgiske område i en aseptisk, medicinsk omgivelse. Produkternes indlægsseddel indeholder ikke alle de informationer, der er nødvendige for valg og anvendelse af produkterne. Informationer vedrørende en korrekt håndtering af produkterne fremgår af yderligere produktrelaterede instruktioner, fx den til det enkelte system hørende operationsteknik (OP-teknik), i givet fald specielle håndteringsanbefalinger og produktetiketterne. Angivelser til entydig identifikation af produktet, såsom systemtilhørsforhold, artikelnummer, materiale og holdbarhed fremgår af implantatets mærkning og/eller emballagen. Benyt desuden de tilbudte kurser og skriftlige informationer, som De kan få oplysning om ved at rette henvendelse til firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG.

2. Håndtering
Komponenterne leveres i steril tilstand (gammasterilisation, mindst 25 kGy) som engangsprodukter i enkeltemballager. Derimod er komponenter af highly cross-linked polyethylen hhv. highly cross-linked polyethylen med vitamin E steriliseret med ethylenoxid (ETO) og leveres som engangsprodukter i enkeltemballager. Emballagen kan indeholde dele til beskyttelse af implantaterne. Disse dele er ikke egnet til implantation. Implantater skal altid opbevares i uåbnede beskyttelsesemballager. Emballagen skal kontrolleres for beskadigelser, inden implantatet anvendes. Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes, da såvel steriliteten som produktet – og dermed implantatets funktion - kan være negativt påvirket. Vær opmærksom på implantatets holdbarhedsdato. Implantater, hvis holdbarhedsdato er overskredet, må ikke længere anvendes til implantation!
Under og efter implantatets udtagning af emballagen skal de gældende forskrifter for aseptik overholdes. Ved fjernelse af emballagen skal hhv. lot- eller serienummeret på etiketten noteres, da disse er afgørende for, at data vedrørende produktet kan spores. For at forenkle dette indeholder hver emballage en mærkat med de pågældende oplysninger.

Bemærk!
- Implantater skal behandles med stor omhu og må ikke deformeres eller ændres, og selv de mindste ridser og beskadigelser kan have betydelig negativ indflydelse på stabilitet eller funktion. Beskadigede implantater må ikke anvendes.
- På implantater, der er forsynet med fikseringselementer (fx lasker) til intraoperativ tilpasning, må der ikke foretages manipulationer såsom kraftig bøjning, afbrækning eller udretning.
- Overfladerne på de modulære protesekomponenter, der er beregnet til samleforbindelser (konus, tap, skruer), må ikke beskadiges og skal i givet fald rengøres med steril væske og tørres inden sammenføjningen, så der under monteringen hverken forekommer blod eller anden belægning mellem den pågældende forbindelses dele og dermed bringer forbindelsens sikkerhed i fare.
- Ved et yderst sjældent forekommende brud på et keramikkuglehoved kan BIOLOX® OPTION-systemet anvendes. Principielt skal kirurgen ifølge brugsanvisningen til BIOLOX® OPTION sikre sig, at synlige eller følelige beskadigelser på konusoverfladen er tolerable.
- Keramikimplantater må kun anvendes i kombination med fabriksnye, ubenyttede implantater.
- I tilfælde af en ødelagt keramikkomponent skal keramikpartiklerne fjernes fuldstændigt, da der ellers vil forekomme forøget slitage.
- Emballager og implantater, der skal bortskaffes, skal håndteres i henhold til nationale og kommunale lovmæssige bestemmelser vedrørende bortskaffelse på sygehuse.

3. Opbevaring
Sterilt emballerede implantater skal opbevares i den ubeskadigede, originale beskyttelsesemballage som beskyttes mod frost, fugtighed, for høj varme, direkte sollys og mekanisk beskadigelse.
En ukorrekt opbevaring pga. for kraftig varme (> 50 °C) over en længere tidsperiode (> 100 dage) kan føre til synlige emballagerester på implantatet.
Yderligere informationer kan rekvireres hos producenten.

4. Materialer, valg af implantat, tilladte kombinationer
Som grundlæggende materialer anvendes titan, titanlegeringer, implantatstål, kobolt-krom-molybdæn-legeringer, ultrahøj molekylær vægt polyethylen og aluminiumoxidkeramik samt aluminiumblandingskeramik:
- Koboltbasis-legering (CoCrMo) i henhold til ISO 5832-4/ASTM F-75 og ISO 5832-12/ASTM F-1537
- Titan-aluminium-legering (TiAl6V4) i henhold til ISO 5832-3/ASTM F-136 og ASTM F-1108
- Titan (Ti) i henhold til ISO 5832-2/ASTM F-67
- Implanterbart rustfrit stål i henhold til ISO 5832-1/ASTM F -138/ASTM F-139
- Koboltbasis-legering (CoCrNiMoFe) i henhold til ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Keramik af aluminiumoxid „BIOLOX® forte" (Al_2O_3) i henhold til ISO 6474-1 og aluminiumoxid-blandingskeramik „BIOLOX® delta" ISO 6474-2 fra CeramTec AG;
- Ultra højmolekylær polyethylen (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-2/ASTM F-648
- Highly cross-linked polyethylen på basis af ultrahøjmolekylær polyethylen (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
- Highly cross-linked polyethylen på basis af ultrahøjmolekylær polyethylen (UHMWPE) med vitamin E (E-DUR®) i henhold til ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
- Calciumphosphat-belægning (HX®) i henhold til ASTM F-1609
- Commercially-Pure-titan-belægning (CpTi) – Titanplasmaspray-belægning i henhold til ASTM F-1580
- Dobbeltbelægning af titan og calciumphosphat (TiCaP®) i henhold til ASTM F-1580 og ASTM F-1609
- Titan-nitrid–belægninger (TiN: titan-nitrid, TiNbN (LINK PorEx®): titan-niob-nitrid, TiNbON: titan-niob-oxynitrid, TiNb: titan-niob)

Yderligere informationer vedrørende materialesammensætningerne kan rekvireres ved henvendelse til producenten. Informationer vedrørende implantatvalg, tilladte kombinationsmuligheder og implantatmaterialer fremgår af anvisningerne vedrørende den til det pågældende system hørende OP-teknik samt mærkningen på emballagen. Oplysninger om relationer og håndtering af de instrumenter, der skal anvendes til implantationen, fremgår ligeledes af anvisningerne vedrørende den pågældende OP-teknik. Kombination med implantater fra andre producenter og/eller kombinationer af LINK® implantater, der afviger fra angivelserne i OP-teknikken, er ikke afprøvet via tests og er ikke tilladt.

4.1 Tilladte materialekombinationer til glideled:
- CoCrMo-legering/UHMWPE eller highly cross-linked polyethylen eller highly cross-linked polyethylen med vitamin E
- TiN- og TiNbN-belagte metaller fra standarderne ISO 5832ff/UHMWPE eller highly cross-linked polyethylen eller highly cross-linked polyethylen med vitamin E
- Al_2O_3/UHMWPE eller highly cross-linked polyethylen hhv. highly cross-linked polyethylen med vitamin E
- Al_2O_3/blandingskeramik
- Blandingskeramik/UHMWPE eller highly cross-linked polyethylen hhv. highly cross-linked polyethylen med vitamin E
- Blandingskeramik/blandingskeramik

I glideområdet er kombinationerne "keramik med metal" og "metal med metal" forbudt. Det samme gælder for kombinationerne BIOLOX® delta eller BIOLOX® forte med en keramikkomponent fra en anden producent.

4.2 Bevægelsesomfang for hofteimplantater:
Bevægelsesomfanget for standardkombinationerne svarer til DIN EN ISO 21535.
Bevægelsesomfanget forøges med stigende diameter på protesehovedet. Til reduktion af luxationsrisikoen hos patienter med forhøjet luxationstendens tilbyder firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG luxationshæmmende (skuldrede, antiluxerende, inklinerende) komponenter. Dette omfatter fx protesehoved XL-28 af CoCrMo, acetabulære skåle og skålinserter med skulder (forhøjelse af skålkanten). På grund af protesehovedets halslængde og af skålens skulder bliver bevægelsesomfanget reduceret og er mindre end ved en standardkombination. Skålkomponenter med en indvendig diameter på under 28 mm (fx 22 mm indvendig diameter) har et mindre bevægelsesomfang end standardkombinationer.

4.3 Konusser:
„Han"- og „hun"-konusserne på modulære skaftforbindelser, som fx lårbensprotese med protesehoved, skal svare til hinanden. Der er vigtigt at være opmærksom på korrekt konuskobling. Konusserne er optimalt afstemt efter hinanden og må ikke kombineres med produkter fra andre producenter.

4.4 Diameter:
De artikulerende glideflådekomponenters diameter skal svare til hinanden. Diameteren på det anvendte protesehoved skal fx være afstemt efter den indvendige diameter på glidepartnerens artikulerende flade (fx hofteskål).

4.5 Forankring af implantaterne:
Implantatkomponenter, der enten skal cementeres eller ikke cementeres, er mærket på tilsvarende vis.

5. Indikationer og kontraindikationer
Indikationer og kontraindikationer fremgår af anvisningerne vedrørende den pågældende operationsteknik, der skal anvendes til det pågældende implantsystem.

6. Præoperativ planlægning
Den præoperative planlægning giver vigtige informationer til bestemmelse af det egnede implantatsystem samt valg af komponenterne i et system. Kontrollér, at alle komponenter, der skal bruges til indgrebet, ligger parat på operationsstuen. Prøveproteser til afprøvning af den korrekte placering (om muligt) samt ekstra implantater bør holdes parat, hvis der skulle blive brug for andre størrelser, eller hvis det forudsete implantat ikke kan anvendes. Alle LINK® instrumenter, der er nødvendige til implantationen, skal være til rådighed i intakt tilstand.
I forbindelse med indikationen for anvendelse af et implantat bør der – under hensyntagen til patientens overordnede situation – overvejes:
- at alle alternativer til ikke-operative og operative behandlinger af det syge led er taget i betragtning
- at det kunstige led principielt er svagere i forhold til det naturlige leds funktion, samt at der kun kan tilstræbes en indikationsafhængig forbedring af den præoperative tilstand
- at et kunstigt led på grund af belastning, slitage og infektion kan løsne sig, eller at der kan opstå en luxation eller dislokation
- at det på grund af implantatløsning kan være nødvendigt at foretage en revisionsoperation, der under visse omstændigheder kan udelukke en genetablering af leddets funktion
- at der ved indikationen for anvendelse af knoglecement eller ved valg af cementfrie implantater bl.a. skal tages hensyn til patientens biologiske alder
- at patienten er indforstået med indgrebet og accepterer de dermed forbundne risici
- at det ved beskadigelse af kraftoverførende knoglecement- eller knoglestrukturer ikke kan udelukkes, at der kan opstå løsning af komponenterne, knogle- og implantatfrakturer samt andre alvorlige komplikationer
- at overfølsomhed over for fremmedlegemer (materialeforligelighed) skal undersøges ved hjælp af egnede testmetoder, hvis der er mistanke om allergier hos patienten
- at akutte og kroniske infektioner, lokale og systemiske, kan bringe en vellykket implantation i fare, så en præoperativ mikrobiologisk analyse anbefales

Generelt er mekanisk svigt eller brud på et implantat en sjælden undtagelse. Alligevel kan dette til trods for implantatets fejlfri tilstand ikke med absolut sikkerhed udelukkes.
En grund hertil kan bl.a. være en belastning af implantat og protese som følge af fald eller uheld. Hvis knoglen i området med implantatforankringen ændrer sig på en sådan måde, at en korrekt protesebelastning ikke længere er sikret, og der derved opstår en zone med partiel overbelastning på protesen, kan implantatsystemet svigte mekanisk. En sådan partiel overbelastning kan også opstå, hvis implantaternes forankringselementer skal slå bro over større knoglemangler uden optimal understøttelse på knoglen. Det anbefales at anvende implantatet med et størst muligt forankringselement. Et korrekt operationsforløb omfatter også en funktionsafprøvning af implantat og instrumenter inden anvendelsen.

7. Mulige risici og bivirkninger
Operationsrisici og bivirkninger:
- Blodtab, tilførsel af fremmed/eget blod
- Hævelser/Hæmatomer
- Tromboser/Embolier/Hjerteinfarkt
- Sårhelingsforstyrrelser
- Infektioner
- Muskel- og nerveskader
- Beskadigelser af blodkar
- Sårsmerter
- Komplikationer i forb. med den anvendte anæstesi
- Postoperative forkalkninger

Implantatrelaterede risici og bivirkninger:
- Intraoperative frakturer
- Periprotetisk infektion
- Allergiske reaktioner på implantatkomponenter og/eller partikler fra afslidt materiale
- Blodtryksfald efter knoglecement
- Implantatbrud/Keramikfrakturer
- Løsning eller efterfølgende nedsynkning af implantat
- Fejlstillinger/Fejlplaceringer af implantater
- Reduktion af bevægelsesmuligheder
- Luxation af ledkomponenter
- Længdeforskelle i ekstremiteter
- Tidlig slitage – reoperation
- Postoperative smerter, fx femursmerter
- Implantatprotrusion/arrosion (fx ved hofteskålkomponenter)
- Produktrelateret støj (ved keramik/keramiske glideled) som for eksempel klik, smæld, piben eller sliben

8. Rengøring
Implantaterne leveres som sterile engangsprodukter. Implantater, der allerede har været implanteret, må ikke genanvendes.
Instrumenterne skal desinficeres og steriliseres inden brugen. Vær opmærksom vore separate sterilisationsinstruktioner for instrumenter.

9. Resterilisation
Vore implantater er designet til engangsbrug. Resterilisation fra brugerens side er ikke tilladt.
Implantater, såvel som disses materialer, tillader ikke en gensterilisation. Der kan opstå uforudsigelige ændringer ved disse implantater.

10. Omstændigheder, der kan have negativ indflydelse på operationens resultat
- Alvorlig osteoporose
- Stærke misdannelser
- Lokale knogletumorer
- Systemiske sygdomme
- Stofskifteforstyrrelser
- Henvisninger i anamnese-registreringen til infektioner og fald
- Afhængighed eller misbrug af narkotika, inklusive overdrevent alkohol- og nikotinforbrug
- Adipositas
- Psykiske lidelser eller neuromuskulære sygdomme
- Hård fysisk aktivitet der er forbundet med kraftige rystelser
- Hypersensitiviteter

11. Postoperativt
Ud over bevægelses- og muskeltræning skal der i den postoperative fase desuden lægges særlig vægt på en omhyggelig instruktion af patienten. Det anbefales at en læge står for den postoperative overvågning af helingsforløbet. Patienterne skal også informeres om eventuelle belastningsreduktioner.

12. Henvisninger vedr. MRT-undersøgelser
Waldemar Link GmbH & Co. KG implantater er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i en MRT-omgivelse. Implantaterne er ikke testet for opvarmning eller dislokationer i en MRT-omgivelse. De risici, der er forbundet med MRT-undersøgelsen af et passivt implantat, er blevet undersøgt og omfatter, opvarmning, implantatmigration og artefaktdannelse på eller omkring implantatet.

13. Vigtige henvisninger!
- Hvis implantationen af et LINK® implantatsystem anses for den bedste løsning for patienten, og en af de under punkt 10 beskrevne omstændigheder er aktuel for patienten, er det nødvendigt at informere vedkommende om den effekt, disse omstændigheder kan forventes at få på operationsresultatet. Desuden anbefales det, at patienten informeres om de forholdsregler, med hvilke vedkommende kan reducere effekten af disse skærpende omstændigheder. Alle informationer, der gives til patienten, bør dokumenteres skriftligt af den opererende læge.
- Patienten bør underrettes detaljeret om implantatets (grænser) begrænsninger, bl.a. om virkningen ad overdreven belastning på grund af kropsvægt og aktiviteter) fysisk aktivitet. De bør opfordres til at afpasse deres aktiviteter herefter.
- Et velegnet valg samt en korrekt placering og fiksering af produkterne er afgørende faktorer, som bestemmer implantatets levetid.
- Håndteringsvejledninger for keramikkomponenter af BIOLOX® forte og BIOLOX® delta under operationen fremgår af de pågældende anvisninger vedrørende den systemrelaterede OP-teknik.
- Ved spørgsmål af enhver art rettes henvendelse til firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG (se kontaktinformationer på forsiden). Det samme gælder for forespørgsler vedrørende yderligere informationer om produkterne.

14. Reklamationer over vores produkter
Alle reklamationer skal meddeles Waldemar Link GmbH & Co. KG på: complaint@linkhh.de. Reklamationen skal angives sammen med betegnelsen eller REF-rr. på den pågældende komponent med serienr. (SN) eller parti-nr. (LOT), dit navn og din kontaktadresse. Årsagen til reklamationen skal beskrives kort.

FI SUOMI

1. Yhteenveto
Waldemar Link GmbH & Co. KG-yhtiön inaktiivisia, kirurgisesti invasiivisia tekoniveljärjestelmiä käytetään ihmisen vaurioituneen nivelen tai niveljärjestelmän pitkäaikaiseen korvaamiseen kokonaan tai osittain. Ne koostuvat tietyistä, kunkin tuotteen markkinoille vapauttamisen puitteissa toistensa kanssa yhteensopivista komponenteista. Tuotteita saavat käyttää ja käsitellä ainoastaan aseptisessa sairaalaympäristö-ssä toimivat henkilöt, joilla on asianmukainen ortopedisen ja kirurgisen alan koulutus, asiantuntemus ja kokemus. Tuotteiden pakkausselosteessa ei esitetä kaikkea tuotteiden valintaa ja käyttöä koskevaa tarpeellista tietoa. Asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi on luettava tuotteeseen liittyvät muut ohjeet, kuten leikkaustekniikkaa koskevat tiedot ja erityiset käsittelyohjeet sekä pakkausmerkinnät. Tiedot tuotteen yksiselitteisesti tunnistamiseksi, kuten kuuluminen tiettyyn järjestelmään, tuotenumero, valmistusmateriaali ja kestoaika, on saatavissa tekonivelen kuvauksesta ja/tai pakkausmerkinnöistä. Lisätietoja yhtiömme tarjoamasta koulutuksesta ja kirjallisista ohjeista on saatavana Waldemar Link GmbH & Co. KG-yhtiöstä ja yhtiön kenttähenkilökunnalta.

2. Käsittely
Komponentit toimitetaan steriloituina (säteilyttämällä gammasäteillä, vähintään 25 kGy) kertakäyttötuotteina yksittäispakkauksissa. Tästä poiketen ristisilloitetusta polyeteenistä tai ristisilloitetusta polyeteenistä sisältäen E-vitamiinia valmistetut komponentit steriloidaan eteenioksidilla (ETO) ja toimitetaan kertakäyttötuotteina yksittäispakkauksissa. Pakkaus voi sisältää tekonivelten suojaavia osia. Näitä osia ei ole tarkoitettu implantoitaviksi. Tekonivelet pitää aina säilyttää avaamattomissa suojapakkauksissa. Pakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen tekonivelen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut, tuote voi olla epästeriili ja se voi olla viallinen, minkä vuoksi sitä ei saa käyttää. Tarkista tekonivelten viimeinen käyttöpäivämäärä. Tekoniveliä, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, ei saa enää implantoida!
Tuote pitää ottaa pakkauksesta aseptisesti ja käsitellä sen jälkeen myös aseptisesti. Kun tuote otetaan pakkauksesta, pitää erä- ja sarjanumero ottaa talteen, sillä ne ovat tarpeellisia erän seurantaa varten. Tämän helpottamiseksi jokaisessa pakkauksessa on tarraetiketti, jossa on tätä koskevat tarpeelliset tiedot.

Huomio!
- Tekoniveliä on käsiteltävä huolella. Niitä ei saa muotoilla eikä niihin saa tehdä muutoksia, sillä pienetkin naarmut ja vauriot saattavat haitata niiden stabiiliutta ja toimintaa huomattavasti. Vaurioituneita tekoniveliä ei saa käyttää.
- Tekoniveliä joissa on leikkauksen aikana sovitettavia kiinnitysosia, esim. liitoslevyjä, ei saa taivuttaa jyrkästi, taittaa tai vääntää taaksepäin.
- Tiettyjä pintoja, jotka liitetään modulaarisiin komponentteihin (kartiot, tapit, ruuvit), ei saa vahingoittaa ja ne on mahdollisuuksien mukaan puhdistettava steriilillä liuoksella ja kuivattava, jotta osia liitettäessä niiden väliin ei pääse verta tai muuta kudosjätettä, mikä voisi vaarantaa liitoksen pitävyyden.
- Siinä erittäin harvinaisessa tapauksessa, että keraaminen pallonuppi murtuisi, voidaan käyttää BIOLOX® OPTION-järjestelmää. Kirurgin on varmistettava BIOLOX® OPTION-järjestelmän käyttöohjeen mukaisesti, että kartionpinnan näkyvät tai tunnustettavat vauriot ovat hyväksyttävien rajojen sisäpuolella.
- Keraamikomponentteja saa käyttää vain yhdessä uusien, tehtaalta toimitettujen käyttämättömien tekonivelien kanssa.
- Jos keraamikomponentti ovat murtuneet, keraamipartikkelit on poistettava täydellisesti, sillä muutoin kulumisriski on suurentunut.
- Pakkaukset ja hävitettävät tekonivelet on hävitettävä laitoksen käytännön ja jätehuoltoa koskevien määräysten mukaisesti.

3. Säilytys
Steriilipakkauksissa olevat istutteet on säilytettävä sisätiloissa ehjissä alkuperäispakkauksissa suojattuna pakkaselta, kosteudelta, liialliselta kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta sekä mekaanisilta vaurioilta.
Pitkäaikainen (> 100 vrk) epäasianmukainen säilytys liian korkeassa lämpötilassa (> 50 °C) voi johtaa näkyviin pakkausjäämiin tekonivelessä.
Valmistajalta on saatavissa lisätietoja.

4. Valmistusaineet, istutteiden valinta ja sallitut yhdistelmät
Perusvalmistusaineita ovat titaani ja titaaniseokset, implanttiteräs, koboltti-kromi-molybdeeniseokset, UHMWPE-muovi ja alumiinioksidikeraamit ja alumiiniseoskeraamit:
- kobolttipohjaiset seokset (CoCrMo), standardit ISO 5832-4/ASTM F-75 ja ISO 5832-12/ASTM F-1537
- titaani-alumiiniseokset (TiAl6V4), standardit ISO 5832-3/ASTM F-136 ja ASTM F-1108
- titaani (Ti), standardit ISO 5832-2/ASTM F-67
- jaloteräs istutteita varten, standardit ISO 5832-1/ASTM F -138/ASTM F-139
- kobolttipohjaiset seokset (CoCrNiMoFe), standardit ISO 5832-7/ASTM F-1058
- alumiinioksidikeraamit „BIOLOX® forte" (Al_2O_3), standardi ISO 6474-1, ja alumiinioksidi-seoskeraami „BIOLOX® delta", ISO 6474-2, valmistaja CeramTec AG
- suuren molekyylipainon omaava polyeteeni (UHMWPE), standardit ISO 5834-2/ASTM F-648
- suuren molekyylipainon omaavaan polyeteeniin perustuva ristisilloitettu polyeteeni (UHMWPE), standardit ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
- suuren molekyylipainon omaavaan polyeteeniin perustuva ristisilloitettu polyeteeni (UHMWPE sisältäen E-vitamiinia (E-DUR®), standardi ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
- kalsiumfosfaattipinnoite (HX®), standardi ASTM F-1609
- kaupallisesti puhdas titaanipinnoite (CpTi) – titaaniplasmasuihkepinnoite, standardi ASTM F-1580
- titaani-kalsiumfosfaattikaksoispinnoite (TiCaP®), standardi ASTM F-1580 ja ASTM F-1609
- titaani-nitridipinnoitteet (TiN: titaaninitridi, TiNbN (LINK PorEx®): titaani-niobinitridi, TiNbON: titaaniniobioksinitridi, TiNb: titaaniniobi)

Lisätietoja valmistusaineyhdistelmistä on saatavana valmistajalta. Tekonivelten valintaa, sallittuja yhdistelmiä ja tekonivelten valmistusmateriaaleja koskevia tietoja on saatavana tekoniveljärjestelmän leikkaustekniikkaoppaista ja pakkausmerkinnöistä. Tiedot implanttien istuttamiseen tarvittavista instrumenteista ja niiden käsittelystä on saatavana tekoniveljärjestelmien leikkaustekniikkaoppaista. Muiden valmistajien tekonivelten ja/tai yhdistelmätekonivelten käyttöä, joissa käytetään LINK® -tekoniveliä ja, jotka poikkeavat leikkaustekniikkaa koskevassa ohjeessa annetuista tiedoista, ei ole testattu, eikä tällaisten tuotteiden/yhdistelmätuotteiden käyttö ei ole luotettavaa.

4.1 Sallitut valmistusmateriaaliyhdistelmät:
- CoCrMo-seos/UHMWPE tai ristisilloitettu polyeteeni tai ristisilloitettu polyeteeni sisältäen E-vitamiinia.
- TiN- ja TiNbN-päällysteiset metallit, jotka ovat standardin ISO 5832ff mukaisia/UHMWPE tai ristisilloitettu polyeteeni tai ristisilloitettu polyeteeni sisältäen E-vitamiinia.
- Al_2O_3/UHMWPE tai ristisilloitettu polyeteeni tai ristisilloitettu polyeteeni sisältäen E-vitamiinia.
- Al_2O_3/seoskeraami
- seoskeraami/UHMWPE tai ristisilloitettu polyeteeni tai ristisilloitettu polyeteeni sisältäen E-vitamiinia.
- seoskeraami/seoskeraami

Liukupinnoilla ovat keraami-metalli- ja metalli-metalliyhdistelmät kiellettyjä. Sama koskee BIOLOX® delta- tai BIOLOX® forte -yhdistelmiä muiden valmistajien keraamikomponenttien kanssa.

4.2 Lonkan tekonivelten liikelaajuus:
Vakioyhdistelmien liikelaajuus on DIN EN ISO 21535 -standardin mukainen.
Tekonivelen nupin läpimitan suurentuessa liikerata suurenee. Luksaatioriskin pienentämiseksi potilailla, joilla luksaatiotaipumus on suurentunut, Waldemar Link GmbH & Co. KG -yhtiöltä on saatavana luksaatiota estäviä (hartiallisia, luksaatiota estäviä, kaltevia) komponentteja. Näitä ovat mm. CoCrMo:sta valmistettu XL-28:n tekonivelen nuppiosa, hartialla varustetut (korotetut acetabular kupin reunukset) acetabular kupit ja kupin sisäkkeet. Nupinkaulan pituuden ja kupin hartian vuoksi liikerata on rajoitettu ja on pienempi kuin vakioyhdistelmässä. Sisäläpimitaltaan alle 28 mm:n (esim. 22 mm:n) kuppiosien liikelaajuus on vakioyhdistelmiä pienempi.

4.3 Kartioliittimet:
Modulaaristen varsiliittimien koiras- ja naaraskartioiden pitää vastata toisiaan, esimerkkinä lonkkatekonivelen varsi- ja nuppiosa. On varmistettava, että kartioliitos on asianmukainen. Kartiot on optimoitu toisiinsa sopiviksi, eikä niitä saa käyttää muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

4.4 Läpimitta:
Toisiinsa liitettyjen liukupintakomponenttien läpimittojen pitää vastata toisiaan; käytetyn lonkkanupin läpimitan pitää vastata vastinnivelpinnan (lonkkamaljakomponentin) sisäläpimittaa.

4.5 Tekonivelen kiinnitys:
Sementoitavat ja ei-sementoitavat tekonivelet on merkitty.

5. Käyttö- ja vasta-aiheet
Kunkin tekoniveljärjestelmän käyttö- ja vasta-aiheet on esitetty vastaavissa leikkaustekniikkaoppaissa.

6. Leikkauksen suunnittelu
Leikkauksen suunnitteluun kuuluu sopivan tekoniveljärjestelmän ja siihen kuuluvien komponenttien valinta. Varmista, että kaikki toimenpiteessä käytettävät komponentit ovat valmiina leikkaussalissa. Käytettävissä pitää tarvittaessa olla sovituskomponentteja tekonivelen asianmukaisen kiinnityksen varmistamiseksi ja mahdollisesti myös muita tekoniveliä tapauksissa, joissa tarvitaan toista kokoa tai jos suunniteltua tekoniveltä ei voida käyttää. Kaikkien tekonivelen asentamiseen tarvittavien LINK® -instrumenttien pitää olla ehjiä ja käytettävissä.
Potilaan kokonaistilanne on otettava huomioon harkittaessa tekonivelen asentamista. On huomioitava,
- että on harkittu kaikkia ei-leikkauksellisia ja leikkauksellisia vaihtoehtoja potilaan nivelsairauden hoitamiseksi
- että tekonivelen toiminta on aina huonompi kuin luonnollisen nivelen ja että tekonivelen asentamisella voidaan pyrkiä vain käyttöaiheessa riippuvaan leikkausta edeltävän tilanteen parantamiseen
- että tekonivel voi kuormituksen, hankauskulumisen, kulumisen tai infektion vaikutuksesta löystyä tai se voi luksoitua tai dislokoitua
- että tekonivelen löystymisen vuoksi revisioleikkaus saattaa olla tarpeen ja että tietyissä olosuhteissa nivelen toimintaa ei enää [illegible]
- että sementin käyttöaiheissa tai sementittömien tekonivelten valinnassa on otettava huomioon potilaan biologinen ikä
- että potilas suostuu leikkaukseen ja hyväksyy toimenpiteeseen liittyvät riskit
- että rasituksen välittävän luusementin ja luurakenteiden vaurioiden esiintyessä komponenttien irtoamista, luun ja tekonivelen murtumia ja muita vakavia komplikaatioita ei voida sulkea pois
- että epäiltäessä vierasesineallergioita on suoritettava tarpeellisia testauksia vieraille aineille (valmistusaineiden sieto)
- että akuutit ja krooniset, paikalliset ja systeemiset infektiot saattavat vaarantaa implantaation onnistumisen, minkä vuoksi suositellaan preoperatiivista mikrobiologista analyysiä

Tekonivelten murtuma tai mekaaninen toimintaongelma on yleensä harvinainen poikkeus. Tätä mahdollisuutta ei voi kuitenkaan sulkea ehdottomasti pois, vaikka tuote on kiistatta virheetön.
Syynä voi olla mm. kaatumisen tai tapaturman aiheuttama tekonivelen ja tekonivelen kuormitus. Jos tekonivelen kiinnityskohdan alueella olevassa luussa on sellaisia muutoksia, että tekonivelen asianmukainen kuormitus ei ole enää mahdollista ja tekonivelessä on siksi osittaista ylikuormitusta, tekoniveljärjestelmä voi pettää mekaanisesti. Samanlainen osittainen ylikuormitus voi syntyä, kun tekonivelen kiinnitysosat eivät riittävän suuren luukudoksen puutteen vuoksi tukeudu luuhun optimaalisesti. Suosittelemme käyttämään tekoniveltä, jossa on suurin mahdollinen kiinnitysosa. Leikkaukseen kuuluu myös tekonivelen ja instrumenttien toiminnan varmistaminen ennen käyttöä.

7. Mahdolliset riskit ja haittavaikutukset
Leikkausriskit ja haittavaikutukset:
- verenhukka, luovuttajaveren/oman veren siirto
- turvotukset/verenpurkaumat
- tromboemboliset komplikaatiot/sydäninfarkti
- häiriöt haavan paranemisessa
- infektiot
- lihas- ja hermovauriot
- verisuonivauriot
- haavakivut
- käytettyyn anestesiaan liittyvät komplikaatiot
- leikkauksenjälkeiset kudoskalkkeumat

Tekoniveleen liittyvät riskit ja haittavaikutukset:
- leikkauksenaikaiset murtumat
- periproteettinen infektio
- istutteen osista ja/tai istutteesta irtoavista hankaumapartikkeleista johtuvat allergiset reaktiot
- luusementistä johtuva verenpaineen lasku
- istutteen murtumat/keraamiset murtumat
- istutteen irtoaminen tai vajoaminen
- istutteen virheellinen sijainti tai virheasento
- liikelaajuuden väheneminen
- nivelen osien luksaatio
- raajojen pituuserot
- varhainen kuluminen – uusintaleikkaus
- leikkauksenjälkeinen kipu, esim. reisiluun kipu
- implantin protruusio/syöpymä (esim. lonkkakupin osien yhteydessä)
- tuotekohtaiset äänet (keraamikka/keraamikka-liukupareissa), esim. napsahdus, paukahdus, kirskunta

8. Uudelleenkäyttö
Implantit toimitetaan steriileinä kertakäyttötuotteina. Implantteja, jotka ovat käytettyjä, ei saa uudelleenkäyttää. Instrumentit pitää desinfioida ja steriloida ennen käyttöä. Huomioi erilliset instrumenttien sterilointiohjeet.

9. Uudelleensterilointi
Laitteemme on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. Laitteiden uudelleen sterilointi ei ole sallittua. Laitteita ja niiden materiaaleja ei saa steriloida uudestaan. Laitteissa saattaa ilmetä odottamattomia muutoksia.

10. Syyt, jotka voivat vaarantaa hyvän leikkaustuloksen
- vaikea osteoporoosi
- vaikeat epämuodostumat
- paikalliset luukasvaimet
- systeemiset sairaudet
- aineenvaihduntahäiriöt
- esitiedoista ilmenevät infektiot ja kaatumiset
- lääke- tai huumeriippuvuus tai väärinkäyttö, liiallinen alkoholin ja nikotiinin käyttö
- liikalihavuus
- mielenterveyden häiriöt ja neuromuskulaariset sairaudet
- aktiviteetit, joihin liittyy voimakas ruumiillinen rasitus
- yliherkkyydet.

11. Leikkauksenjälkeiset toimenpiteet
Leikkauksen jälkeen liikuntaterapian ja lihasharjoittelun lisäksi on erittäin tärkeää, että potilaalle annetaan tarkat ohjeet. On suositeltavaa, että lääkäri seuraa potilaan toipumista leikkauksen jälkeen. Potilaille on annettava myös ohjeet mahdollisista rasitusrajoituksista.

12. Magneettikuvauksia (MRI) koskevia huomautuksia
Waldemar Link GmbH & Co. KG -implanttien turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvauksessa ei ole arvioitu. Implanttien lämpenemistä tai migraatiota magneettikuvauksessa ei ole testattu. Magneettikuvauksessa passiivisen implantin riskit tutkittiin, ja tutkimuksessa huomattiin lämpeneminen, migraatio sekä artefaktien muodostuminen implantin ympäristössä.

13. Tärkeä huomautus!
- Kun LINK®-tekonivelen asennus katsotaan parhaaksi ratkaisuksi potilaan kannalta, mutta yksi kohdassa 10 mainittu tilanne pätee, on tärkeää, että potilaalle kerrotaan tämän tilanteen mahdollisesta vaikutuksesta leikkauksen odotettuun tulokseen. On suositeltavaa, että potilaalle ilmoitetaan toimenpiteistä, joilla näitä leikkaustulosta mahdollisesti huonontavien tilanteiden vaikutuksia voidaan vähentää. Leikkaavan lääkärin pitää kirjata kaikki potilaalle annetut tiedot.
- Potilaalle pitää kertoa yksityiskohtaisesti tekoniveliin liittyvistä rajoituksista, kuten ruumiinpainon ja aktiviteettien aiheuttamista liiallisesta rasituksesta. Potilasta on kehotettava muuttamaan aktiviteettejaan sen mukaan.
- Tuotteiden asianmukainen valinta, sijoitus ja kiinnitys vaikuttavat ratkaisevasti tekonivelen kestoon.
- BIOLOX® forte- ja BIOLOX® delta -keraamikomponenttien leikkauksenaikaiset käsittelyohjeet on saatava kunkin tekonivelen leikkaustekniikkaoppaasta.
- Kaikki kysymykset voi osoittaa Waldemar Link GmbH & Co. KG -yhtiölle (yhteystiedot ovat kansilehdessä). Sama koskee tuotteita koskevia lisätietopyyntöjä.

14. Tuotereklamaatiot
Kaikki tuotereklamaatiot pitää osoittaa Waldemar Link GmbH & Co. KG -yritykselle osoitteeseen: complaint@linkhh.de.
Reklamaation yhteydessä on annettava kyseessä olevien osien nimi tai REF-numero ja sarja- (SN) tai eränumero (LOT) sekä ilmoittajan nimi ja osoite. Mukaan on liitettävä lyhyt kuvaus reklamaation syystä.

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Συνοπτική περιγραφή
Τα μη ενεργά συστήματα εμφυτευμάτων επεμβατικής χειρουργικής της εταιρίας Waldemar Link GmbH & Co. KG προορίζονται για τη μερική ή ολική μακροπρόθεσμη αντικατάσταση μίας πάσχουσας άρθρωσης του σώματος ή οστικής περιοχής στο ανθρώπινο σώμα. Αποτελούνται από καθορισμένα εξαρτήματα που μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους στο πλαίσιο της εκάστοτε έκδοσης προϊόντων. Η εφαρμογή και ο χειρισμός των προϊόντων επιτρέπεται, σε άσηπτο ιατρικό περιβάλλον, μόνο από πρόσωπα τα οποία διαθέτουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία στον ορθοπεδικό και χειρουργικό τομέα. Το ένθετο της συσκευασίας δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και εφαρμογή των προϊόντων. Για το σωστό χειρισμό, πρέπει επιπλέον να συμβουλευθείτε τις σχετικές με το προϊόν οδηγίες, π.χ. για την αντίστοιχη με το εκάστοτε σύστημα χειρουργική τεχνική, καθώς και τις ειδικές συστάσεις χειρισμού και τις σημάνσεις του προϊόντος. Στοιχεία για την σαφή ταυτοποίηση του προϊόντος, όπως κατάταξη συστήματος, αριθμός προϊόντος, υλικό και αντοχή, παρέχονται στην επισήμανση του εμφυτεύματος ή/και της συσκευασίας. Χρησιμοποιήστε επίσης για την ενημέρωση σας τα προσφερόμενα εκπαιδευτικά προγράμματα και τις γραπτές πληροφορίες. Επικοινωνήστε για το σκοπό αυτό με το τμήμα διάθεσης και εξυπηρέτησης πελατών της Waldemar Link GmbH & Co. KG.

2. Χειρισμός
Τα εξαρτήματα παρέχονται αποστειρωμένα (με ακτινοβολία γάμμα, τουλάχιστον 25 kGy) ως προϊόντα μίας χρήσης σε μεμονωμένες συσκευασίες. Κατ' εξαίρεση, τα εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων με βιταμίνη E αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο (ETO) και διατίθενται ως προϊόντα μίας χρήσης σε μεμονωμένες συσκευασίες. Η συσκευασία μπορεί να περιέχει μέρη που προορίζονται για την προστασία των εμφυτευμάτων. Αυτά τα μέρη δεν είναι κατάλληλα για εμφύτευση. Τα εμφυτεύματα πρέπει να διατηρούνται πάντοτε μέσα σε ανέπαφες μη ανοιγμένες προστατευτικές συσκευασίες. Πριν τη χρήση του εμφυτεύματος, εξετάστε τη συσκευασία για τυχόν φθορές. Τυχόν φθορά στη συσκευασία μπορεί να επηρεάσει τόσο τη στειρότητα, όσο και το ίδιο το προϊόν και κατά συνέπεια τη σωστή λειτουργία του εμφυτεύματος, συνεπώς ένα τέτοιο προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Προσέχετε την ημερομηνία λήξης των εμφυτευμάτων. Εμφυτεύματα, των οποίων ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλέον για εμφύτευση!
Κατά τη διάρκεια και μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικοί κανονισμοί για την ασηψία. Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, φυλάξτε τον αριθμό παρτίδας ή το σειριακό αριθμό της ετικέτας, για σκοπούς ιχνηλάτησης των παρτίδων. Για τη διευκόλυνσή σας, κάθε συσκευασία φέρει αυτοκόλλητα με τα κατάλληλα στοιχεία.

Προσοχή!
- Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή. Δεν επιτρέπεται η παραμόρφωση ή η τροποποίηση των εμφυτευμάτων, διότι ακόμα και ελάχιστες αμυχές και φθορές μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά τη σταθερότητα ή τη λειτουργία τους. Δεν επιτρέπεται η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί φθορά.
- Στα εμφυτεύματα που περιέχουν εξαρτήματα πρόσδεσης (π.χ. κλείστρα) για λόγους ενδοεγχειρητικής προσαρμογής, δεν επιτρέπονται χειρισμοί όπως έντονη κύρτωση, συστροφή ή κάμψη.
- Οι επιφάνειες των αρθρωτών προσθετικών εξαρτημάτων (κώνος, κοχλιοτόμος, βίδες) που προορίζονται για σύνδεση πρέπει να είναι άθικτες και, εάν είναι απαραίτητο, πριν από τη σύνδεση πρέπει να καθαρίζονται με αποστειρωμένο υγρό και να στεγνώνονται, έτσι ώστε κατά τη συναρμολόγηση να μη μεταφερθεί αίμα ή άλλη ύλη μεταξύ των αντίστοιχων επιφανειών σύνδεσης, θέτοντας σε κίνδυνο την ασφάλεια της σύνδεσης.
- Στην ιδιαίτερα σπάνια περίπτωση της θραύσης μιας κεραμικής σφαιρικής κεφαλής μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύστημα BIOLOX® OPTION. Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του BIOLOX® OPTION, ο χειρουργός πρέπει κατά κανόνα να βεβαιωθεί ότι οι ορατές ή απτές βλάβες της επιφάνειας του κώνου είναι ανεκτές.
- Τα κεραμικά εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με νέα, άθικτα, αχρησιμοποίητα εμφυτεύματα.
- Σε περίπτωση θραύσης κάποιου κεραμικού εξαρτήματος, τα κεραμικά σωματίδια πρέπει να αφαιρεθούν πλήρως, διότι σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να υπάρξει αυξημένη απότριψη.
- Η απόρριψη των συσκευασιών και άχρηστων εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη νοσοκομειακών αποβλήτων.

3. Αποθήκευση
Τα εμφυτεύματα σε αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να φυλάσσονται στην άθικτη αρχική προστατευτική συσκευασία, σε χώρους προφυλαγμένους από παγετό, υγρασία, υπερβολική ζέστη και άμεση ηλιακή ακτινοβολία, και προστατευμένα από μηχανική καταστροφή.
Η ακατάλληλη φύλαξη λόγω υπερβολικής θερμότητας (> 50 °C) για παρατεταμένη χρονική περίοδο (> 100 ημέρες) μπορεί να οδηγήσει σε ορατά υπολείμματα της συσκευασίας επάνω στο εμφύτευμα.
Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή του προϊόντος.

4. Υλικά, επιλογή εμφυτευμάτων, επιτρεπτοί συνδυασμοί
α βασικά υλικά που χρησιμοποιούνται είναι τιτάνιο και κράματα τιτανίου, χάλυβας κατηγορίας εμφυτευμάτων, κράματα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, πολυαιθυλένιο πολύ υψηλής μοριακής πυκνότητας και κεραμικά οξειδίου του αργιλίου, καθώς και μικτά κεραμικά αργιλίου:
- Κράμα με βάση κοβάλτιο (CoCrMo) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-4/ASTM F-75 και ISO 5832-12/ASTM F-1537
- Κράμα τιτανίου-αργιλίου (TiAl6V4) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-3/ASTM F-136 και ASTM F-1108
- Τιτάνιο (Ti) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-2/ASTM F-67
- Χάλυβας κατηγορίας εμφυτευμάτων σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-1/ASTM F -138/ASTM F-139
- Κράμα με βάση κοβάλτιο (CoCrNiMoFe) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Κεραμικά από οξείδιο του αργιλίου «BIOLOX® forte» (Al_2O_3) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6474-1 και μικτά κεραμικά οξειδίου του αργιλίου «BIOLOX® delta» σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6474-2 της CeramTec AG
- Πολυαιθυλένιο πολύ υψηλής μοριακής πυκνότητας (UHMWPE) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5834-2/ASTM F-648
- Πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων με βάση πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
- Πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων με βάση πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) με βιταμίνη E (E-DUR®) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
- Επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου (HX®) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F-1609
- Επικάλυψη καθαρού εμπορικού τιτανίου (CpTi) – Επικάλυψη με ψεκασμό πλάσματος τιτανίου σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F-1580
- Διπλή επικάλυψη με τιτάνιο και φωσφορικό ασβέστιο (TiCaP®) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F-1580 και ASTM F-1609
- Επικαλύψεις νιτριδίου του τιτανίου (TiN: Νιτρίδιο τιτανίου, TiNbN (LINK PorEx®): Νιτρίδιο τιτανίου-νιοβίου, TiNbON: Οξυνιτρίδιο τιτανίου-νιοβίου, TiNb: Τιτάνιο-νιόβιο)

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των υλικών μπορείτε να προμηθευτείτε μετά από αίτηση από τον κατασκευαστή του προϊόντος. Για πληροφορίες σχετικά με την επιλογή των εμφυτευμάτων, τις επιτρεπτές δυνατότητες συνδυασμού και τα υλικά των εμφυτευμάτων ανατρέξτε στην αντίστοιχη με το εκάστοτε σύστημα χειρουργική τεχνική και την επισήμανση της συσκευασίας. Για στοιχεία σχετικά με την αντιστοίχιση και το χειρισμό των εργαλείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση ανατρέξτε επίσης στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική. Ο συνδυασμός με εμφυτεύματα τρίτων κατασκευαστών ή/και ο συνδυασμός με εμφυτεύματα LINK®, κατά παρέκκλιση από τα δεδομένα της αντίστοιχης χειρουργικής τεχνικής, δεν έχει τεκμηριωθεί μέσω δοκιμών και δεν επιτρέπεται.

4.1 Επιτρεπτή αντιστοίχηση ολισθαινόντων υλικών:
- Κράμα CoCrMo/UHMWPE ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων με βιταμίνη E
- Μέταλλα με επικάλυψη TiN και TiNbN από τη σειρά προτύπου ISO 5832ff/UHMWPE ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων με βιταμίνη E
- Al_2O_3/UHMWPE ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων με βιταμίνη E
- Al_2O_3/Μικτό κεραμικό
- Μικτό κεραμικό/UHMWPE ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων με βιταμίνη E
- Μικτό κεραμικό/Μικτό κεραμικό

Στην επιφάνεια φόρτισης απαγορεύονται οι συνδυασμοί «κεραμικό με μέταλλο» και «μέταλλο με μέταλλο». Το ίδιο ισχύει επίσης σε χρήση των ζευγών BIOLOX® delta ή BIOLOX® forte με ένα κεραμικό εξάρτημα ενός τρίτου κατασκευαστή.

4.2 Εύρος κίνησης των εμφυτευμάτων ισχίου:
Το εύρος κίνησης των τυπικών συνδυασμών αντιστοιχεί στο πρότυπο DIN EN ISO 21535.
Το εύρος κίνησης αυξάνεται με την αύξηση της διαμέτρου της προσθετικής κεφαλής. Για μείωση του κινδύνου εξαρθρήματος σε ασθενείς με αυξημένη τάση για εξάρθρημα, διατίθενται από την Waldemar Link GmbH & Co. KG εξαρτήματα προστασίας από εξάρθρημα (με βάθρο, κατά του εξαρθρήματος, επικλινή). Εδώ ανήκουν, για παράδειγμα, η προσθετική κεφαλή XL-28 από CoCrMo, κοτυλιαία εξαρτήματα και ένθετα κοτυλιαίου εξαρτήματος με γείσο (αύξηση της παρυφής του κοτυλιαίου εξαρτήματος). Λόγω του μήκους του αυχένα της κεφαλής και του γείσου του κοτυλιαίου εξαρτήματος, το εύρος κίνησης μειώνεται και είναι μικρότερο από εκείνο ενός τυπικού συνδυασμού. Κοτυλιαία εξαρτήματα με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 28 mm (π.χ. εσωτερική διάμετρος 22 mm) παρουσιάζουν μικρότερο εύρος κίνησης από τους τυπικούς συνδυασμούς.

4.3 Κώνοι:
Οι αρσενικοί και θηλυκοί κώνοι για αρθρωτές συνδέσεις στυλεού, όπως π.χ. ο προσθετικός στυλεός ισχίου με την προσθετική κεφαλή ισχίου, πρέπει να αντιστοιχούν. Η σωστή σύνδεση των κώνων πρέπει να τηρείται αυστηρά. Οι κώνοι είναι προσαρμοσμένοι μεταξύ τους με βέλτιστο τρόπο και δεν πρέπει να συνδυάζονται με προϊόντα τρίτων κατασκευαστών.

4.4 Διάμετρος:
Οι διάμετροι των αρθρωτών εξαρτημάτων των επιφανειών ολίσθησης πρέπει να αντιστοιχούν μεταξύ τους, π.χ. η διάμετρος της χρησιμοποιούμενης κεφαλής ισχίου πρέπει να αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο της αρθρικής επιφάνειας του αντίστοιχου εξαρτήματος ολίσθησης (π.χ. κοτυλιαίο εξάρτημα).

4.5 Στήριξη των εμφυτευμάτων:
Τα εξαρτήματα εμφυτευμάτων που προορίζονται για χρήση με ή χωρίς τσιμέντο φέρουν τους αντίστοιχους χαρακτηρισμούς.

5. Ενδείξεις και αντενδείξεις
Οι ενδείξεις και αντενδείξεις καθορίζονται από τη χειρουργική τεχνική του εκάστοτε συστήματος εμφυτεύματος

6. Προεγχειρητικός σχεδιασμός
Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός παρέχει σημαντικές πληροφορίες για τον καθορισμό του κατάλληλου συστήματος εμφυτεύματος και για την επιλογή των εξαρτημάτων ενός συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε άμεσα διαθέσιμα στο χειρουργείο όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την επέμβαση. Πρέπει επίσης να έχετε άμεσα διαθέσιμες δοκιμαστικές προσθέσεις για την επαλήθευση της σωστής εφαρμογής (όπου εφαρμόζεται), καθώς και επιπρόσθετα εμφυτεύματα, σε περίπτωση που χρειαστούν διαφορετικά μεγέθη ή το προβλεπόμενο εμφύτευμα δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί. Όλα τα εργαλεία LINK® που είναι απαραίτητα για την εμφύτευση πρέπει να είναι διαθέσιμα σε άθικτη κατάσταση.
Στην ένδειξη για χρήση εμφυτεύματος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μαζί με τη γενική κλινική εικόνα του ασθενούς,
- ότι έχουν εξεταστεί όλες οι εναλλακτικές λύσεις για τη μη επεμβατική και την επεμβατική αντιμετώπιση της αρθροπάθειας
- ότι η τεχνητή αντικατάσταση άρθρωσης είναι κατά κανόνα υποδεέστερη της λειτουργίας της φυσικής άρθρωσης και μπορεί να στοχεύει μόνο σε μια εξαρτώμενη από τις ενδείξεις βελτίωση της προεγχειρητικής κατάστασης
- ότι μία τεχνητή άρθρωση μπορεί να υποστεί χαλάρωση εξαιτίας επιβάρυνσης, φθοράς και μόλυνσης ή ότι ενδέχεται να προκληθεί εξάρθρημα ή μετατόπιση
- ότι η χαλάρωση του εμφυτεύματος μπορεί να καταστήσει αναγκαία μία επέμβαση αναθεώρησης, η οποία υπό ορισμένες συνθήκες αποκλείει τη δυνατότητα αποκατάστασης της λειτουργίας της άρθρωσης
- ότι για την ένδειξη χρήσης οστικού τσιμέντου ή την επιλογή εμφυτευμάτων χωρίς τσιμέντο πρέπει μεταξύ άλλων να λαμβάνεται υπόψη η βιολογική ηλικία του ασθενούς
- ότι ο ασθενής είναι σύμφωνος με την επέμβαση και αποδέχεται τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτή
- ότι σε περίπτωση βλάβης του οστικού τσιμέντου ή των οστικών δομών που μεταβιβάζουν δύναμη, δεν μπορούν να αποκλειστούν χαλαρώσεις των εξαρτημάτων, κατάγματα των οστών και των εμφυτευμάτων, καθώς και άλλες σοβαρές επιπλοκές
- ότι σε περίπτωση υποψίας αλλεργιών του ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται η ευαισθησία του σε ξένα σώματα (συμβατότητα υλικών) με κατάλληλους ελέγχους
- ότι οι οξείες και χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές και συστημικές, μπορεί να διακυβεύσουν την επιτυχή εμφύτευση, επομένως συνιστάται προεγχειρητική μικροβιολογική ανάλυση

Γενικά, η μηχανική βλάβη ή η θραύση ενός εμφυτεύματος αποτελεί σπάνια εξαίρεση. Εντούτοις, παρά την άψογη κατασκευή του εμφυτεύματος, δεν μπορεί να αποκλειστεί με απόλυτη βεβαιότητα.
Αιτία γι' αυτό μπορεί μεταξύ άλλων να είναι μία επιβάρυνση του εμφυτεύματος και της πρόσθεσης εξαιτίας πτώσης ή ατυχήματος. Όταν το οστό στην περιοχή στερέωσης του εμφυτεύματος αλλάζει με τρόπο ώστε να μην μπορεί πλέον να διασφαλιστεί μία ομοιόμορφη φόρτιση της πρόσθεσης, με αποτέλεσμα να προκύπτει μία ζώνη μερικής υπερφόρτισης στην πρόσθεση, το σύστημα εμφυτεύματος ενδέχεται να παρουσιάσει μηχανική βλάβη. Ανάλογη μερική υπερφόρτιση μπορεί επίσης να προκύψει, όταν τα εξαρτήματα αγκύρωσης των εμφυτευμάτων πρέπει να γεφυρώσουν μεγαλύτερα οστικά ελλείμματα χωρίς βέλτιστη στήριξη στο οστό. Συνιστάται η χρήση του εμφυτεύματος με εξαρτήματα αγκύρωσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου μεγέθους. Για την ομαλή διεξαγωγή της επέμβασης απαιτείται επίσης ο έλεγχος της λειτουργίας του εμφυτεύματος και των εργαλείων πριν τη χρήση.

7. Πιθανοί κίνδυνοι και παρενέργειες

Κίνδυνοι της επέμβασης και παρενέργειες:
– Απώλεια αίματος, χορήγηση ξένου/ιδίου αίματος
– Οιδήματα/αιματώματα
– Θρομβώσεις/Εμβολές/Έμφραγμα του μυοκαρδίου
– Διαταραχές επούλωσης τραύματος
– Λοιμώξεις
– Μυϊκές και νευρικές βλάβες
– Βλάβες στα αιμοφόρα αγγεία
– Πόνοι στην περιοχή του τραύματος
– Επιπλοκές της εφαρμοζόμενης αναισθησίας
– Μετεγχειρητικές αποτιτανώσεις

Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με το εμφύτευμα και παρενέργειες:
– Διεγχειρητικά κατάγματα
– Περιπροσθετική λοίμωξη
– Αλλεργικές αντιδράσεις στα εξαρτήματα του εμφυτεύματος ή/και στα σωματίδια τριβής
– Πτώση αρτηριακής πίεσης μετά από χρήση οστικού τσιμέντου
– Θραύση εμφυτευμάτων/κεραμικών στοιχείων
– Χαλάρωση ή επακόλουθη καθίζηση των εμφυτευμάτων
– Εσφαλμένη θέση/ευθυγράμμιση των εμφυτευμάτων
– Μείωση του εύρους κίνησης
– Εξάρθρωση των μερών της άρθρωσης
– Διαφορές στο μήκος των άκρων
– Πρώιμη φθορά – Νέα επέμβαση
– Μετεγχειρητικός πόνος, π.χ. πόνος στον μηρό
– Προεκβολή/διάβρωση του εμφυτεύματος (π.χ. σε κοτυλιαία εξαρτήματα ισχίου)
– Θόρυβος σχετιζόμενος με το προϊόν (με συνδέσμους τριβής κεραμικό-σε-κεραμικό) όπως π.χ. «κλικ», «σκάσιμο», τρίξιμο ή τρίψιμο

8. Επαναχρησιμοποίηση

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται ως αποστειρωμένα προϊόντα μίας

– highly crosslinked polyethyleen op basis van ultrahoogmoleculair polyethyleen (UHMWPE) met vitamine E (E-DUR®) volgens ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– calciumfosfaat-coating (HX®) volgens ASTM F-1609
– Commercially Pure titanium-coating (CpTi) – titaniumplasmaspray-coating volgens ASTM F-1580
– dubbele coating van titanium en calciumfosfaat (TiCaP®) volgens ASTM F-1580 en ASTM F-1609
– titaniumnitride-coatings (TiN: titaniumnitride, TiNbN – LINK PorEx® -: titanium-niobium-nitride, TiNbON: titanium-niobium-oxinitride, TiNb: titanium-niobium)

Nadere informatie over de materiaalsamenstellingen zijn op aanvraag bij de fabrikant verkrijgbaar. Informatie over implantaatkeuze, toegestane combinatiemogelijkheden en implantaatmaterialen vindt u in de bij het betreffende systeem behorende OK-techniek en de markering op de verpakking. Informatie over toewijzing en gebruik van de voor de implantatie te gebruiken instrumenten vindt u ook in de betreffende OK-techniek. De combinatie met implantaten van andere fabrikanten en/of combinaties van LINK®-implantaten die afwijken van de gegevens in de OK-techniek, werden niet door tests bevestigd en zijn niet toegestaan.

4.1 Toegestane materiaalcombinaties:
– CoCrMo-legering/UHMWPE resp. highly crosslinked polyethyleen resp. highly crosslinked polyethyleen met vitamine E
– metalen met een TiN- en TiNbN-coating uit de normenserie ISO 5832ff/UHMWPE resp. highly crosslinked polyethyleen resp. highly crosslinked polyethyleen met vitamine E
– Al_2O_3/UHMWPE resp. highly crosslinked polyethyleen resp. highly crosslinked polyethyleen met vitamine E
– Al_2O_3/gemengd keramiek
– gemengd keramiek/UHMWPE resp. highly crosslinked polyethyleen resp. highly crosslinked polyethyleen met vitamine E
– gemengd keramiek/gemengd keramiek