

## Gebrauchsanweisung zur Handhabung und Aufbereitung chirurgischer Implantate

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

### 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



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

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 ohjeiset 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  
 Úrútle birtlikte verlan kullannm bilgilerin dikkate alın  
 注意附带的使用说明



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  
 Kertäkäyttötuote, ei saa käyttää uudelleen  
 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, непригодно для повторного применения  
 Produkt för engångsbruk, ej återanvändning  
 Tek kullannmlik úrún, yendin kullannmalmaz  
 一次性产品, 请勿重复使用



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



Sterilisation durch Dampf  
 Steam sterilization  
 Esterilización por vapor  
 Stérilisation à la vapeur  
 Sterilizzazione a vapore  
 Sterilisering med damp  
 Steriloitu höyryllä  
 Αποστείρωση με ατμό  
 Sterilisatie door stoom  
 Sterilisering med damp  
 Esterilização por vapor  
 Стерилизация паром  
 Sterilisering med ånga  
 Buharla sterilizasyon  
 蒸汽灭菌



Sterilisation durch Ethylenoxid  
 Ethylene oxide sterilization  
 Esterilización por óxido de etileno  
 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène  
 Sterilizzazione a ossido di etilene  
 Sterilisering med ethylenoxid  
 Steriloitu eteenoksidilla  
 Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο  
 Sterilisatie door ethyleenoxide  
 Sterilisering med etylenoksid  
 Esterilização por óxido de etileno  
 Стерилизация этиленоксидом  
 Sterilisering med etylenoxid  
 Etilen oksit ile sterilizasyon  
 环氧乙烷灭菌



Artikelnummer  
 Article number  
 Número de artículo  
 Numéro d'article  
 Codice articolo  
 Artikelnummer  
 Tuotenumero  
 Αριθμός προϊόντος  
 Artikelnummer  
 Artikelnummer  
 Referência do produto  
 Артикул  
 Artikelnummer  
 Úrún numarasi  
 产品编号



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 chargennummer  
 Sarja tai eränumero  
 Σειριακός αριθμός ή αριθμός παρτίδας  
 Serie- resp. Partijnummer  
 Serie- hiv. Partinummer  
 Número de série ou de lote  
 Серийный номер или номер партии  
 Serie-/satsnummer  
 Seri veya lot numarasi  
 序列号或批次号



Stückzahl in der Verpackung  
 Number of units in the package  
 Unidades por envase  
 Nombre d'unités dans l'emballage  
 N. di pezzi nella confezione  
 Stykantalet 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  
 包裝數量/每包



Datum Herstellung/Sterilisation (YYYY-MM)  
 Date of manufacture/sterilisation (YYYY-MM)  
 Fecha de fabricación/esterilización (AAAA-MM)  
 Date de fabrication/stérilisation (AAAA-MM)  
 Data di produzione/sterilizzazione (AAAA-MM)  
 Data for production/sterilisation (AAAA-MM)  
 Valmistus/Steriloitinpäivämäärä (VVVV-KK)  
 Ημερομηνία κατασκευής/αποστείρωσης (EEEE-MM)  
 Datum fabricage/sterilisatie (JJJJ-MM)  
 Dato for produksjon/sterilisering (AAAA-MM)  
 Data de fabrico/esterilização (AAA-MM)  
 Дата производства/стерилизации (TTTT-MM)  
 Tillverknings-/steriliseringsdatum (AAAA-MM)  
 Üretim/sterilizasyon tarihi (YYYY-AA)  
 生产日期/灭菌日期 (年-月)



Verwendbar bis (YYYY-MM)  
 Use by date (YYYY-MM)  
 Fecha de caducidad (AAAA-MM)  
 Utilisable jusqu'à (AAAA-MM)  
 Da utilizzarsi entro il (AAAA-MM)  
 Kan anvendes indtil (AAAA-MM)  
 Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK)  
 Χρήση μέχρι (EEEE-MM)  
 Te gebruiken tot (JJJJ-MM)  
 Brukes innen (AAAA-MM)  
 Utilizar até (AAAA-MM)  
 Срок годности (TTTT-MM)  
 Användbar till (AAAA-MM)  
 Son kullanma tarihi (YYYY-AA)  
 此日期前使用 (年-月)



Vorsicht, zerbrechlich  
 Caution, fragile  
 Precaución, frágil  
 Attention, fragile  
 Attenzione, fragile!  
 Forsiktig, kan gå i stykker  
 Särkyvä. Käsiteltävä varovasti!  
 Προσοχή, εύθραστο  
 Voorzichtig, breekbaar  
 Forsiktig, knuselig  
 Cuidado, frágil  
 Осторожно, хрупкое  
 OBS! Ömtålig  
 Dikkat kırılabilir  
 小心, 易碎



Trocken aufbewahren  
 Store in a dry place  
 Conservare in un luogo secco  
 Conservar 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



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren  
 Store in a place protected from sunlight  
 Conservare in un luogo protetto da la luz solar  
 Conservar à l'abri de la lumière du soleil  
 Conservare al riparo della luce  
 Opbevares beskyttet mod sollys  
 Suojattava auringonvalolta  
 Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία  
 Tegen zonlicht beschermd bewaren  
 Oppbevares beskyttet mot sollys  
 Conservar protegido da luz solar  
 Защищать от солнечного света  
 Skall skyddas mot sollys vid förvaring  
 Güneş ışığından koruyun  
 避日光直射保存



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 orpengscheurd of beschadigd is  
 Bør ikke anvendes ved beskadiget emballage  
 Não utilizar se embalagem estiver rasgada ou danificada  
 Не использовать в случае повреждения упаковки  
 Använd ej innehåll vid skadad förpackning  
 Ambalaj yırtılmış veya hasarlı ise kullanmayın  
 如果包裝撕裂或破損則不得使用



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 χρήσης  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Se bruksanvisningen  
 Consultar as instruções de funcionamento  
 Прочтите инструкцию  
 Läs användningsinstruktionen  
 Kullannm tallimatlarina bakın  
 参阅使用说明



## IMPLANTATE

**1. Kurzbeschreibung**

Die Implantatsysteme der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG sind zum teilweisen oder vollständigen Ersatz eines erkrankten Körpergelenks oder einer erkrankten Knochenregion bestimmt. Sie bestehen aus definierten, untereinander im Rahmen der jeweiligen Produktfreigabe, kombinierbaren Komponenten.

Auswahl und Anwendung der Produkte setzen orthopädischen, chirurgischen Facharztstandard und angemessene Erfahrung in der Orthopädie und Chirurgie voraus.

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 Einzelprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert. Abweichend hiervon werden Komponenten aus hochvernetztem Polyethylen mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert und als Einzelprodukte 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 Vorkommen des Bruchs eines Keramikgelenkkopfes 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. 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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) gemäß ISO 6474 und Aluminiumoxid-Mischkeramik „BIOLOX® delta“ 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
- 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: 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.

**Zulässige Materialgleitpaarungen:**

- CoCrMo-Legierung/UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen
- TiN- und TiNbN-beschichtete Metalle aus der Normenreihe ISO 5832ff/UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/Mischkeramik
- Mischkeramik/UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen
- 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.

**Bewegungsausmaß der Implantate:**

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 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 22 mm Innendurchmesser weisen einen kleineren Bewegungsumfang als Standardkomponenten auf.

**Konen:**

Die männlichen und weiblichen Konen von modularen Schafverbindungen, 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.

**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.

**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 Prothesensystems 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 intakt verfügbar sein.

Bei der Indikation zum endoprothetischen Gelenkersatz 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

Generell ist das mechanische Versagen oder der Bruch einer Gelenkersatzprothese 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 regelrechte 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 Gelenkersatzimplantate größere Knochendefizite ohne optimale Abstützung zum Knochen überbrücken müssen. Es wird empfohlen das Implantat mit größtmöglichem Verankerungselement zu verwenden. Zu einem ordnungsgemäßen OP-Ablauf gehört auch die Funktionsprüfung von Implantat und Instrumenten vor dem Einsatz.

**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
- periproteische Infektion
- allergische Reaktionen auf Implantatkomponenten und Abriebpartikel
- Blutdruckabfall nach Knochenzement
- Implantatbrüche/Keramikfrakturen
- Lockerung oder Nachsinken der Implantate
- Fehlstellungen/Fehlausrichtung der Implantate
- Reduzierung des Bewegungsumfanges
- Luxation von Gelenkkomponenten
- Längenunterschiede der Extremitäten
- frühzeitiger Verschleiß – Reoperation
- postoperativer Schmerz, z.B. Femurschmerz
- Pfannenprotrusion/Arosion
- Produktbezogene Geräusche (bei Keramik/Keramik-Gleitpaarungen) wie z.B. Klicken, Knallen, Quietschen oder Schleifen

**8. Wiederaufbereitung**

Die Implantate werden als sterile Einzelprodukte 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 Knochenumtore
- Systemerkrankungen
- Stoffwechsellstörungen
- 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 Heilungsverlaufes 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 an oder im Umfeld des Implantates.

**Wichtig!**

- 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 erschwerten 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 stellen. Gleiches gilt für die Anforderung weiterer Informationen zu den Produkten.

## IMPLANTS

**1. Brief description**

The implant systems by Waldemar Link GmbH & Co. KG are intended for the partial or complete replacement of a diseased joint or a diseased bone region. They consist of defined components that can be combined with each other in accordance with their approved uses.

The selection and application of the devices presuppose standard training for orthopaedic and surgical specialists and suitable experience with orthopaedic and surgical procedures.

The package inserts 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 device-related instructions, such as the instructions on the surgical technique associated with the relevant system, as well as the special handling recommendations and device labels, where applicable. Refer to the identification tag on the implant and/or the packaging label for the definitive identification information on the device, such as system compatibility, article number, materials and shelf life. 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 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.

**Caution!**

- 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. 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 aluminium oxide ceramics as well as aluminium 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-aluminium 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" aluminium oxide (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) ceramics according to ISO 6474 and "BIOLOX® delta" aluminium oxide composite ceramics by CeramTec AG
- Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) according to ISO 5834-2/ASTM F-648
- Calcium phosphate coating (HX<sup>®</sup>) according to ASTM F-1609
- Commercially pure titanium coating (CpTi) – Titanium plasma spray coating according to ASTM F-1580
- Highly cross-linked polyethylene based on ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) in accordance with ISO 5834-2/ASTM F-648
- Double coating of titanium and calcium phosphate (TiCaP<sup>®</sup>) according to ASTM F-1580 and ASTM F-1609
- Titanium nitride coatings (TiN: titanium nitride, TiNbN: 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.

**Permissible materials for tribological pairings:**

- CoCrMo alloy/UHMWPE or highly cross-linked polyethylene
- TiN- and TiNbN-coated metals from the standard series ISO 5832ff/UHMWPE or highly cross-linked polyethylene
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE or highly cross-linked polyethylene
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/composite ceramics
- Composite ceramics/UHMWPE or highly cross-linked polyethylene
- 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.

**Range of motion of the implants:**

The range of motion rises as the head diameter of the prosthesis increases. Waldemar Link GmbH & Co. KG offers specialized components that reduce the risk of dislocation in patients with an increased tendency to luxation. 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 22 mm inside diameter have less range of motion than standard components.

**Cones:**

The male and female cones of modular stem connections, such as a hip prosthesis stem with a hip prosthesis head, must match. Special attention must be paid to correct cone coupling. The cones have been optimally matched to each other and are not permitted to be combined with devices by other manufacturers.

**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).

**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 prosthesis 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 endoprosthetic joint replacement is indicated, then it must be taken into consideration, along with the overall picture 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 the 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

Generally the mechanical failure or fracture of a joint replacement prosthesis 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 for the joint replacement implant are obliged to form a bridge over larger bone deficiencies without optimal reinforcement of the bone. It is recommended that the implant with the largest possible anchoring elements be used.

Proper preparation for surgical procedures also includes the functional testing of implants and instruments prior to use.

**7. Possible risks and side effects**

Surgery-related risks and side effects:

- Blood loss, allogeneic/autologous blood transfusions
- Swelling/haematomas
- Thrombosis/embolism/heart attack
- Impaired wound healing
- Infections
- Muscle and nerve damage
- Damage to blood vessels
- Postoperative pain
- Complications associated with the anaesthesia applied
- Postoperative calcification

Implant-related risks and side effects:

- Intraoperative fractures
- Periprosthetic infection
- Allergic reactions to implant components and 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 lengths of the extremities
- Premature wear and tear – reoperation
- Postoperative pain, e.g. thigh pain
- Protrusion/Arrosion
- 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 sterilisation instructions for instruments.

**9. Resterilisation**

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 tumours
- 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 devices have not been tested for heating or migration in the 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.

**Important!**

- 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.

## IMPLANTES

**1. Breve descripción**

Los sistemas de implantes de la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG están destinados a la sustitución parcial o total de una articulación o región ósea patológicas. Están formados por componentes que pueden combinarse entre sí en el marco de las correspondientes autorizaciones de producto.

La selección y uso de los productos requieren unos conocimientos ortopédicos y quirúrgicos propios de un médico especialista, así como una experiencia adecuada en ortopedia y cirugía.

El prospecto que se adjunta con los productos no contiene toda la información necesaria para la selección y 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, las recomendaciones de utilización especiales que puedan 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 el plazo de caducidad figuran en la denominación del implante y/o en el envase. También puede obtenerse información a través de los cursillos 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 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 sin abrir. 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, por lo que el producto no debe ser utilizado en ese caso. Observe la fecha de caducidad de los implantes. ¡No deben utilizarse implantes que hayan superado su fecha de caducidad!

Durante la extracción del implante del envase y a partir de ese momento deben respetarse las correspondientes normas de asepsia. Al desechar el envase debe tomarse nota del número de lote o serie de la etiqueta 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 perjudicar significativamente su estabilidad y funcionalidad. No deben emplearse implantes dañados.
- En los implantes que presenten elementos de fijación (p.ej. bridas) 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, perno y tornillos) no deben dañarse, y antes de ensamblarse deben limpiarse en caso necesario con un líquido estéril y secarse a fin de que durante el montaje no se introduzca 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 resultan tolerables.
- Los implantes cerámicos sólo 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 las heladas, la humedad, el calor excesivo y la radiación solar directa, así como de los daños mecánicos. 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-niobio, polietileno de peso molecular ultra-alto y cerámica de óxido de aluminio, así como cerámica mixta de aluminio:

- Aleación con base de 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 con base de cobalto (CoCrNiMoFe) según normas ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Cerámicas de óxido de aluminio «BIOLOX® forte» (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) según norma ISO 6474 y cerámica mixta de óxido de aluminio «BIOLOX® delta» de la empresa CeramTecAG;
- Polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) según normas ISO 5834-2/ASTM F-648
- Polietileno altamente reticulado con base de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) según las normas ISO 5834-2/ASTM F-648
- 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: 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.

**Combinaciones admisibles para los materiales de contacto deslizante:**

- Aleación CoCrMo / UHMWPE o polietileno altamente reticulado
- Metales con recubrimiento TiN y TiNbN correspondientes a la serie de normas ISO 5832 y siguientes / UHMWPE o polietileno altamente reticulado
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / UHMWPE o polietileno altamente reticulado
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / cerámica mixta
- Cerámica mixta / UHMWPE o polietileno altamente reticulado
- Cerámica mixta / cerámica mixta

En la zona de contacto deslizante están prohibidas las combinaciones «cerámica-metal» y «metal-metal». Lo mismo sucede con la combinación de BIOLOX® delta o BIOLOX® forte con componentes cerámicos de otros fabricantes.

**Rango de movilidad de los implantes:**

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 tendencia importante a la misma la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG ofrece componentes que previenen la luxación. 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 haciéndolo menor que en una combinación estándar. Los componentes acetabulares con diámetro interno de 22 mm presentan un rango de movilidad más reducido que los componentes estándar.

**Conos:**

Los conos macho y hembra de las uniones de vástago 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.

**Diámetro:**

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).

**Anclaje de los implantes:**

Los componentes del implante que deben cementarse y aquellos que no son cementados, presentan la correspondiente identificación.

**5. Indicaciones y contraindicaciones**

Las indicaciones y contraindicaciones pueden consultarse en la técnica quirúrgica del correspondiente sistema de prótesis.

**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) e implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. Todo el instrumental LINK® necesario para la implantación deben estar disponibles intactos.

En la indicación de endoprótesis articular es necesario tener en cuenta –considerando la situación general del paciente los siguientes puntos:

- 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 sólo 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 del cemento óseo o del hueso transmisoras de las fuerzas 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 (tolerabilidad de los materiales)

En general, el fallo mecánico o la rotura de una prótesis articular 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 puede ser una carga excesiva sobre el implante y la prótesis debida a una caída o accidente. Si el hueso correspondiente a la zona de anclaje del implante sufre cambios que hacen que la carga adecuada de la prótesis ya no esté garantizada, y como consecuencia aparece una zona de sobrecarga parcial de la prótesis, el sistema de implante puede fallar mecánicamente. Una sobrecarga parcial semejante también puede darse cuando los elementos de anclaje de los implantes de sustitución articular 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 vasos sanguíneos
- Dolores traumáticos postoperatorios
- Complicaciones de la anestesia utilizada
- Calcificaciones postoperatorias

Riesgos y efectos adversos asociados al implante:

- Fracturas intraoperatorias
- Infección periprotésica
- Reacciones alérgicas a los componentes del implante y 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
- Abrasión prematura: reoperación
- Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur
- Protusión del acetábulo / arrosión
- Ruidos relacionados con el producto (en el caso de superficies de deslizamiento cerámica / cerámica), como p. ej. cliqueteos, estallidos, chirridos o roces

**8. Reacondicionamiento**

Los implantes que suministramos en condiciones estériles son de un solo uso. No deben reutilizarse los implantes que ya hayan sido implantados.

El instrumental debe desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Tenga en cuenta las instrucciones específicas para el instrumental.

**9. Reesterilización**

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

**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 a 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.

**¡Importante!**

- 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 previsible 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 un esfuerzo excesivo debido 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 durabilidad 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 referida al 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).

## IMPLANTS

**1. Description succincte**

Les systèmes d'implants de la société Waldemar Link GmbH & Co. KG sont conçus pour le remplacement partiel ou total d'une articulation ou d'une région osseuse malades. Ils consistent en des composants définis, combinables entre eux dans le cadre de l'homologation de chacun des produits.

La sélection et l'utilisation de ces produits sont réservées aux chirurgiens orthopédistes spécialisés, et présupposent une expérience adéquate en orthopédie et en chirurgie.

La notice jointe dans l'emballage des produits 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 à l'état stérile (stérilisation par irradiation gamma, au moins 25 kGy), comme produits à usage unique, conditionnés dans des emballages individuels. Les composants en polyéthylène hautement réticulé sont, quant à eux, stérilisés à l'oxyde d'éthylène (ETO) et livrés comme 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 pour l'implantation.

Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur non ouvert. 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 produit peuvent être affectés, et par conséquent le fonctionnement parfait de l'implant, de sorte que le produit concerné ne doit pas être utilisé. Tenir compte de la date de péremption de l'implant. Les implants dont la date de péremption est dépassée ne doivent plus 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 à la traçabilité du lot. Pour plus de facilité, des autocollants portant ces données sont joints à chaque emballage.

**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, les cintrer 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 d'assurer qu'il ne subsiste pas entre les joints de sang ou autre dépôt qui nuirait à la sécurité de la liaison.
- En cas, très rare, de rupture d'une tête sphérique en céramique, il est possible d'avoir recours au système BIOLOX® OPTION. De manière générale, l'opérateur doit s'assurer que, conformément à la notice d'utilisation 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 bris d'un composant en céramique, les particules de céramique doivent être entièrement éliminées, sinon on doit s'attendre à une augmentation de l'abrasion.
- 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 la forte chaleur, de la lumière directe du soleil ainsi que des dommages mécaniques. 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 ainsi que 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 implantable selon 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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) selon ISO 6474, et céramique mixte d'oxyde d'aluminium « BIOLOX® delta » 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
- revêtement au 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 au nitruure de titane (TiN : nitruure de titane, TiNbN : nitruure de titane niobium, TiNbON : oxynitruure de titane-niobium, TiNb : titane-niobium)

De plus amples informations sur les compositions des matériaux peuvent être obtenues sur demande auprès du fabricant.

Vous trouverez des informations sur la sélection de l'implant, les combinaisons autorisées et les matériaux des implants dans la technique opératoire du système correspondant et sur l'emballage. Vous trouverez également dans la technique opératoire du système des 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® différenciant des indications de la technique opératoire n'ont pas été vérifiées par des tests, et ne sont pas autorisées.

**Matériaux autorisés pour les couples de friction**

- alliage CoCrMo/UHMWPE ou polyéthylène hautement réticulé
- métaux revêtus de TiN et de TiNbN selon la série de normes ISO 5832ff/UHMWPE ou polyéthylène hautement réticulé
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE ou polyéthylène hautement réticulé
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/céramique mixte
- céramique mixte/UHMWPE ou polyéthylène hautement réticulé
- céramique mixte/céramique mixte

Dans les zones de friction, 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'un autre fabricant.

**Mobilité de l'implant :**

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. 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). Le rapport tête-col et l'épaulement de la cupule réduisent la mobilité, qui est inférieure à celle d'une prothèse à combinaison standard. Les composants de cupule ayant un diamètre inférieur de 22 mm présentent une mobilité inférieure à celle des composants standards.

**Cônes :**

Les cônes mâle et femelle des joints de tige modulaires, comme les tiges de prothèse de hanche avec tête, doivent correspondre. Il faut 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.

**Diamètre :**

Les diamètres des composants des surfaces de friction articulés doivent correspondre ; par exemple, le diamètre de la tête fémorale utilisée doit être adapté au diamètre intérieur de la surface opposée articulée du deuxième composant du couple de friction (par exemple la cupule).

**Ancrage des implants :**

Les composants d'implants devant être scellés ou non sont identifiés par un symbole/un texte.

**5. Indications et contre-indications**

Se référer à la technique opératoire de chaque système de prothèse pour les indications et contre-indications.

**6. Planification préopératoire**

La planification préopératoire donne des informations importantes pour définir le système d'implant adapté et pour choisir les composants d'un système. S'assurer que tous les composants nécessaires pour l'opération sont préparés dans la salle d'opération. Des prothèses d'essai 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 à disposition et dans un état irréprochable.

Dans le cadre d'une indication de remplacement articulaire par endoprothèse, 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 est d'accord avec 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 implantaires ainsi que des complications graves ne peuvent pas être exclus ;
- en cas de suspicion d'allergies chez le patient, des tests appropriés doivent être effectués pour dépister une éventuelle sensibilité aux corps étrangers (tolérance au matériau).

De manière générale, la défaillance mécanique ou la rupture d'une prothèse articulaire représentent une exception rare. Cependant, elles ne peuvent être exclues avec une absolue certitude, malgré la qualité irréprochable de l'implant. Les raisons peuvent être, notamment, une contrainte provoquée sur l'implant et la prothèse par une chute ou 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 ne peut plus être garantie, et qu'il en résulte une zone de surcharge partielle de la prothèse, un défaut mécanique du système d'implant peut survenir. Une telle surcharge partielle peut aussi survenir si des éléments d'ancrage de l'implant de substitution articulaire doivent palier 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 aux particules provenant de l'abrasion
- baisse de tension après utilisation de 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 composants de l'articulation
- différences de longueur des extrémités
- usure précoce – nouvelle opération
- douleur postopératoire, par exemple fémur douloureux
- protrusion acétabulaire/érosion
- bruits spécifiques au produit (pour les surfaces de glissement céramique/céramique) tels que clics, claquements, grincements ou frottements

**8. Reconditionnement**

Les implants sont livrés comme 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. À cet égard, il convient d'observer également nos instructions précises pour le conditionnement des instruments.

**9. Restérilisation**

Nos implants sont conçus pour un usage unique. La restérilisation d'implants devenus non stériles par l'utilisateur est interdite.

La conception de ces produits ainsi que leurs matériaux ne permettent pas une restérilisation. Des modifications pourraient survenir sur les produits et les altérer.

**10. Circonstances pouvant être préjudiciables au succès de l'opération**

- Ostéoporose sévère
- Malformations sévères
- Tumeurs osseuses locales
- Pathologies systémiques
- Troubles métaboliques
- Signes à l'anamnèse d'infections et de chutes
- 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 secousses
- Hypermobilités

**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 aux patients les éventuelles limites de sollicitation auxquelles leur prothèse est soumise.

**12. Consignes relatives aux examens TRM**

La sécurité et la tolérance des implants de la société Waldemar Link GmbH & Co. KG n'ont pas été évaluées dans un environnement TRM. Le réchauffement ou la dislocation des implants n'a pas été testé dans un environnement TRM. Les risques inhérents à l'examen TRM d'un implant passif ont été étudiés et comprennent le réchauffement, la migration d'implant et la formation d'artéfacts sur l'implant ou dans sa région.

**Important !**

- 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 corporel et les activités. Il doit leur être demandé d'adapter leurs activités.
- Le choix du bon produit, le placement et la fixation corrects de celui-ci sont des facteurs déterminants de la durée de vie de l'implant.
- Se reporter aux instructions pour la manipulation peropératoire qui figurent dans la technique opératoire du système correspondant pour les composants en céramique BIOLOX® forte et BIOLOX® delta.
- Les demandes de tous types doivent être adressées à la société Waldemar Link GmbH & Co. KG (voir les coordonnées de contact sur la page de couverture). Cela vaut également pour les demandes d'informations complémentaires sur les produits.

## IMPIANTI

**1. Breve descrizione**

I sistemi impiantari di Waldemar Link GmbH & Co. KG sono studiati per la protesizzazione parziale o totale di un'articolazione o di una regione ossea malata. Questi sistemi sono costituiti da componenti definite, abbinabili fra loro nell'ambito dei limiti ammessi. La selezione e l'impiego dei prodotti presuppongono conoscenze specialistiche ed esperienza competente in campo 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 scopo informativo è possibile avvalersi inoltre dei corsi di formazione offerti e della documentazione scritta pubblicata. 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 invece vengono sterilizzati con ossido di etilene (ETO) e forniti anch'essi in confezioni singole come prodotti monouso. La confezione può contenere determinati 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 sia 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 comprometterne 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. 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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) conformemente alla norma ISO 6474 e ceramica mista in ossido di alluminio "BIOLOX® delta" 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
- 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 titanio-niobio (TiN: titanio-niobio, TiNbN: titanio-niobio di niobio, TiNbON: titanio-niobio-ossinitruro, 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 alla tipologia e alla modalità d'uso degli strumenti necessari per l'intervento d'impianto possono essere desunte dalla 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.

**Accoppiamenti di materiali ammessi nella zona d'interfaccia:**

- Lega di CoCrMo/UHMWPE o polietilene cross-linked
- Metalli rivestiti in TiN e TiNbN conformemente alla norma ISO 5832 e segg./UHMWPE o polietilene cross-linked
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE o polietilene cross-linked
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/ceramica mista
- Ceramica mista/UHMWPE o polietilene cross-linked
- 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.

**Grado di movimento ammesso per gli impianti:**

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 antilussanti. 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 cotili con diametro interno di 22 mm presentano un grado di movimento inferiore a quello dei componenti standard.

**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 onico sia corretto. I coni sono studiati in modo da combaciare perfettamente e non devono essere abbinati a prodotti di altre marche.

**Diametro:**

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).

**Ancoraggio degli impianti:**

Le componenti impiantari 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 protesico.

**6. Pianificazione preoperatoria**

La pianificazione preoperatoria fornisce informazioni importanti per la determinazione del sistema impiantare adeguato e per la selezione delle componenti di un sistema. Accertarsi che tutte le componenti necessarie per l'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 un'artroprotesi, 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 possiede 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 ossee o 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 sospettino allergie del paziente, occorre valutare mediante adeguati test la sensibilità ai corpi estranei (tolleranza ai materiali).

In linea generale, l'insuccesso per cause meccaniche oppure la rottura della protesi articolare 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 impiantare può subire un guasto di natura meccanica. Può verificarsi un sovraccarico parziale di questo tipo anche nel caso in cui gli elementi di ancoraggio delle protesi articolari 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/embole/infarto miocardico
- Difficoltà di cicatrizzazione
- Infezioni
- Compromissioni nervose e muscolari
- Compromissioni dei vasi sanguigni
- Ferite doloranti
- Complicanze post-anestesia
- Calcolazioni postoperatorie

**Rischi connessi agli impianti:**

- Fratture intraoperatorie
- Infezione periprotetica
- Reazioni allergiche a componenti degli impianti e 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
- Protusione acetabolare/Arrosione
- 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 del carico articolare.

**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.

**Importante!**

- Quando l'impianto di un sistema impiantare 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 circa i previsti effetti che tali condizioni potrebbero avere 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.

## IMPLANTATER

**1. Kort beskrivelse**

Implantatsystemerne fra firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG er beregnet til hel eller delvis erstatning af et sygt kropslid eller en syg knogleregion. De består af definerede komponenter, der inden for rammerne af de enkelte produktområder kan kombineres indbyrdes.

Valg og anvendelse af produkterne forudsætter ortopædisk, kirurgisk faglig kompetence og passende erfaring inden for ortopædi og kirurgi.

Produkternes indlægseddel 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 steriliseret med ethylenoxid (ETO) og leveres som engangsprodukter i enkeltemballager. Emballagen kan indeholde dele til beskyttelse af implantaterne. Disse dele er ikke egnede 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 fejlfri 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 hiv. lot- eller serienummeret på etiketten noteres, da dette 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 udrætning.
- Overfladerne på de modulære proteselementer, der er beregnet til samleforbindelser (konus, tap, skrue), må ikke beskadiges og skal i givet fald rengøres med steril væske og tørres inden sammenføjeingen, 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 keramikgulehoved 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 adslagt 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 samt beskyttes mod frost, fugtighed, for høj varme, direkte sollys og mekanisk beskadigelse. 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 polyetylen 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
- Implantérbart 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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) i henhold til ISO 6474 og aluminiumoxid-blandingskeramik „BIOLOX® delta“ fra CeramTec AG;
- Ultrahøj molekylær vægt polyetylen (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-2/ASTM F-648
- Highly cross-linked polyethylen på basis af ultrahøj molekylær polyethylen (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-2/ASTM F-648
- Calciumphosphat-belægning (HX<sup>®</sup>) i henhold til ASTM F-1609
- Commercially-Pure-titan-belægning (CpTi) – Titanplasmastray-belægning i henhold til ASTM F-1580
- Dobbeltbelægning af titan og calciumphosphat (TiCaP<sup>®</sup>) i henhold til ASTM F-1580 og ASTM F-1609
- Titan-nitrid-belægninger (TiN: titan-nitrid, TiNbN: titan-niob-nitrid, TiNbON: titan-niob-oxynitrid, TiNb: titan-niob)

Yderligere informationer vedrørende materialsammensætningerne 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<sup>®</sup> implantater, der afviger fra angivelserne i OP-teknikken, er ikke afprøvet via tests og er ikke tilladt.

**Tilladte materialekombinationer til glideled:**

- CoCrMo-legering/UHMWPE eller highly cross-linked polyethylen
- TiN- og TiNbN-belagte metaller fra standarderne ISO 5832ff/UHMWPE eller highly cross-linked polyethylen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE eller highly cross-linked polyethylen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/blandingskeramik
- Blandingskeramik/UHMWPE eller highly cross-linked polyethylen
- 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.

**Bevægelsesomfang for implantaterne:**

Bevægelsesomfanget forøges med stigende diameter på protesehovedet. Til reduktion af luxationsrisikoen hos patienter med forhøjet luxationstendens tilbyder firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG luxationshæmmende komponenter. Dette omfatter fx protesehovedet XL-28 af CoCrMo, acetabulære cupper og cup inserter med skulder (forhøjelse af skåldrænen). På grund af protesehovedets halslængde og af cuppens skulder bliver bevægelsesomfanget reduceret og er mindre end ved en standardkombination. Skålkomponenter med 22 mm indvendig diameter har et mindre bevægelsesomfang end standardkomponenter.

**Konusser:**

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

**Diameter:**

De artikulerende glidefladekomponenters diameter skal svare til hinanden. Diameteren på det anvendte protesehoved skal fx være afstemt efter den indvendige diameter på glidepartnerens artikulerende flade (fx hoftekå).

**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 OP-teknik, der skal anvendes til det pågældende protese-system.

**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 forudbestemte (forudset) implantat ikke kan anvendes. Alle LINK<sup>®</sup> instrumenter, der er nødvendige til implantationen, skal være til rådighed i takt tilstand.

I forbindelse med indikationen for en endoprotetisk lederstatning bør det – under hensyntagen til det samlede billede af patienten – 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 løse 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 udelukker en genopretning 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 løsninger 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

Generelt er mekanisk svigt eller brud på en ledprotese 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 optræde, hvis lederstatningsimplantaters forankringsselementer skal slå bro over større knoglemangler uden optimal understøttelse på knoglen.

Det anbefales at anvende implantatet med et størst muligt forankringsselement.

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/egnet blod
- Hævelser/Hæmatomer
- Tromboser/Embolier/Hjerteinfarkt
- Sårhelingsforstyrrelser
- Infektioner
- Muskel- og nerveskader
- Beskadigelser af blodkar
- Sårsmarter
- Komplikationer i forb. med den anvendte anæstesi
- Postoperative forfalkninger

Implantatrelaterede risici og bivirkninger:

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

**8. Rengoring**

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 overdreven alkohol- og nikotinforsøg
- 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**

Ud 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 eller omringning af implantatet.

**VI GTIGT!**

- Hvis implantationen af et LINK<sup>®</sup> 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 skærpede 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 af overdreven belastning på grund af kropsvægt og (aktiviteter) fysisk aktivitet. De bør opfordres til at afpasse deres aktiviteter herefter.
- Et velgnet valg samt en korrekt placering og fiksering af produkterne er afgørende faktorer, som bestemmer implantatets levetid.
- Håndteringsvejledninger for keramikkomponenter af BIOLOX<sup>®</sup> forte og BIOLOX<sup>®</sup> 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 kontaktfinformationerne på forsiden). Det samme gælder for forespørgsler vedrørende yderligere informationer om produkterne.



## TEKNIVELET

**1. Yhteenveto**

Waldemar Link GmbH & Co. KG –yhtiön tekoniveljärjestelmä käytetään vaurioituneen nivelen tai niveljärjestelmän korvaamiseen kokonaan tai osittain. Ne koostuvat tietyistä, kunkin tuotteen markkinoille vapautamisen puitteissa toistensa kanssa yhteensopivista komponenteista.

Tuotteiden valinta ja käyttö edellyttää ortopedistä ja kirurgista asiantuntemusta sekä riittävää kokemusta kyseisillä aloilla.

Tuotteiden pakkauselosteissa ei esitetä kaikkea tuotteiden valintaa ja käyttöä koskevaa tarpeellista tietoa. Asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi on luettava tuotteen liittyvät muut ohjeet, kuten leikkaustekniikkaa koskevat tiedot ja erityiset käsittelyohjeet sekä pakkausmerkinnät. Tiedot tuotteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi, kuten kuluminen tietyyn järjestelmään, tuotenumero, valmistusmateriaali ja kesto aika, 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. Käsitelly**

Komponentit toimitetaan steriloituina (säteilyttämällä gammasäteillä, vähintään 25 kGy) kertakäyttötutuotteina yksittäispakkausiksi. Tästä poiketen cross-linkatusta polyeteenistä valmistetut komponentit steriloidaan eteenioksidilla (ETO) ja toimitetaan kertakäyttötutuotteina yksittäispakkausissa. Pakkaus voi sisältää tekoniveli suojaavia osia. Näitä osia ei ole tarkoitettu implantoitaviksi.

Tekonivelet pitää aina säilyttää avaamattomissa suojauspakkausissa. Pakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen tekonivelen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut, tuote voi olla epästeriili ja se voi olla vioittunut, minkä vuoksi sitä ei saa käyttää. Tarkista myös tekonivelen viimeinen käyttöpäivämäärä. Tekonivellä, 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 tuotantoketjun tunnistamista ja seurantaa varten. Tämän helpottamiseksi jokaisessa pakkauksessa on tarraetiketti, jossa on tätä koskevat tarpeelliset tiedot.

**Huomio!**

- Tekonivellä on käsiteltävä huolella. Niitä ei saa muotoilla eikä niihin saa tehdä muutoksia, sillä pienetkin naarmut ja vauriot saattavat häiritä niiden stabiiliutta ja toimintaa huomattavasti. Vaurioituneita tekoniveliä ei saa käyttää.
- Tekonivellä joissa on leikkauksen aikana sovitettavia kiinnitysosia, esim. liitoslevyjä, ei saa taituttaa jyrkästi, taittaa tai vääntää taaksepäin.
- Tietyttä pintoja, jotka liitetään modulaarisin komponentteihin (kartiot, tapit, ruuvit), ei saa vahingoittaa ja ne on mahdollisuuksien mukaan puhdistettava steriilillä liuoksella ja kuivattava, jotta osia liitettäessä niiden väliin ei jää verta tai muuta kudosta, mikä voisi vaarantaa liitoksen pitävyyden.
- Siinä erittäin harvinaisessa tapauksessa, että keraamipallonuppi murtuisi, voidaan käyttää BIOLOX® OPTION-järjestelmää. Kirurgin on varmistettava BIOLOX® OPTION-järjestelmän käyttöohjeen mukaisesti, että kartionpinnan näkyvät tai tunnustele-malla havaittavat vauriot ovat hyväksyttävien rajojen sisäpuolella.
- Keraamikomponenttia saa käyttää vain yhdessä uusien, tehtaalta toimitettujen käyttämättömien itekonivelen kanssa.
- Jos keraamikomponentit ovat murtuneet, keraamipartikkelit on poistettava täydellisesti, sillä muutoin kulumisriski on suuren-tunut.
- Pakkaukset ja hävitettävät tekonivelet on hävitettävä laitoksen käytännön ja jätehuoltoa koskevien määräysten mukaisesti.

**3. Säilytys**

Steriilipakkausissa olevat istutteen on säilytettävä sisätiloissa ehjissä alkuperäisissä pakkausissa suojattuna pakkaselta, kosteudelta, liialliselta kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta sekä mekaanisilta vaurioilta. Valmistajalta on saatavissa lisätietoja.

**4. Valmistusaineet, istutteen valinta ja sallitut yhdistelmät**

Perusvalmistusaineita ovat titaanin ja titaanisekokset, implantititeräs, koboltti-kromi-molybdeeniseokset, UHMWPE-muovi ja alumiinioksidikeraami ja alumiiniseoskeraamisäkkeet:

- kobolttipohjaiset sekokset (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 istutteen varten, standardit ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- kobolttipohjaiset sekokset (CoCrNiMoFe), standardit ISO 5832-7/ASTM F-1058
- alumiinioksidikeraami "BIOLOX® forte" (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), standardit ISO 6474 ja alumiinioksidiseoskeraami "BIOLOX® delta", valmistaja CeramTec AG
- suuren molekyylipainon omaava polyeteeni (UHMWPE-muovi), standardit ISO 5834-2/ASTM F-648
- suuren molekyylipainon omaavaan polyeteeniin perustuva cross-linkattu polyeteeni (UHMWPE-muovi), standardit ISO 5834-2/ASTM F-648
- kalsiumfosfaattipinnoite (HX<sup>®</sup>), standardit ASTM F-1609
- kaupallisesti puhdas titaanipinnoite (CpTi) – titaaniplasma-suihkepinnoite, standardit ASTM F-1580
- titaani-kalsiumfosfaattikaksoispinnoite (TiCaP<sup>®</sup>), standardit ASTM F-1580 ja ASTM F-1609
- titaani-nitridipinnoitteet (TiN: titaaninitridi, TiNbN: titaani-niobinitridi, TiNbN: titaaniniobiniksidintriidi, TiNbN: titaaniniobi)

Lisätietoja valmistusaineyhdistelmistä on saatavana valmistajalta.

Tekonivelten valintaa, sallittuja yhdistelmiä ja tekonivelten valmistusmateriaaleja koskevia tietoja on saatavana kunkin tekoniveljärjestelmän leikkaustekniikkaoppaista ja pakkausmerkinnöistä. Leikkausta varten tarvittavista instrumenteista ja niiden käsitelystä on saatavana tietoja vastaavista leikkaustekniikkaoppaista. Muiden valmistajien tekonivelten ja/tai yhdistelmätektonivelten käyttöä, joissa käytetään LINK<sup>®</sup>-tekoniveliä ja, jotka poikkeavat leikkaustekniikkaoppaiden ohjeista, ei ole varmistettu testeillä, minkä vuoksi tällaisten istutteen/ yhdistelmäistutteen käyttö ei ole luotettavaa.

**Sallitut valmistusmateriaaliyhdistelmät:**

- CoCrMo-seos/UHMWPE ja cross-linkattu polyeteeni
- TiN- ja TiNbN-päällysteiset metallit, jotka ovat standardin ISO 5832ff mukaisia /UHMWPE ja cross-linkattu polyeteeni
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE ja cross-linkattu polyeteeni
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/seoskeraami
- seoskeraami/UHMWPE ja cross-linkattu polyeteeni
- seoskeraami/seoskeraami

Liukupinnoilla ovat keraami-metalli- ja metalli-metalli -yhdistelmät kiellettyjä. Sama koskee BIOLOX<sup>®</sup> delta- tai BIOLOX<sup>®</sup> forte -yhdistelmiä muiden valmistajien keraamikomponenttien kanssa.

**Tekonivelen liikelajaus:**

Tekonivelen nupin läpimitan suurentuessa liikerata suurenee. Luksaatorisikin pienentämiseksi potilailla, joilla luksaatiotai-pumus on suurentunut, Waldemar Link GmbH & Co. KG -yhtiöltä on saatavana luksaatiota estäviä komponentteja. Näitä ovat mm. CoCrMo:sta valmistettu XL-28:n tekonivelen nuppiosa, hartialla varustetut (korotetut acetabular kupin reunukset) acetabular kupit ja kupin säkkeet. Nupinkaulan pituuden ja kupin hartian vuoksi liikerata on rajoittunut ja on pienempi kuin vakioyhdistelmässä. Nivelkuoppakomponenttien, joiden sisäläpimita on 22 mm, liikerata on pienempi kuin vakioikomponenttien liikerata.

**Kartioliittimet:**

Modulaaristen varsiiliittimien koiras- ja naaraskartioiden pitää vastata toisiaan, esimerkiksi lonkkatekonivelen varsi- ja nuppiosa. On varmistettava, että kartioliitos on asianmukainen. Kartiot on optimoitu toisiinsa nähden, eikä niitä saa käyttää muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

**Läpimita:**

Toisinsa liitettävien liukupintakomponenttien läpimittojen pitää vastata toisiaan; käytetyn lonkkakupin läpimitan pitää vastata vastinnivelpinnan (lonkkamaljakomponentin)sisäläpimittaa.

**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 leikkauksissa. Käytettävissä pitää tarvittaessa olla sovituskomponentteja tekonivelen asianmukaisen koon varmistamiseksi ja muita tekoniveliä varalla, jos muita kokoja tarvitaan tai jos valittua tekoniveliä ei voidakaan käyttää. Kaikkien tekonivelen asentamiseen tarvittavien LINK<sup>®</sup>-instrumenttien pitää olla ehjiä ja käytettävissä.

Potilaan kokonaistilanne on otettava huomioon harkittaessa tekonivelen käyttöaiheita. 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 käyttöaiheesta riippuvaan leikkauksesta edeltävän toiminnan parantamiseen
- että tekonivel voi kuormituksen, hankauskulumisen, kulumisen tai infektion vaikutuksesta löystyä tai se voi luokitua tai dislokoitua
- että tekonivelen löystymisen vuoksi revisioleikkaus saattaa olla tarpeen ja että joskus nivelen toiminnan palauttaminen ei ole enää mahdollinen tilanteesta riippuen
- että sementin käyttöaiheissa tai sementittömien tekonivelten valinnassa on otettava huomioon potilaan biologinen ikä
- että potilas suostuu leikkauksen ja hyväksyy toimenpiteeseen liittyvät riskit
- että rasituksen välttävän luusementin ja luurakenteiden vaurioiden esiintyessä komponenttien irtoamista, luun ja tekonivelen murtumia ja muita vaikeita komplikaatioita ei voida sulkea pois
- että epäiltäessä vierasesineallergioita on suoritettava tarpeellisia testauksia vieraille aineille (valmistusaineiden sietä).

Tekonivelen murtuma tai mekaaninen toiminta-alue 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 tekoni-veleen kohdistuva kuormitus. Jos tekonivelen kiinnitysmiskohdassa olevassa luussa on sellaisia muutoksia, ettei tekonivelen asianmukainen kuormittuminen ole enää mahdollista, minkä seurauksena muodostuu tekoniveltä osittain ylikuormittava alue, tekonivel järjestelmä voi pettää mekaanisesti. Samanlainen osittainen ylikuormitustilanne voi syntyä, kun tekonivelen kiinnitysosat riittävän suuren luukudoksen puutoksen johdosta eivät saa luusta riittävää tukea.

On suositeltavaa käyttää riittävän suurin kiinnitysosia tekonivelen kiinnittämiseen.

Leikkauksen asianmukaiseen kulkuun liittyy myös tekonivelten ja instrumenttien toiminnan varmistaminen ennen asennusta.

**7. Mahdolliset riskit ja haittavaikutukset**

Leikkauksiriskit ja haittavaikutukset:

- verenhukka, luovuttajaveren/oman veren siirto
- turvotukset/verenpurkaumat
- tromboemboliat komplikaatioit/sydäninfarkti
- häiriöt haavan paranemisessa
- infektiot
- lihas- ja hermovauriot
- verisuonivauriot
- haavakivut
- käytettyyn anestesiaan liittyvät komplikaatiot
- leikkauksenjälkeiset kudokalkkeumat

Tekoniveleen liittyvät riskit ja haittavaikutukset:

- leikkauksenaikaiset murtumat
- periproteettinen infektio
- istutteen osista ja istutteen irtoavista hankaupartikkeleista johtuvat allergiset reaktiot
- luusementistä johtuva verenpaineen lasku
- istutteen murtumat/keraamiset murtumat
- istutteen irtoaminen tai vajoaminen
- istutteen virheellinen sijainti tai virheasento
- liikelajauksen väheneminen
- nivelen osien luksaatio
- raajojen pituuserot
- varhainen kulumisen – uusintaleikkaus
- leikkauksenjälkeinen kipu, esim. reisiin kipu
- nivelkuopan protruusio/eroosio
- tuotekohtaiset äänet (keraamiikka/keraamiikka-liukupareissa), esim. napsahdus, paukahdus, kirskurata

**8. Uudelleenikäyttö**

Implantit toimitetaan steriileinä kertakäyttötutuotteina. Implantteja, jotka ovat käytettyjä, ei saa uudelleenikäyttää. Instrumentit pitää desinfioida ja steriloida ennen käyttöä. Huomioi erilliset instrumenttien steriloitiohjeet.

**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 luuskavaimet
- systeemiset sairaudet
- aineenvaihduntahäiriöt
- esitiedoista ilmenevät infektiot ja kaatumiset
- lääke- tai huumeriippuvuus tai väärinkäyttö, liiallinen alkoholin ja nikotiinin käyttö
- liikalihavuus
- mielen-terveyden häiriöt ja neuromuskulaariset sairaudet
- aktiiviteetit, 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.

**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 passiiviseen implantaattiin liittyvät riskit tutkittiin, ja tutkimuksissa huomioitiin lämpeneminen, migraatio sekä artefaktien muodostuminen implantaattissa tai implantaatin ympäristössä.

**Tärkeää!**

- Kun LINK<sup>®</sup>-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 tekoniileiin liittyvistä rajoituksista, kuten ruumiinpainon ja aktiiviteettien aiheuttamista liiallisesta rasituksesta. Potilasta on kehoitettava muuttamaan aktiiviteettejaan sen mukaan.
- Tuotteiden asianmukainen valinta, sijoitus ja kiinnitys vaikuttavat ratkaisevasti tekonivelen kestoon.
- BIOLOX<sup>®</sup> forte- ja BIOLOX<sup>®</sup> delta -keraamikomponenttien leikkauksenaikaiset käsittelyohjeet on saatava kunkin tekonivelen leikkaustekniikkaoppaasta.
- Kaikki kysymykset voi osoittaa Waldemar Link GmbH & Co. KG -yhtiölle (yhteyshenkilö on kansilehdessä). Sama koskee tuotteita koskevia lisätietopyyntöjä.

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

**1. Συνοπτική περιγραφή**

Τα συστήματα εμφυτευμάτων της εταιρίας Waldemar Link GmbH & Co. KG προορίζονται για τη μερική ή ολική αντικατάσταση μιας πάσχουσας άρθρωσης ή οστικής περιοχής του σώματος. Αποτελούνται από καθορισμένα εξαρτήματα που μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους στο πλαίσιο της εκάστοτε έκδοσης προϊόντων.

Η επιλογή και εφαρμογή των προϊόντων προϋποθέτουν την αντίστοιχη εξειδίκευση και εμπειρία στην ορθοπεδική και τη χειρουργική σύμφωνη με τα καθιερωμένα πρότυπα.

Το ενδεχόμενο εμφυτευμάτων 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 ενιμμερία του το εκάστοτε σύστημα χειρουργική τεχνική, καθώς και τις ειδικές συστάσεις χειρισμού και τις σημαντικές προειδοποιήσεις. Στοιχεία για την οσθή ταυτοποίηση του προϊόντος, όπως κατατάξη συστήματος, αριθμός προϊόντος, υλικό και αντοχή, παρέχονται στην επισήμανση του εμφυτεύματος ή/και της συσκευασίας. Χρησιμοποιήστε επίσης για την ενιμμερία σας τα προσφερόμενα εκπαιδευτικά προγράμματα και τις γραπτές πληροφορίες. Επικοινωνήστε για το σκοπό αυτό με το τμήμα διαθεσιμότητας 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 πολυσυνδεόμενων ριζιδίων αποστειρώνονται με αιθυλοξείδιο (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 ανεπαφές μη ανοιγμένες προστατευτικές συσκευασίες. Πριν τη χρήση του εμφυτεύματος, εξετάστε τη συσκευασία για τυχόν φθορές. Τυχόν φθορά στη συσκευασία μπορεί να επηρεάσει τόσο τη στερότητα, όσο και το ίδιο το προϊόν και κατά συνέπεια τη σωστή λειτουργία των εμφυτευμάτων, συνεπώς ένα τέτοιο προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Προσέχετε την ημερομηνία λήξης των εμφυτευμάτων. Εμφυτεύματα, των οποίων η 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 σχετικές κανονισμοί για την ασφάλεια. 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. κλειστήρα) για λόγους ενδοχειρουργικής προσαρμογής, δεν επιτρέπονται χειρισμοί όπως έντονη κίνηση, αυτορροή ή κάμψη.
- Οι επιφάνειες των αρθρώνων προσθετικών εξαρτημάτων (κόνως, καγιλότομος, 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 αιμα 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 χειρισμός πρέπει κατά κανόνα να βεβαιωθεί ότι οι ορατές ή απτές βλάβες της επιφάνειας του κώνου είναι ανενεκές.
- Τα κεραμικά εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με νέα, άθικτα, αχρησιμοποιητά εμφυτεύματα.
- Σε περίπτωση θραύσης κάποιου κεραμικού εξαρτήματος, τα κεραμικά σωματίδια πρέπει να αφαιρεθούν πλήρως, διότι σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να υπάρξει αυξημένη απόρριψη.
- Η απόρριψη των συσκευασιών και άχρηστον 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 ζέση και άμεση ηλιακή ακτινοβολία, και προστατευμένα από μηχανική καταστροφή. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή του προϊόντος.

**4. Υλικά, επιλογή εμφυτευμάτων, επιτρεπτο συνδυασμό**

Τα βασικά υλικά που χρησιμοποιούνται είναι τιτάνιο και κράματα τιτανίου, γάλλβας κατηγορίας εμφυτευμάτων, κράματα κοβαλτίνου-χρυσίου-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 το πρότυπο ISO 5832-2/ASTM F-67
- Γάλλβας κατηγορίας εμφυτευμάτων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- Κράμα με βάση κοβάλτιο (CoCrNiMoFe) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Κεραμικά από οξείδιο του αργιλίου BIOLOX® forte (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6474 και μικτά κεραμικά οξειδίου του αργιλίου BIOLOX® delta της Ceramtec AG
- Πολυαιθυλένιο πολύ υψηλής μοριακής πυκνότητας (UHMWPE) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-2/ASTM F-648
- Πολυαιθυλένιο πολυσυνδεόμενων ριζιδίων με βάση πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-2/ASTM F-648.
- Επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου (HX®) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F-1609
- Επικάλυψη καθαρού εμπορικού τιτανίου (CrTi) – 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
- Επικάλυψες νιτρίδιου του τιτανίου (TiN: Νιτρίδιο τιτανίου, TiNbN: Νιτρίδιο τιτανίου-νοβίου, TiNbON: Οξυνιτρίδιο τιτανίου-νοβίου, TiNb: Νιτρίδιο τιτανίου-νοβίου)

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 αντίστοιχη 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.

**Επιτρεπτή αντίστοιχη ολισθητικότητα υλικών:**

- Κράμα CoCrMo/UHMWPE ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεόμενων ριζιδίων
- Μέταλλα με επικάλυψη TiN και TiNbN από τη σειρά προϊόντων ISO 5832ff/UHMWPE ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεόμενων ριζιδίων
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεόμενων ριζιδίων
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/Μικτό κεραμικό
- Μικτό κεραμικό/UHMWPE ή πολυαιθυλένιο πολυσυνδεόμενων ριζιδίων
- 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.

**Εύρος κίνησης των εμφυτευμάτων:**

Το εύρος κίνησης αυξάνεται με την αύξηση της διαμέτρου της προσθετικής κεφαλής. Για μείωση του κινδύνου εξάρθρωσης του σπόνδου με αυξημένη τάση για εξάρθρωση, διατίθενται από την Waldemar Link GmbH & Co. KG εξαρτήματα προστασίας από εξάρθρωση. Εδώ ανήκουν, για παράδειγμα, η προσθετική κεφαλή XL-28 από CoCrMo, κατ'ελάχιστο εξαρτήματα και ένθετα κατ'ελάχιστο εξαρτήματα με γέλιο (αύξηση της παρούσης του κατωλίου εξαρτήματος). Λόγω του μήκους του αυχένα της κεφαλής και του γέλιου του κατωλίου εξαρτήματος, το εύρος κίνησης μειώνεται και είναι μικρότερο από εκείνο ενός τυπικού συνδυασμού. Κατωλίου εξαρτήματα με εσωτερική διάμετρο 22 mm παρουσιάζουν μικρότερο εύρος κίνησης από τα τυπικά εξαρτήματα.

**Κώνοι:**

Οι αρσενικοί και θηλυκοί κώνοι για αρθρωτικές συνδέσεις στελεού, όπως π.χ. ο προσθετικός στελέος 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.

**Διάμετρος:**

Οι διαμέτροι των αρθρώνων εξαρτημάτων των επιφανειών ολίσθησης πρέπει να αντιστοιχούν μεταξύ τους, π.χ. η διάμετρος της χρησιμοποιούμενης κεφαλής ισχίου πρέπει να αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο της αρθρωτής επιφάνειας του αντίστοιχου εξαρτήματος ολίσθησης (π.χ. κατώλαιο εξάρτημα).

**Στήριξη των εμφυτευμάτων:**

Τα εξαρτήματα εμφυτευμάτων που προορίζονται για χρήση με ή χωρίς τοιμμένο φέρουν τους αντίστοιχους χαρακτηρισμούς.

**5. Ενδείξεις και αντενδείξεις**

Οι ενδείξεις και αντενδείξεις καθορίζονται από τη χειρουργική τεχνική του εκάστοτε συστήματος πρόσδεσης.

**6. Προχειρουργικός σχεδιασμός**

Ο προχειρουργικός 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 προσδέσεις για την επαλήθευση της σωστής εφαρμογής (όπου εφαρμόζεται), καθώς και επιτροχάβη 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 ενδοπροσθετική αντικατάσταση άρθρωσης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μαζί με την 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 προχειρουργικής κατάστασης
- ότι μία τεχνητή άρθρωση μπορεί να υποστεί χαλάρωση εκάστης επιβάρυνσης, φθοράς και μόνωσης ή ότι ενδέχεται να προκληθεί εξάρθρωση 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 τοιμμένου ή την επιλογή εμφυτευμάτων χωρίς τοιμμένο 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 τοιμμένου ή των οστικών δυνάμεων που μεταβιβάζονται 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 αλλεργικούς Γενικά, η μηχανική βλάβη ή η θραύση μίας πρόσδεσης αντικατάστασης άρθρωσης αποτελεί σπάνια εξαίρεση.

Εντούτοις, παρά την άφρον κατασκευή του εμφυτεύματος, δεν μπορεί να αποκλειστεί με απόλυτη βεβαιότητα. Αιτία γ' αυτό μπορεί μεταξύ άλλων να είναι μία επιβάρυνση του εμφυτεύματος και της πρόσδεσης εκείνης πτώσης ή ατυχήματος. Όταν το σπόν στην περιοχή στερέωσης του εμφυτεύματος αλλάξει με τρόπο ώστε να μην μπορεί πλέον να διασφαλιστεί μία ομοιόμορφη φόρτιση της πρόσδεσης, με αποτέλεσμα να προκύπτει μία ζώνη μερικής υπερφόρτισης στην πρόσδεση, το σύστημα εμφυτεύματος ενδέχεται να παρουσιάσει μηχανική βλάβη. Ανάλογη μερική υπερφόρτιση μπορεί επίσης να προκύψει, όταν τα εξαρτήματα ακινοποιήσουν των εμφυτευμάτων αντικατάσταση άρθρωσης πρέπει να γυφωδώνουν μεγαλύτερα οστικά έλλειμματα χωρίς βέλτιστη στήριξη στο σπόν. Συνιστάται η χρήση του εμφυτεύματος με εξαρτήματα ακινοποιήσιμα όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μεγέθους. Για την ομαλή διεξαγωγή της επέμβασης απαιτείται επίσης ο έλεγχος της λειτουργίας του εμφυτεύματος και των εργαλείων πριν τη χρήση.

**7. Πθάνοι κίνδυνοι και παρενέργειες**

- Κίνδυνοι της επέμβασης και παρενέργειες:
- Απώλεια αίματος, χορήγηση ξένου/ιδίου αίματος
  - Οδηγήματα/αιματώματα
  - Θρομβώσεις/Εμβολές/Εμφραγμα του μυοκαρδίου
  - Διαταραχές επούλωσης τραύματος
  - Λοιμώξεις
  - Μυϊκές και νευρικές βλάβες
  - Βλάβες στα αμοφορά αγγεία
  - Πόνος στην περιοχή του τραύματος
  - Επιπλοκές της εφαρμοζόμενης αναισθησίας
  - Μετεχειρουργικές αποπειτανώσεις

Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με το εμφύτευμα και παρενέργειες:

- Διχειρουργικά κατάγματα
- Περιπροσθετική λοίμωξη
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα εξαρτήματα του εμφυτεύματος και στα σωματίδια τριβής
- Πτώση αρτηριακής πίεσης μετά από χρήση οστικού τοιμμένου
- 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
- Μετεχειρουργικός πόνος, π.χ. πόνος στον μηρό
- Προεκβολή της υποδοχής/Διάβρωση
- Θρόμβωσι σχετιζόμενοι με το προϊόν (με συνδέσμους τριβής κεραμικό-σε-κεραμικό) όπως π.χ. «κλικ», «ακασίμο», τρίξιμο ή τρίψιμο

**8. Επαναχρησιμοποίηση**

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται ως αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης. Εμφυτεύματα που έχουν ήδη εμφυτευθεί δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται. Τα εργαλεία πρέπει να προετοιμάζονται και να αποστειρώνονται πριν τη χρήση. Συμβουλευθείτε επίσης για το σκοπό αυτό τις ξεχωριστές οδηγίες μας σχετικά με την προετοιμασία για τα εργαλεία.

**9. Επαναοστείωση**

Τα εμφυτεύματα μας προορίζονται μόνο για μία χρήση. Σε περίπτωση απώλειας της στερότητας, η επαναοστείωση από τον χρήστη απαγορεύεται. Ο σχεδιασμός αυτών των προϊόντων, καθώς και των υλικών τους, δεν επιτρέπει την επαναοστείωση. Ενδέχεται να προκληθούν μη αναμενόμενες μεταβολές στα προϊόντα.

**10. Συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την επιτυχία της επέμβασης**

- Οστεοπόρωση οξείας μορφής
- Δυσμορφίες σοβαρής μορφής
- Τοπικοί οστικοί όγκοι
- Συστηματικές νόσοι
- Διαταραχές του μεταβολισμού
- Ενδείξεις από το ιστορικό για μολύνσεις και πτώσεις
- Εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες ή κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής κατανάλωσης αλκοόλ και νικοτίνης
- Παχυσαρκία
- Διανοητικές διαταραχές ή νευρομυϊκές ασθένειες
- Έντονες σωματικές δραστηριότητες και δραστηριότητες που σχετίζονται με ισχυρούς κραδασμούς
- Υπεραισθησίες

**11. Μετεχειρουργικά**

Εκτός της κινητικής και μυϊκής εξάσκησης, στη μετεχειρουργική φάση πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη σημασία στην προσεκτική καθοδήγηση του ασθενούς. Συνιστάται η μετεχειρουργική επίβλεψη της εξέλιξης της ίασης και γίνεται από έναν ιατρό. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται για τους πιθανούς περιορισμούς εξάρθρωσης.

**12. Υποδείξεις για εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI)**

Τα εμφυτεύματα της Waldemar Link GmbH & Co. KG δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και ανενετικότητα σε περιβάλλον MRI. Τα εμφυτεύματα δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον MRI. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με την εξέταση MRI ενός παθητικού εμφυτεύματος έχουν διερευνηθεί και περιλαμβάνουν θέρμανση, μετατόπιση του εμφυτεύματος και σχηματισμό χηλουργημάτων επί ή πλησίον του εμφυτεύματος.

**Σημντικά!**

- Όταν η εμφύτευση ενός συστήματος εμφυτεύματος LINK® θεωρείται ως η βέλτιστη λύση για τον ασθενή και συντρέχει γ' αυτόν κάποια από τις συνθήκες που περιγράφονται στο σημείο 10, απαιτείται η ενημέρωσή του ασθενή σχετικά με τις αναμενόμενες επιδράσεις των συγκεκριμένων συνθηκών στην επιτυχία της επέμβασης. Συνιστάται επίσης να ενημερωθούν ο ασθενής για τα μέτρα με τα οποία μπορεί να περιοριστεί η επίδραση των επιβλαβών αυτών συνθηκών. Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή πρέπει να τεκμηριώνονται γραπτά από το ιατρό που διενεργεί τη χειρουργική επέμβαση.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται λεπτομερώς σχετικά με τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων, μεταξύ άλλων σχετικά με τις επιδράσεις της υπερβολικής επιβάρυνσης από το σωματικό βάρος και τις διάφορες δραστηριότητες. Θα πρέπει να παρτηρούνται να προσαρμόσουν ανάλογα τις δραστηριότητες τους.
- Η κατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση και στερέωση των προϊόντων νυσιστούν αποφασιστικούς παράγοντες που καθορίζουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.
- Για υποδείξεις χειρισμού για κεραμικά εξαρτήματα από BIOLOX® forte και BIOLOX® delta κατά τη διάρκεια της επέμβασης ανατρέξτε στην εκάστοτε χειρουργική τεχνική που σχετίζεται με το σύστημα.
- Ερωτήματα πάσης φύσεως πρέπει να απευθύνονται στην Waldemar Link GmbH & Co. KG (βλ. πληροφορίες επικοινωνίας στο εξώφυλλο). Το ίδιο ισχύει για αιτήματα παροχής περαιτέρω πληροφοριών για τα προϊόντα.

## IMPLANTATEN

**1. Korte beschrijving**

De implantaatsystemen van de firma Waldemar Link GmbH & Co. KG zijn bestemd voor de gedeeltelijke of volledige vervanging van een aangetast lichaamsgewricht of een aangetast botgedeelte. Zij bestaan uit gedefinieerde, met elkaar in het kader van de betreffende productgoedkeuringen, combineerbare componenten.

Voorwaarden voor de keuze en toepassing van de producten zijn een afgesloten opleiding tot orthopeed/chirurg en voldoende orthopedische en chirurgische ervaring.

De bijsluiters van de producten bevat niet alle informatie die voor de keuze en toepassing van de producten noodzakelijk is. Voor een deskundig gebruik moeten aanvullende productinstructies, bijv. de voor het betreffende systeem geldende operatietechniek (OK-techniek), evt. speciale gebruiksaanwijzingen en de productetiketten, worden geraadpleegd. Gegevens over de duidelijke identificatie van het product zoals tot welk systeem het product behoort, artikelnummer, materiaal en houdbaarheid zijn te vinden op de markering van het implantaat en/of de verpakking. Ter informatie is het aan te bevelen ook de aangeboden cursussen en schriftelijke informatie te gebruiken. Neem daarvoor contact op met de afdelingen Verkoop en Buitendienst van de firma Waldemar Link GmbH & Co. KG.

**2. Gebruik**

De componenten worden in steriele toestand (gammasterilisatie, ten minste 25 kg) als voor eenmalig gebruik bestemde producten in afzonderlijke verpakkingen geleverd. In afwijking hiervan worden componenten van highly crosslinked polyethyleen met ethyleenoxide (ETO) gesteriliseerd en als product voor eenmalig gebruik in 1-stuksverpakking geleverd. De verpakking kan onderdelen ter bescherming van de implantaten bevatten. Deze delen zijn niet geschikt voor implantatie.

Implantaten moeten altijd in ongeopende beschermende verpakkingen worden bewaard. Vóór gebruik van het implantaat moet de verpakking op beschadigingen worden gecontroleerd. Als de verpakking beschadigd is, kan zowel de steriliteit als het product en daardoor de goede werking van het implantaat zijn aangetast, zodat dit product niet meer mag worden gebruikt. Let op de vervaldatum van de implantaten. Implantaten waarvan de vervaldatum is overschreden, mogen niet meer voor implantatie worden gebruikt!

Tijdens en na verwijdering van het implantaat uit de verpakking moeten de betreffende aseptische voorschriften in acht worden genomen. Bij verwijdering van de verpakking moet het lot- resp. serienummer van het etiket worden genoteerd, omdat dit voor het opsporen van de partij doorslaggevend is. Ter vereenvoudiging wordt bij elke verpakking een sticker met de betreffende gegevens geleverd.

**Let op!**

- Implantaten moeten zeer voorzichtig worden behandeld en mogen niet worden vervormd of veranderd. Kleine krassen of beschadigingen kunnen de steriliteit en werking reeds aanzienlijk aantasten. Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die voor intraoperatieve aanpassing zijn voorzien van bevestigingselementen (bijv. lussen), mogen niet worden gemanipuleerd zoals scherp buigen, afknikken of terug buigen.
- De voor de verbinding bestemde oppervlakken van de modulaire prothesecomponenten (conus, tappen, schroeven) mogen niet worden beschadigd en moeten evt. vóór het samenvoegen met een steriele vloeistof worden gereinigd en gedroogd, zodat bij de montage geen bloed of ander materiaal tussen de betreffende verbinding kan komen en daardoor de veiligheid van de verbinding in gevaar brengt.
- In het zeer zeldzame geval van een breuk van een keramische kogelkop kan het BIOLOX®OPTION-systeem worden gebruikt. In principe moet de chirurg zich met behulp van de gebruiksaanwijzing voor het BIOLOX®OPTION-systeem ervan overtuigen dat zichtbare of tastbare beschadigingen van het conusoppervlak acceptabel zijn.
- Keramische implantaten mogen alleen in combinatie met nieuwe door de fabriek geleverde, ongebruikte implantaten worden gebruikt.
- Als een keramisch component gebroken is, moeten alle keramische deeltjes volledig worden verwijderd, omdat anders rekening moet worden gehouden met een verhoogde slijtage van de prothesecomponenten.
- Verpakkingen en implantaten moeten conform landelijke en gemeentelijke wettelijke voorschriften voor ziekenhuisafval worden afgevoerd.

**3. Bewaren**

Steriel verpakte implantaten moeten in de onbeschadigde originele beschermende verpakking worden bewaard in gebouwen waar zij tegen vorst, vocht, te grote hitte en direct zonlicht alsmede mechanische beschadigingen worden beschermd. Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met de fabrikant.

**4. Materialen, implantaatkeuze, toegestane combinaties**

Als basismaterialen worden titanium en titaniumlegeringen, implantaatstaal, kobalt-chroom-molybdeen-legeringen, ultrahogmoleculair polyethyleen en aluminiumoxidekeramiek alsmede gemengd aluminiumkeramiek gebruikt:

- legering op kobaltbasis (CoCrMo) volgens ISO 5832-4/ASTM F-75 en ISO 5832-12/ASTM F-1537
- titanium-aluminium-legering (TiAl6V4) volgens ISO 5832-3/ASTM F-136 en ASTM F-1108
- titanium (Ti) volgens ISO 5832-2/ASTM F-67
- implanteerbaar roestvrij staal volgens ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- legering op kobaltbasis (CoCrNiMoFe) volgens ISO 5832-7/ASTM F-1058
- keramieksorten van aluminiumoxide „BIOLOX® forte“ (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) volgens ISO 6474 en aluminiumoxide-mengkeramiek „BIOLOX® delta“ van de firma CeramTec AG;
- ultrahogmoleculair polyethyleen (UHMWPE) volgens ISO 5834-2/ASTM F-648
- highly crosslinked polyethyleen op basis van ultrahogmoleculair polyethyleen (UHMWPE) volgens ISO 5834-2/ASTM F-648
- calciumfosfaat-coating (HX®) volgens ASTM F-1609
- Commercially Pure titanium-coating (CpTi) – titaniumplasma spray-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: 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.

**Toegestane materiaalcombinaties:**

- CoCrMo-legering/UHMWPE resp. highly crosslinked polyethyleen
- metalen met een TiN- en TiNbN-coating uit de normserie ISO 5832H/UHMWPE resp. highly crosslinked sterk vernet polyethyleen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE resp. highly crosslinked sterk vernet polyethyleen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/gemengd keramiek
- gemengd keramiek/UHMWPE resp. highly crosslinked sterk vernet polyethyleen
- gemengd keramiek/gemengd keramiek

Op het glijvlak zijn de combinaties „keramiek met metaal“ en „metaal met metaal“ verboden. Dit geldt ook voor de combinaties BIOLOX® delta of BIOLOX® forte met een keramische component van een andere fabrikant.

**Beweeglijkheid van de implantaten:**

Met een toenemende prothesekopdiameter wordt de beweeglijkheid groter. Ter vermindering van het luxatierisico bij patiënten met verhoogde luxatienegiging biedt de firma Waldemar Link GmbH & Co. KG luxatieremmende componenten aan. Daartoe behoren bijvoorbeeld de XL-28er prothesekop van CoCrMo, kommen en kominzetstukken met schouder (verhoging van de komrand). Door de lengte van kophals en de hoogte van de komschouder wordt de beweeglijkheid vermindert en is kleiner dan bij een standaardkom. Komcomponenten met een binnendiameter van 22 mm zijn minder beweeglijk dan de standaardcombinatie.

**Conussen:**

De mannelijke en vrouwelijke conussen van modulaire schachtverbindingen, zoals heupprotheseschacht met heupprothesekop, moeten met elkaar overeenkomen. Let daarbij op de juiste conusoppeling. De conussen zijn optimaal op elkaar afgestemd en mogen niet worden gecombineerd met producten van andere fabrikanten.

**Diameter:**

De diameters van articulerende glijvlakcomponenten moeten met elkaar overeenkomen; zo moet de diameter van de gebruikte heupkop zijn afgestemd op de binnendiameter van het articulerende tegenoverliggende vlak van de glijpartner (bijv. kom).

**Verankering van de implantaten:**

Implantaatcomponenten die wel resp. niet moeten worden gecementeerd zijn als zodanig gekenmerkt.

**5. Indicaties en contra-indicaties**

Indicaties en contra-indicaties zijn te vinden in de OK-techniek van het betreffende prothesesysteem.

**6. Preoperatieve planning**

De preoperatieve planning geeft belangrijke informatie over het bepalen van het (meest) geschikte implantaatsysteem en voor de keuze van de componenten van een systeem. Controleer of alle voor de ingreep noodzakelijke componenten in de operatiekamer klaarliggen. Proefprothesen om te controleren of het implantaat goed zit (waar van toepassing) en aanvullende implantaten moeten klaarliggen om het geval andere maten nodig zijn of het gekozen implantaat niet kan worden gebruikt. Alle voor de implantatie noodzakelijke LINK®-instrumenten moeten intact zijn en klaarliggen.

Bij de indicatie van de vervangende gewrichtsprothese dient men met inachtneming van het totaalbeeld van de patiënt te bedenken

- dat alle alternatieven voor een niet-operatieve en operatieve behandeling van het aangetaste gewricht werden overwogen
- dat de werking van de vervangende gewrichtsprothese in principe minder is dan die van het natuurlijke gewricht en slechts een indicatiefankelijke verbetering van de preoperatieve toestand kan worden nagestreefd
- dat een kunstmatig gewricht door belasting, slijtage en infectie los kan raken of een luxatie of dislocatie kan optreden
- dat door het loslaten van het implantaat een revisieoperatie noodzakelijk kan zijn, waarbij soms het mogelijke herstel van de gewrichtsfunctie is uitgesloten
- dat bij de indicatie voor het gebruik van botcement of de keuze van cementvrije implantaten o.a. rekening moet worden gehouden met de biologische leeftijd van de patiënt
- dat de patiënt instemt met de ingreep en de daarmee verbonden risico's accepteert
- dat bij beschadiging van de krachtoverbrengende botcement- resp. botstructuren het losraken van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet zijn uitgesloten
- dat, als men vermoedt dat de patiënt allergisch is, door geschikte tests zijn of haar gevoeligheid voor vreemde lichamen (materiaalverdraagzaamheid) moet worden onderzocht

In het algemeen komt het zelden voor dat een vervangende gewrichtsprothese mechanisch faalt of breekt. Toch kan dit ondanks de uitstekende kwaliteit van het implantaat niet met absolute zekerheid worden uitgesloten. Dit kan bijv. worden veroorzaakt door een belasting van het implantaat of de prothese door vallen of een ongeval. Als het bot in de buurt van de implantaatverankeringszoning verandert dat een normale prothesebelasting niet meer kan worden gegarandeerd en daardoor een gebied met gedeeltelijke overbelasting van de prothese ontstaat, kan het implantaatsysteem mechanisch falen. Een dergelijke gedeeltelijke overbelasting kan ook ontstaan als verankeringselementen van de vervangende gewrichtsprothesen hoge botbreuken zonder optimale ondersteuning van het bot moeten overbruggen.

Wij raden aan het implantaat met het grootst mogelijke verankeringsdeel te gebruiken.

Tot een normaal operatieverloop behoort ook de controle van de werking van implantaat en instrumenten voorafgaand aan het gebruik.

**7. Mogelijke risico's en bijwerkingen**

Operatierisico's en bijwerkingen:

- Bloedverlies, toediening van vreemd/eigen bloed
- Zwellingen/hematomen
- Trombosen/emboëlieën/hartinfarct
- Wondgenezingsstoornissen
- Infecties
- Spier- en zenuwbeschadigingen
- Beschadiging van bloedvaten
- Wondpijn
- Complicaties van de toegepaste anesthesie
- Postoperatieve verkalkingen

Implantaatgerelateerde risico's en bijwerkingen:

- Intraoperatieve fracturen
- Periprotetische infectie
- Allergische reacties op implantaatcomponenten en slijtagegedeeltes
- Bloeddrukval na botcement
- Implantaatbreuken/keramiekracturen
- Losraken of nazinken van de implantaten
- Verkeerde stand/verkeerde uitrichting van de implantaten
- Beperking van de bewegingsomvang
- Luxatie van gewrichtscomponenten
- Lengteverschillen in de extremiteten
- Vroegtijdige slijtage – heroperatie
- Postoperatieve pijn, bijv. femurpijn
- Komprotrusie/arroserie
- Productgerelateerde geluiden (bij contact van keramiek op keramiek) zoals bijv. klikken, knallen, piepen of schuren

**8. Hergebruik**

De implantaten zijn geleverd als steriele, voor eenmalig gebruik bestemde producten. Implantaten die reeds zijn geïmplantéerd, mogen niet opnieuw gebruikt worden.

Instrumenten moeten vóór het gebruik worden geprepareerd en gesteriliseerd. Let hiervoor ook op onze afzonderlijke preparatiehandleiding voor instrumenten.

**9. Hersterilisatie**

Onze implantaten zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie van niet meer steriele implantaten door de gebruiker is verboden.

Het design van deze producten en de gebruikte materialen laten geen hersterilisatie toe. Er kunnen onvoorziene veranderingen optreden bij deze producten.

**10. Omstandigheden die het succes van de operatie nadelig kunnen beïnvloeden**

- Ernstige osteoporose
- Ernstige misvormingen
- Lokale bottumoren
- Systeemaandoeningen
- Stofwisselingsstoornissen
- Uit de anamnese afgeleide tekenen van infecties en vallen
- Drugsafhankelijkheid of –misbruik, inclusief overmatig alcohol- en nicotinegebruik
- Adipositas
- Psychische stoornissen of neuromusculaire aandoeningen
- Grote lichamelijke en met sterke schokken gepaard gaande activiteiten
- Overgevoeligheden

**11. Postoperatief**

Naast bewegings- en spiertraining moet tijdens de postoperatieve fase bijzondere aandacht worden besteed aan het zorgvuldig instrueren van de patiënt. De postoperatieve controle van het genezingsverloop door een arts wordt aanbevolen. Men dient de patiënten te wijzen op mogelijke belastingsbeperkingen.

**12. Aanwijzing met betrekking tot MRI-onderzoek**

Waldemar Link GmbH & Co. KG implantaten zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De implantaten zijn niet getest bij opwarming of dislocatie in een MR-omgeving. De aan een MR-onderzoek verbonden risico's van een passief implantaat zijn geanalyseerd en bekend is dat opwarming, migratie van het implantaat en vorming van artefacten op de plaats of de omgeving van het implantaat kunnen voorkomen.

**Belangrijk!**

- Als de implantatie van een LINK®-implantaatsysteem als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd en een van de onder punt 10 beschreven omstandigheden op de patiënt van toepassing is, is het noodzakelijk de patiënt te wijzen op de te verwachten gevolgen van deze omstandigheden op het succes van de operatie. Verder wordt aanbevolen de patiënt te informeren over maatregelen waarmee hij of zij de gevolgen van deze verslechterende omstandigheden kan verminderen. Alle informatie aan de patiënt moet schriftelijk door de chirurg worden vastgelegd.
- De patiënten moeten gedetailleerd over de grenzen c.q. beperkingen van de implantaten worden geïnformeerd, onder andere over de gevolgen van overmatige belasting door lichaamsgewicht en activiteiten. Zij moeten dringend worden verzocht hun activiteiten daarop af te stemmen.
- De geschikte keuze, plaatsing en fixatie van de producten zijn doorslaggevende factoren die de levensduur van het implantaat bepalen.
- De gebruiksaanwijzingen voor keramische componenten van BIOLOX® forte en BIOLOX® delta tijdens de operatie vindt u in de OK-techniek voor het betreffende systeem.
- Alle vragen moeten worden gericht aan de firma Waldemar Link GmbH & Co. KG (zie contactgegevens op het voorblad). Dit geldt ook voor het aanvragen van nadere informatie over de producten.

## IMPLANTATER

**1. Kort beskrivelse**

Implantatsystemene fra firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG er beregnet for delvis eller fullstendig erstatning av et sykt kroppslid eller en syk knokkelregion. De består av definerte komponenter som kan kombineres med hverandre internt innenfor rammene av hver produktutgivelse.

Valg og bruk av produktene forutsetter ortopedisk og kirurgisk spesialistopplæring, samt tilstrekkelig erfaring innen ortopedi og kirurgi.

Pakningsvedlegget til produktene inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av produktene. For riktig håndtering refereres det til ytterligere produktspesifikke instruksjoner, f.eks. operasjonsteknikken (OP-teknikken) som er tilordnet hvert system, se ev. også spesielle anbefalinger om håndtering og produktetikettene. Angivelser for entydig identifisering av produktet, samt for systemtilordning, artikkelnummer, materiale og holdbarhet finnes på merkingen av implantatet og/eller pakningen. Benytt også den tilbudte opplæringen og skriftlige informasjoner til å informere deg, og ta gjerne kontakt med avdelingen for markedsføring og salg i Waldemar Link GmbH & Co. KG.

**2. Håndtering**

Komponentene leveres i steril tilstand (gammabestråling, minst 25 kGy) som engangsprodukter i enkeltpakninger. Avvikende fra dette leveres komponenter i sterkt kryssbundet polyetylen som er sterilisert med etylenoksid (ETO) og pakket som enkeltpakninger. Pakningen kan inneholde deler som beskytter implantatene. Disse delene egner seg ikke til implantering.

Implantatene skal alltid oppbevares i uåpnede, beskyttende pakninger. Kontroller at det ikke finnes skader på pakningen, før implantatet brukes. Hvis pakningen er skadet, kan både steriliteten og også produktet og dermed implantatets funksjon være forringet, slik at dette produktet ikke lenger skal anvendes. Vær oppmerksom på forfallsdatoen på implantatene. Implantater der forfallsdatoen er overskredet, skal ikke lenger brukes til implantering!

Det implantatet tas ut av pakningen, og etter at det er tatt ut, skal de gjeldende forskriftene for asepsis overholdes. Når pakningen fjernes, skal lot- og serienummeret på etiketten noteres, da dette er nødvendig for å kunne spore partiet. For enkelhets skyld medfølger en klistrelapp med tilsvarende angivelser i hver pakning.

**OBS!**

- Implantatene skal behandles med stor forsiktighet og skal ikke misformes eller forandres. Selv de minste riper og skader kan redusere stabiliteten eller funksjonen betydelig. Skadede implantater skal ikke anvendes.
- Det er ikke tillatt å utføre manipuleringer som skarpe bøyninger, knekk eller tilbakebøyninger på implantater som har festelementer (f.eks. lask) for intraoperativ tilpasning.
- Overflater som er beregnet på forbindelse på de modulære proteselementene (konus, tapp, skruer) skal ikke skades. og skal ev. rengjøres med steril væske og tørkes for sammenføyningen, slik at det ved monteringen ikke kan komme verken blod eller annet belegg mellom den aktuelle forbindelsen og dermed sette sikkerheten til forbindelsen i fare.
- Ved den ytterst sjeldne forekomsten av brudd på et keramikulehode, kan BIOLOX®OPTION-systemet brukes. Prinsipielt sett skal operatøren, ifølge bruksanvisningen for BIOLOX®OPTION, forsikre seg om at synlige eller følbare skader på konusoverflaten er tolerable.
- Keramiske implantater skal kun brukes i kombinasjon med fabrikknye, ubrukte implantater.
- Hvis en keramikkomponent skulle være brukt, må de keramiske partiklene fjernes fullstendig, siden man ellers må regne med økt slitasje.
- Pakninger og implantater skal kasseres, skal håndteres i overensstemmelse med de nasjonale og kommunale lovfastede forskriftene for avfallshåndtering på sykehuset.

**3. Oppbevaring**

Sterilt innpakkede implantater skal oppbevares i den uskadde originalinnpakningen innendørs på et sted som er beskyttet mot frost, fuktighet, for høye temperaturer og direkte sollys, samt mot mekaniske skader. Ytterligere informasjon kan du forespørre fra produsenten.

**4. Råstoffer, implantatvalg, tillatte kombinasjoner**

Som grunnmaterialer brukes titan og titanlegeringer, implantatstål, kobolt-krom-molybden-legeringer, polyetylen med ultrahøy molekylvekt og aluminiumoksidkeramikk, samt aluminiumblandingskeramikk:

- Koboltbasis-legering (CoCrMo) ifølge ISO 5832-4/ASTM F-75 og ISO 5832-12/ASTM F-1537
- Titan-aluminium-legering (TiAl6) ifølge ISO 5832-3/ASTM F-136 og ISO 5832-12/ASTM F-1108
- Titan (Ti) ifølge ISO 5832-2/ASTM F-67
- Implanterbart edelstål ifølge ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- Koboltbasis-legering (CoCrNiMoFe) ifølge ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Keramikk av aluminiumoksid „BIOLOX® forte“ (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) ifølge ISO 6474 og aluminiumoksid-blandingskeramikk „BIOLOX® delta“ fra CeramTec AG;
- Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) ifølge ISO 5834-2/ASTM F-648
- Sterkt kryssbundet polyetylen på basis av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) ifølge ISO 5834-2/ASTM F-648
- Kalsiumfosfatbelegg (HX®) ifølge ASTM F-1609
- Kommersiell rent titaniumbelegg (CpTi) – titanplasmastraybelegg ifølge ASTM F-1580
- Dobbelte belegg av titan og kalsiumfosfat (TiCaP®) ifølge ASTM F-1580 og ASTM F-1609
- Titan-nitrid-belegg (TiN: Titan-nitrid, TiNBN: Titan-niob-nitrid, TiNBON: titan-niob-oksinitrid, TiNB: titan-niob)

Ytterligere informasjon om materialsammensetninger får du på forespørsel fra produsenten.

Informasjon om implantatvalg, tillatte kombinasjonsmuligheter og implantatråstoffer finner du i den aktuelle OP-teknikken som tilhører systemet, og i merkingen på pakningen. Angivelser om tilordning og håndtering av instrumentene som skal anvendes til implanteringen, finnes også i den aktuelle OP-teknikken. Kombinasjon med implantater fra andre produsenter og/eller kombinasjoner av LINK® implantater som avviker fra angivelsene i OP-teknikken, er ikke sikret gjennom tester og er derfor ikke tillatt.

**Tillatte materialkombinasjoner for glideområder:**

- CoCrMo-legering/UHMWPE hhv. sterkt kryssbundet polyetylen
- TiN- og TiNBN-belagte metaller fra standardserien ISO 5832ff/UHMWPE hhv. sterkt kryssbundet polyetylen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE hhv. sterkt kryssbundet polyetylen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/blandingskeramikk
- Blandingskeramikk/UHMWPE hhv. sterkt kryssbundet polyetylen
- Blandingskeramikk/blandingskeramikk

I glideområdet er kombinasjonene „keramikk med metall“ og „metall med metall“ forbudt. Det samme gjelder for kombinasjonene BIOLOX® delta eller BIOLOX® forte med en keramikkomponent fra en annen produsent.

**Bevegelsesutslaget til implantatene:**

Med stigende protesehodediameter øker bevegelsesutslaget. For å redusere luksasjonsrisikoen hos pasienter med økt tilbøyelighet til luksasjon, tilbyr firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG luksasjonshekkende komponenter. Herunder hører for eksempel XL-28 mm protesehode i CoCrMo, acetabulumkopper og koppinnsatser/liner med skulder (forhøyning av kanten på koppen). På grunn av halslengden til hode og skålansatsen reduseres bevegelsesutslaget og er mindre enn ved en standardkombinasjon. Skålkomponenter med 22 mm indre diameter har mindre bevegelsesomfang enn standardkomponentene.

**Konus:**

Hannkonus og hunnkonus på modulære stammeforbindelser, som f.eks. hofteproteseskraft med hofteprotesehode, må samsvare. Det må sørges for korrekt konuskobling. Konusene er optimalt tilpasset hverandre og skal ikke kombineres med produkter fra andre produsenter.

**Diameter:**

Diameteren på artikulerende glideflatekomponenter må samsvare med hverandre, f.eks. må diameteren på det brukte hoftehodeet være tilpasset den indre diameteren på den artikulerende motflaten til glidepartneren (f.eks. skål).

**Forankring av implantatene:**

Implantatkomponenter som skal hhv. ikke skal sementeres, er merket tilsvarende.

**5. Indikasjoner og kontraindikasjoner**

Indikasjoner og kontraindikasjoner finnes i OP-teknikken for det aktuelle protese-systemet.

**6. Preoperativ planlegging**

Den preoperative planleggingen gir viktig informasjon for bestemmelse av egnet implantatsystem og valg av komponentene i et system. Forsikre deg om at alle komponentene som er nødvendige til inngrepet, ligger klare i operasjonssalen. Prøveproteser for å teste at protesen passer (der relevant), og ekstra implantater skal holdes klare, i tilfelle det blir behov for andre størrelser, eller det foresette implantatet ikke kan benyttes. Alle LINK® instrumenter som er nødvendige for implanteringen, må være intakte og tilgjengelige.

Ved indikasjon for endoprotetisk erstatning av ledd skal det helhetlige pasientbildet vurderes:

- Alle alternativer til ikke-operativ og operativ behandling av leddsykdommen skal vurderes.
- Den kunstige erstatningen for leddet har en funksjon som prinsipielt er underlegen funksjonen til det naturlige leddet. Kun en indikasjonshengig forbedring av den preoperative tilstanden kan oppnås.
- Et kunstig ledd blir løse gjennom belastning, bruk, slitasje og infeksjon, og en luksasjon eller dislokasjon kan forekomme.
- Gjennom implantatløsning kan en revisjonsoperasjon bli nødvendig, noe som under visse forhold utelukker muligheten til gjenoppretting av leddfunksjonen.
- Den biologiske alderen til pasienten må vurderes ved indikasjon for bruk av sementerte- eller usementerte implantater.
- Pasienten har gitt sitt samtykke til inngrepet og har akseptert risikoen som er forbundet med det.
- Ved skade på kraftoverførende beinsegment og/eller beinstrukturer, kan løsning av komponentene, knokkel- og implantatfrakturer, samt andre betydelige komplikasjoner ikke utelukkes.
- Ved mistanke om allergi hos pasienten skal sensitiviteten overfor fremmedlegemer (råstofftoleranse) undersøkes gjennom egnede tester.

Generelt sett er mekanisk svipt eller brudd på en protese som erstatter et ledd, et sjeldent unntak. Men dette kan likevel ikke utelukkes med absolutt sikkerhet, selv om implantatet har forskriftsmessig kvalitet. Grunnen til dette kan bl.a. være en implantat- og protesebelastning som utlases gjennom et fall eller en ulykke. Hvis knokkelen forandrer seg i området for implantatforankringen, slik at en reguleret protesebelastning ikke lenger garanteres, og det oppstår en sone med delvis overbelastning på protesen, kan implantatsystemet svikte mekanisk. En slags delvis overbelastning kan også oppstå hvis forankringselementer for implantatene som erstatter leddet, må overbygge større knokkelfeletter uten optimal støtte til knokkelen.

Det anbefales å bruke implantatet med størst mulig forankringselement.

Til et forskriftsmessig operasjonsforløp hører også funksjonstesting av implantat og instrumenter før bruk.

**7. Mulige risikoer og bivirkninger**

Risikoer ved operasjonen og bivirkninger:

- blodtap, tilføring av fremmed blod/egget blod
- hevelser/hematomer
- tromboser/embolier/hjertefarkt
- forstyrrelse av sårheling
- infeksjoner
- skader på muskler og nerver
- skader på blodkar
- sårsmerte
- komplikasjoner i forbindelse med anvendt anestesi
- postoperative forkalkninger

Implantatrelaterte risikoer og bivirkninger:

- intraoperative frakturer
- periprotetisk infeksjon
- allergiske reaksjoner på implantatkomponenter og partikler fra friksjon
- fall i blodtrykk etter bensement
- implantatbrudd/frakturer i keramikk
- implantatene blir løse eller siger ned
- feilstillinger/feil orientering på implantater
- reduksjon av bevegelsesradius
- luksasjon av leddkomponenter
- lengdeforskjell på ekstremiteter
- for tidlig slitasje – ny operasjon
- postoperative smerte, for eksempel femursmerte
- panneprotrusjon/arrosjon
- produktrelatert støy (ved keramik/keramik-glideparinger) som f.eks. klikking, smelling, hyling eller sliping

**8. Klargjøring til gjenbruk**

Implantatene leveres som sterile engangsprodukter. Implantater som allerede har vært implantert, skal ikke anvendes på nytt. Instrumenter skal klargjøres og steriliseres før bruk. Følg også vår separate klargjøringsanvisning for instrumenter for å gjøre dette.

**9. Resterilisering**

Våre implantater er beregnet for engangsbruk. Resterilisering av implantater som er blitt ikke-sterile, er ikke tillatt for bruk. Utforming på disse produktene, samt materialene, tillater ikke en resterilisering. Det kan oppstå uforutsigbare forandringer på produktene.

**10. Omstendigheter som kan forringe resultatet av operasjonen**

- Alvorlig osteoporose
- Alvorlige misdannelser
- Lokale knokkeltumorer
- Systemsykdommer
- Stoffskiftelidelser
- Tegn til infeksjoner og fall i anamnesen
- Narkotikaavhengighet eller -misbruk, inkludert overdrevent inntak av alkohol og nikotin
- Adipositas
- Psykiske lidelser eller nevromuskulære sykdommer
- Store fysiske aktiviteter som er forbundet med kraftige rystelser
- Overfølsomhet

**11. Postoperativt**

I tillegg til bevegelses- og muskeltrening skal det i den postoperative fasen legges spesielt stor vekt på en omhyggelig instruering av pasienten. Det anbefales å la den postoperative overvåkingen av helingsforløpet foretas av en lege. Pasienten skal gjøres oppmerksom på mulige belastningsbegrensninger.

**12. Merknad om MR-undersøkelser**

Implantater fra Waldemar Link GmbH & Co. KG er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet ved en MR-undersøkelse. Implantatene er ikke testet for oppvarming eller dislokalisasjon i et MR-miljø. Risikoene ved MR-undersøkelser med et passivt implantat er undersøkt, og omfatter oppvarming, implantatmigrasjon og artefaktdannelse på eller i feltet rundt implantatet.

**Viktig!**

- Hvis implanteringen av et LINK® implantatsystem anses som den beste løsningen for pasienten, og hvis en av de omstendighetene som beskrives under punkt 10 gjelder for pasienten, er det nødvendig at pasienten informeres om den innvirkningen disse omstendighetene kan forventes å ha på resultatet av operasjonen. Videre anbefales det å informere pasienten om tiltak som kan redusere innvirkningen fra de vanskeligliggende omstendighetene. All informasjon som gis pasienten, skal dokumenteres skriftlig av operasjonslegen.
- Pasienten skal informeres i detalj om begrensningene til implantatene, blant annet om virkningene av overdreven belastning gjennom kroppsvekt og aktiviteter. De skal oppfordres til å innrette aktivitetene dertil.
- Egnede valg, plassering og fiksering av produktene er avgjørende faktorer som kan bestemme levetiden på implantatet.
- Håndteringsanvisningene for keramikkomponentene av BIOLOX® forte og BIOLOX® delta under operasjonen, finner du i den aktuelle systemrelaterte OP-teknikken.
- Forespørsler av alle typer rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG (se kontaktinformasjon på coveret). Det samme gjelder for forespørsler om mer informasjon om produktene.

## IMPLANTES

**1. Breve descrição**

Os sistemas de implantes da empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG destinam-se à substituição parcial ou total de uma articulação ou uma região óssea doente. São compostos por componentes definidos, combináveis entre si no âmbito das respectivas aprovações dos produtos.

A seleção e a aplicação dos produtos pressupõem padrões médicos ortopédicos e cirúrgicos estabelecidos, assim como uma experiência adequada no campo da ortopedia e da cirurgia.

O folheto informativo dos produtos não contém toda a informação necessária para a seleção e aplicação dos produtos. Para o manuseamento correcto devem ser consultadas outras instruções relacionadas com o produto, p. ex., a técnica cirúrgica do respectivo sistema, eventuais recomendações especiais de manuseamento e etiquetas do produto. As indicações para a identificação clara do produto como a atribuição a um sistema, referência do artigo, material e prazo de validade devem ser consultadas no rótulo do implante e/ou na embalagem. Aproveite para sua informação também as ações de formação propostas e a informação por escrito, para tal contacte a distribuição e os delegados de vendas da empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG.

**2. Manuseamento**

Os componentes são fornecidos estéreis (esterilização com raios gama, pelo menos 25 kGy) em produtos de utilização única em embalagens individuais. Exceptuam-se aqui componentes de polietileno altamente reticulado, esterilizados por óxido de etileno (ETO) e fornecidos como produtos de uso único em embalagens unitárias. A embalagem pode conter peças para a protecção dos implantes. Estas peças não se destinam à implantação.

Os implantes devem ser sempre guardados em embalagens protectoras fechadas. Antes da utilização do implante deve verificar a embalagem quanto a danos. Em caso de embalagem danificada, tanto a esterilidade como também o produto podem ficar comprometidos e, deste modo, também o funcionamento em perfeitas condições do implante, pelo que este produto não pode ser utilizado. Observe o prazo de validade dos implantes. Os implantes cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado não podem ser utilizados para implantação!

Durante e após a remoção do implante da sua embalagem deve observar as respectivas prescrições de assepsia. Ao retirar a embalagem deve guardar o número de lote ou de série da etiqueta, uma vez que este é indispensável para o seguimento do lote. Para facilitar o processo encontram-se em cada embalagem autocolantes com os respectivos dados.

**Atenção!**

- Os implantes devem ser manuseados com grande cuidado e não podem ser deformados nem alterados, já o mais pequeno risco e dano podem comprometer consideravelmente a estabilidade ou o funcionamento. Os implantes danificados não podem ser utilizados.
- Nos implantes que apresentam elementos de fixação para a adaptação intra-cirúrgica (p. ex., linguetas) não podem ser efectuadas manipulações como dobras, quebras ou curvaturas para trás.
- As superfícies destinadas à conexão a componentes protésicos modulares (cones, pinos, parafusos) não podem ser danificadas e devem ser limpas com líquido estéril e secadas antes da montagem, para que durante a montagem não possa entrar sangue ou outro tipo de película para a respectiva conexão, colocando em risco a segurança da conexão.
- Na eventualidade, extremamente rara, de quebra de uma rótula cerâmica, pode ser empregue o sistema BIOLOX®OPTION. Por princípio, o operador deverá certificar-se, com base nas instruções de utilização do BIOLOX®OPTION, de que são toleráveis danos visíveis ou tácteis na superfície do cone.
- Os implantes de cerâmica só podem ser utilizados em combinação com implantes novos de fábrica e não utilizados.
- No caso de um componente de cerâmica partido, as partículas de cerâmica devem ser completamente removidas, devendo, caso contrário, contar-se com um maior desgaste por abrasão.
- As embalagens e os implantes a eliminar devem ser manipulados de acordo com as disposições legais nacionais e municipais relativas ao tratamento de resíduos hospitalares.

**3. Armazenamento**

Os implantes embalados estéreis devem ser armazenados na embalagem original intacta em edifícios protegidos contra gelo, humidade, temperaturas elevadas e luz solar directa, assim como contra danos mecânicos. Para mais informações, consultar o fabricante.

**4. Materiais, seleção do implante, combinações possíveis**

Como material de base são utilizados titânio e ligas de titânio, aço para implantes, ligas de cobalto-crómio-molibdeno, polietileno de elevado peso molecular e cerâmica de óxido de alumínio, assim como cerâmica de mistura de alumínio:

- liga à base de cobalto (CoCrMo) de acordo com as normas ISO 5832-4/ASTM F-75 e ISO 5832-12/ASTM F-1537
- liga de titânio-alumínio (TiAl6V4) de acordo com as normas ISO 5832-3/ASTM F-136 e ASTM F-1108
- titânio (Ti) de acordo com a norma ISO 5832-2/ASTM F-67
- aço inoxidável implantável de acordo com as normas ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- liga à base de cobalto (CoCrNiMoFe) de acordo com a norma ISO 5832-7/ASTM F-1058
- cerâmicas de óxido de alumínio „BIOLOX® forte“ (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) de acordo com a norma ISO 6474 e cerâmica de mistura de óxido de alumínio „BIOLOX® delta“ da CeramTec AG
- polietileno de elevado peso molecular (UHMWPE) de acordo com a norma ISO 5834-2/ASTM F-648
- polietileno altamente reticulado com base em polietileno de elevado peso molecular (UHMWPE), de acordo com a norma ISO 5834-2/ASTM F-648
- revestimento de cálcio-fosfato (HX®) de acordo com a norma ASTM F-1609
- revestimento de titânio comercialmente puro (CpTi) - revestimento de spray de plasma de titânio de acordo com a norma ASTM F-1580
- revestimento duplo de titânio e fosfato de cálcio (TiCaP®) de acordo com as normas ASTM F-1580 e ASTM F-1609
- revestimentos de nitreto de titânio (TiN: nitreto de titânio, TiNbN: nitreto de titânio e nióbio, TiNbON: Oxinitrito de titânio-nióbio, TiNb: Titânio nióbio)

Informação adicional sobre as composições dos materiais pode ser obtida a pedido junto do fabricante.

As informações relativas à seleção do implante, possíveis combinações admissíveis e materiais dos implantes podem ser consultadas na técnica cirúrgica do respectivo sistema e no rótulo da embalagem. As indicações sobre a classificação e o manuseamento dos instrumentos utilizados na implantação podem ser igualmente consultadas na respectiva técnica cirúrgica. A combinação com implantes de outros fabricantes e/ou combinações de implantes LINK®, que diferem das indicações apresentadas na técnica cirúrgica, não foram asseguradas mediante testes e não são permitidas.

**Combinações de materiais admissíveis:**

- liga de CoCrMo/UHMWPE ou polietileno altamente reticulado
- metais revestidos a TiN e TiNbN da série de normas ISO 5832 e seguintes/UHMWPE ou polietileno altamente reticulado
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE ou polietileno altamente reticulado
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/cerâmica mista
- cerâmica mista/UHMWPE ou polietileno altamente reticulado
- cerâmica mista/cerâmica mista

Na zona de deslizamento são proibidos os pares „cerâmica com metal“ e „metal com metal“. O mesmo é válido para os pares BIOLOX® delta ou BIOLOX® forte com um componente de cerâmica de outro fabricante.

**Grau de movimento dos implantes:**

Com o aumento do diâmetro da cabeça da prótese aumenta o grau de movimento. Para diminuir o risco de luxação em doentes com aumento do potencial para luxação, a empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG propõe componentes inibidores de luxação. Entre eles encontram-se, por exemplo, a cabeça de prótese XL-28 de CoCrMo, acetábulo e insertos acetabulares com ombro (aumento da margem acetabular). Devido ao comprimento da cabeça e da haste e do ombro acetabular, o grau de movimento é diminuído e é mais pequeno que numa combinação padrão. Os componentes acetabulares com 22 mm de diâmetro interno apresentam uma extensão de movimento inferior à dos componentes normais

**Cones:**

Os cones masculinos e femininos de conexões modulares da haste devem corresponder um ao outro, por exemplo, a haste da prótese da anca deve corresponder à cabeça da prótese da anca. Deve prestar-se atenção à junção correcta dos cones. Os cones estão perfeitamente afinados entre si e não podem ser combinados com produtos de outros fabricantes

**Diâmetro:**

Os diâmetros dos componentes de superfícies deslizantes articuladas devem corresponder uns aos outros; p. ex., o diâmetro da cabeça do fémur usada deve corresponder ao diâmetro interno da superfície articulada oposta do parceiro de deslizamento (p. ex., acetábulo)

**Fixação dos implantes:**

Os componentes do implante, que devem ser cimentados ou não cimentados, encontram-se devidamente assinalados.

**5. Indicações e contra-indicações**

As indicações e as contra-indicações devem ser consultadas na técnica cirúrgica do respectivo sistema de prótese.

**6. Planeamento pré-operatório**

O planeamento pré-operatório fornece informações importantes para a determinação do sistema de implante adequado e para a seleção dos componentes de um sistema. Certifique-se de que todos os componentes necessários para a intervenção se encontram disponíveis na sala de operações. Próteses de ensaio para a verificação do posicionamento correcto (quando aplicável) e implantes adicionais devem estar disponíveis caso sejam necessários outros tamanhos ou o implante previsto não possa ser utilizado. Todos os instrumentos LINK® necessários para a implantação devem estar disponíveis e intactos.

Na indicação de substituição endoprotética de uma articulação deve ter em conta, considerando o quadro global do doente,

- que foram contempladas todas as alternativas para o tratamento não cirúrgico e cirúrgico da doença articular,
- que a substituição artificial da articulação é basicamente inferior à função da articulação natural e que só se pode aspirar a uma melhoria do estado pré-operatório em função da indicação
- que uma articulação artificial se pode soltar devido a esforço, desgaste e infecção ou que pode ocorrer uma luxação ou um deslocamento
- que pode ser necessária uma cirurgia de revisão devido ao afrouxamento do implante, que em determinadas circunstâncias pode excluir a possibilidade de restabelecimento da função articular
- que na indicação para a utilização de cimento ósseo ou na seleção de implantes sem cimento deve ser tida em consideração, entre outros, a idade biológica do doente
- que o doente deve concordar com a intervenção e aceitar os riscos com ela relacionados
- que em caso de danos das estruturas de cimento ósseo ou de estruturas ósseas de transmissão de força não podem ser excluídos afrouxamento dos componentes, fracturas ósseas ou dos implantes, assim como outras complicações graves
- que, em caso de suspeita de alergias no doente, a sensibilidade a corpos estranhos (tolerância dos materiais) deve ser analisada mediante testes adequados

Geralmente, a falha mecânica ou a fractura de uma prótese para a substituição da articulação é uma excepção rara. No entanto, tal não pode ser excluído com segurança absoluta apesar da boa qualidade do implante. O motivo pode ser, entre outros, uma sobrecarga do implante e da prótese desencadeada por queda ou acidente. Se o osso se alterar tanto na área da fixação do implante que uma carga adequada da prótese já não pode ser garantida e por isso resulta numa sobrecarga parcial numa zona da prótese, o sistema do implante pode falhar mecanicamente. Uma sobrecarga parcial desse tipo pode também surgir quando os elementos de fixação dos implantes de substituição de articulações têm de ultrapassar défices ósseos maiores sem um apoio perfeito do osso.

Recomenda-se a utilização de implantes com os elementos de fixação maiores possíveis.

A verificação do funcionamento do implante e dos instrumentos antes da sua aplicação também faz parte de um procedimento cirúrgico adequado.

**7. Possíveis riscos e reacções adversas**

Riscos cirúrgicos e reacções adversas:

- Perda de sangue, transfusão alógena/ autóloga
- Inchacos/hematomas
- Tromboses/ embolias/ enfarto do miocárdio
- Cicatrização deficiente
- Infecções
- Danificações de músculos e nervos
- Danificações dos vasos sanguíneos
- Dores na ferida
- Complicações relacionadas com a anestesia usada
- Calcificações pós-operatórias

Riscos e reacções adversas relacionados com o implante:

- Fracturas intra-operatórias
- Infecção periprotética
- Reacções alérgicas a componentes do implante e partículas de desgaste
- Baixa da tensão arterial após o cimento ósseo
- Rupturas do implante/fracturas na cerâmica
- Afrouxamento ou afundamento posterior dos implantes
- Posicionamento/alinhamento defeituoso dos implantes
- Redução da amplitude de movimentos
- Luxação de componentes da articulação
- Diferenças de comprimento das extremidades
- Desgaste prematuro/nova intervenção
- Dores pós-operatórias, p. ex., dores no fémur
- Protrusão acetabular/erosão
- Ruídos próprios dos produtos (nas interfaces de fricção cerâmica/cerâmica) como, por exemplo, cliques, estalidos, rangido ou arrasto)

**8. Reprocessamento**

Os implantes são fornecidos como produtos de utilização única estéreis. Os implantes que já tenham sido implantados não podem ser reutilizados.

Os instrumentos devem ser preparados e esterilizados antes da sua utilização. Para isso consulte igualmente as nossas instruções de processamento de instrumentos separadas.

**9. Reesterilização**

Os nossos implantes destinam-se a uma utilização única. O utilizador não pode reesterilizar implantes que tenham perdido a esterilidade.

A conceção destes produtos, bem como os seus materiais não permitem uma reesterilização. Podem ocorrer alterações imprevisíveis nos produtos.

**10. Circunstâncias que podem comprometer o sucesso da cirurgia**

- Osteoporose grave
- Deformações graves
- Tumores ósseos localizados
- Doenças sistémicas
- Doenças do metabolismo:
- Indicações provenientes da consulta da anamnese relativamente a infecções e quedas
- Toxicod dependência ou consumo de estupefacientes, incluindo consumo excessivo de álcool e nicotina
- Adipose
- Perturbações mentais ou doenças neuromusculares
- Grandes actividades corporais relacionadas com vibrações fortes
- Hipersensibilidades

**11. Pós-operatório**

Para além do treino muscular e de movimentos, na fase do pós-operatório deve dar-se uma especial importância a uma instrução minuciosa do doente. Recomenda-se a monitorização pós-operatória do processo de cicatrização pelo médico. Os doentes devem ser advertidos quanto a possíveis limitações de esforço.

**12. Informações relativas a exames de RM**

Os implantes da Waldemar Link GmbH & Co. KG não foram avaliados em relação à segurança e à tolerância num ambiente de RM. Os implantes não foram ensaiados quanto ao aquecimento ou à deslocação num ambiente RM. Os riscos decorrentes de um exame de RM de um implante passivo foram analisados e abrangem o aquecimento, a migração do implante e a fluorescência artificial junto do implante ou na área circundante.

**Importante!**

- Se a implantação de um sistema de implante LINK® for encarada como a melhor solução para o doente e uma das circunstâncias descritas no ponto 10 corresponder ao doente, é necessário advertir o doente relativamente aos efeitos previsíveis destas circunstâncias sobre o sucesso da cirurgia. Recomenda-se ainda que se informe o doente sobre as medidas com as quais este poderá diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes. Todas as informações transmitidas ao doente devem ser documentadas por escrito pelo médico cirurgião.
- Os doentes devem ser informados detalhadamente sobre as limitações dos implantes, entre outros sobre os efeitos de uma sobrecarga por peso corporal e actividades. Deve-lhes ser solicitado que adaptem as suas actividades convenientemente.
- A seleção, o posicionamento e a fixação correcta dos produtos são factores decisivos que determinam o tempo de vida útil do implante.
- As instruções de manuseamento dos componentes de cerâmica de BIOLOX® forte e BIOLOX® delta durante a cirurgia podem ser consultadas na respectiva técnica cirúrgica do sistema.
- Todas as dúvidas devem ser colocadas à empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG (ver informação de contacto na capa). O mesmo é válido para o pedido de informação adicional dos produtos.

**ИМПЛАНТАТЫ**

**1. Краткое описание**

Системы для имплантации фирмы Waldemar Link GmbH & Co. KG предназначены для частичной или полной замены больных суставов и костных структур и состоят из определённых компонентов, сочетаемых друг с другом в рамках соответствующих допусков.

Выбор и применение изделий предполагают квалификацию врача-ортопеда и хирурга и соответствующий опыт в ортопедии и хирургии.

Аннотация к изделиям содержит не всю информацию, необходимую для выбора и применения изделий. Для правильного обращения необходимо соблюдать указания и инструкции к изделию, напр., использовать оперативную технику, предназначенную для данной системы, особые рекомендации по применению (при наличии) и указания на этикетках. Данные для однозначной идентификации изделия (принадлежность к той или иной системе, артикул, материал, срок годности и т.д.) содержатся в маркировке и/или на упаковке имплантата. Для получения необходимых сведений можно также воспользоваться предлагаемыми тренингами и письменной информацией, для этого обратитесь в службу маркетинга и обслуживания внешних клиентов фирмы Waldemar Link GmbH & Co. KG.

**2. Правильное обращение**

Компоненты поставляются в стерильном виде (стерилизация гамма-излучением, не менее 25 кГр) в виде одноразовых изделий в отдельных упаковках. Исключением являются компоненты из высокосшитого полиэтилена, которые стерилизуются этиленоксидом и поставляются в виде одноразовых изделий в отдельных упаковках. Упаковка может содержать элементы для защиты имплантатов, которые не предназначены для имплантации.

Хранить имплантаты следует только в невскрытой защитной упаковке. Перед использованием имплантата убедитесь в целостности упаковки. При повреждённой упаковке может пострадать как стерильность, так и само изделие, что негативно отразится на его функциональности, поэтому запрещается использовать такое изделие. Контролируйте срок годности имплантатов. Имплантаты с истёкшим сроком годности нельзя применять для имплантации!

Во время и после извлечения имплантата из упаковки следует соблюдать инструкции по обеспечению асептики. Перед удалением упаковки следует сохранить номер партии или серийный номер, указанный на этикетке, так как он крайне важен для отслеживания продукции. Для упрощения этой задачи к каждой упаковке прилагаются наклейки с соответствующими данными.

**Внимание!**

- С имплантатами следует обращаться с предельной осторожностью, нельзя деформировать или модифицировать их. Даже мельчайшие царапины и повреждения могут существенно снизить их прочность и функциональность. Запрещается использовать повреждённые имплантаты.
- Запрещаются манипуляции (резкое сгибание, надламывание, выпрямление и др.) с имплантатами, имеющими крепежные элементы (напр., накладки) для адаптации в ходе операции.
- Поверхности модульных компонентов протезов (конус, шейка, винты), служащие для соединения, не должны иметь повреждения. При необходимости перед сборкой следует очистить их стерильной жидкостью и высушить, чтобы при монтаже кровь и другие отложения не попали в соединение и не нарушили его целостность.
- В крайне редких случаях поломки керамической шаровидной головки может применяться система BIOLOX®OPTION. В соответствии с инструкцией по применению BIOLOX®OPTION хирург обязан убедиться, что видимые или осязаемые повреждения поверхности конуса допустимы.
- В случае повреждения керамического компонента следует полностью удалить частицы керамики, иначе возникнет повышенный износ вследствие трения.
- Упаковка и отслужившие имплантаты подлежат удалению в соответствии с нормами национального и регионального законодательства по утилизации бытовых отходов.

**3. Хранение**

Стерильно упакованные имплантаты следует хранить в помещении, в целостной оригинальной защитной упаковке, защищая от мороза, влаги, чрезмерного тепла и прямого солнечного света, а также от механических повреждений. Дополнительную информацию можно получить у производителя.

**4. Материалы, выбор имплантатов, допустимые комбинации**

В качестве основных материалов применяются титан и титановые сплавы, специальная сталь, сплавы кобальта, хрома и молибдена, сверхвысокомолекулярный полиэтилен и алюмооксидная керамика:

- сплав на основе кобальта (CoCrMo) согласно ISO 5832-4/ASTM F-75 и ISO 5832-12/ASTM F-1537
- титан-алюминиевый сплав (TiAl6V4) согласно ISO 5832-3/ASTM F-136 и ASTM F-1108
- титан (Ti) согласно ISO 5832-2/ASTM F-67
- имплантируемая спецсталь согласно ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- сплав на основе кобальта (CoCrNiMoFe) согласно ISO 5832-7/ASTM F-1058
- керамика из оксида алюминия „BIOLOX® forte“ (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) согласно ISO 6474 и композитная алюмооксидная керамика „BIOLOX® delta“ фирмы CeramTec AG;
- сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) согласно ISO 5834-2/ASTM F-648
- высокосшитый полиэтилен на основе ультравысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) согласно ISO 5834-2/ASTM F-648
- покрытие из фосфата кальция (НХ®) согласно ASTM F-1609
- технически чистое титановое покрытие (CpTi) – плазменное титановое покрытие согласно ASTM F-1580
- двойное покрытие из титана и фосфата кальция (TiCaP®) согласно ASTM F-1580 и ASTM F-1609
- покрытие из нитрида титана (TiN: нитрид титана, TiNbN: нитрид титана-ниобия, TiNbON: оксинитрид титана-ниобия, TiNb): титан-ниобий)

Дополнительную информацию о составе материалов можно запросить у производителя. Информацию о выборе имплантатов, допустимых комбинациях и материалах имплантатов см. в операционной технике для данной системы и в маркировке на упаковке. Указания по выбору и применению инструментов для данной имплантации также содержатся в операционной технике. Комбинации с имплантатами других производителей и/или комбинации с имплантатами LINK®, характеристики которых отличны от указанных в операционной технике, не прошли испытаний и не допускаются.

**Совместимость материалов:**

- сплав CoCrMo/UHMWPE или высокосшитый полиэтилен
- металл с покрытием из TiN и TiNbN из стандартного ряда ISO 5832ff/UHMWPE или высокосшитый полиэтилен
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE или высокосшитый полиэтилен
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/композитная керамика
- композитная керамика/UHMWPE или высокосшитый полиэтилен
- композитная керамика/композитная керамика

В зоне контакта запрещаются соединения „керамика с металлом“ и „металл с металлом“. Это относится также к соединениям BIOLOX® delta или BIOLOX® forte с керамическим компонентом другого производителя.

**Объём движений имплантатов:**

С увеличением диаметра головки протеза увеличивается и объём движений. Для снижения риска возникновения вывиха у пациентов с повышенной вероятностью вывихов фирма Waldemar Link GmbH & Co. KG предлагает специальные антилокационные компоненты. К ним относятся, например, 28-мм головки протезов титрозмера XL из CoCrMo, чашки и вкладыши чашек с воротником (повышением края чашки). За счёт длины шейки головки и воротника чашки объём движений по сравнению со стандартной комбинацией компонентов уменьшается. Вертлужные компоненты с внутренним диаметром 22 мм характеризуются меньшей амплитудой движений по сравнению со стандартными компонентами.

**Конусы:**

Штекерные и ответные конусные части модульных стержневых соединений, например, стержня с головкой протеза тазобедренного сустава, должны соответствовать друг другу. Необходимо следить за правильным соединением конусов. Конусы оптимально подобраны друг к другу, запрещается комбинировать их с изделиями других производителей

**Диаметр:**

Диаметры сочленяющихся поверхностей скольжения должны соответствовать друг другу; напр., диаметр используемой головки бедра должен быть адаптирован к внутреннему диаметру сочленяющейся ответной поверхности скольжения (напр., чашки).

**Фиксация имплантатов:**

Компоненты имплантатов, которые подлежат или не подлежат цементированию, снабжены соответствующей маркировкой

**5. Показания и противопоказания**

Показания и противопоказания приведены в операционной технике для данной системы протезирования.

**6. Дооперационное планирование**

Дооперационное планирование важно для определения подходящей системы имплантации и выбора компонентов системы. Убедитесь, что в операционной подготовлены все компоненты, необходимые для операции. Необходимо подготовить пробные протезы для проверки правильной посадки (если применимо) и дополнительные имплантаты на случай, если потребуются другие размеры или предусмотренный имплантат не может применяться. Все необходимые для имплантации инструменты LINK® должны находиться наготове в исправном состоянии.

При определении показаний к эндопротезированию сустава следует принимать во внимание общее состояние пациента и учитывать

- все альтернативы консервативному и хирургическому лечению заболевания сустава
- что искусственный протез сустава функционально уступает естественному суставу и эндопротезирование может быть показано только в целях улучшения дооперационного состояния пациента
- что эндопротез может расширяться, выпсть или сместиться под воздействием нагрузки, износа или инфекции
- что при расшатывании протеза может возникнуть необходимость в проведении ревизионной операции, которая при определённых обстоятельствах исключает возможность восстановления функции сустава
- что при определении показаний к использованию костного цемента или выбору нецементируемых имплантатов необходимо учитывать в т.ч. биологический возраст пациента
- что пациент должен согласиться с необходимостью вмешательства и принять связанные с ним риски
- что при повреждении структур кости или костного цемента, передающих нагрузки, не исключены расшатывание компонентов, переломы кости и имплантата и другие серьёзные осложнения
- что при подозрении на аллергические реакции у пациента следует провести пробы на чувствительность к инородным телам (переносимость материалов)

В целом, механический отказ или поломка эндопротеза происходят в редких, исключительных случаях. Тем не менее, невозможно полностью исключить такой случай, несмотря на безупречность исполнения имплантата. Причиной может послужить, среди прочего, нагрузка на имплантат и протез вследствие падения или несчастного случая. Если кость в области фиксации имплантата изменилась таким образом, что более не обеспечена надлежащая нагрузка на протез и из-за этого возникает зона частичной перегрузки протеза, это может привести к механическому отказу системы имплантации. Такая частичная перегрузка может также возникнуть, если фиксирующие элементы имплантатов вынуждены перекрывать обширный дефицит кости без оптимальной опоры на кость. Рекомендуется использовать имплантат с максимальным возможным фиксирующим элементом.

Надлежащее выполнение операции предполагает также проверку функции имплантата и инструментов перед началом вмешательства.

**7. Возможные риски и побочные действия**

Риски при операции и побочные действия:

- Потеря крови, переливание собственной/чужой крови
- Отеки/гематомы
- Тромбозы/эмболии/инфаркт миокарда
- Нарушения процесса заживления ран
- Инфекции
- Мышечно-нервные патологии
- Патологии кровеносных сосудов
- Ревневые боли
- Осложнения применяемой анестезии
- Постоперационные кальцинозы

Риски и побочные действия, обусловленные использованием имплантата:

- Интраоперационные переломы
- Околопротезная инфекция
- Аллергические реакции на компоненты имплантата и частицы – продукты истирания
- Падение артериального давления после цементирования кости
- Поломка имплантата/повреждения керамики
- Расшатывание или оседание имплантатов
- Некорректная постановка/ориентация имплантатов
- Уменьшение объёма движений
- Вывих суставных компонентов
- Неравная длина конечностей
- Преждевременный износ – повторная операция
- Постоперационные боли, например, в бедренной кости
- Протрузия вертлужной впадины/аррозия
- Шумы от изделия (при использовании пар скольжения керамика/керамика), напр., щёлкающие звуки, треск, скрип или звуки трения

**8. Повторное использование**

Имплантаты поставляются в виде стерильных одноразовых изделий. Запрещается повторно использовать имплантаты, которые уже имплантировались ранее.

Инструменты следует подготовить и стерилизовать перед применением. Соблюдайте наше отдельное руководство по подготовке инструментов.

**9. Повторная стерилизация**

Наши имплантаты предназначены для однократного применения. Повторная стерилизация пользователем имплантатов, утративших стерильность, запрещена.

Конструкция и материалы этих изделий не допускают повторной стерилизации. В изделиях могут произойти непредсказуемые изменения.

**10. Обстоятельства, которые могут оказать негативное влияние на исход операции**

- Тяжёлый остеопороз
- Серьёзные пороки развития
- Локальные костные опухоли
- Системные заболевания
- Нарушения обмена веществ
- Указания из анамнеза на наличие инфекции и падения
- Наркомания или злоупотребление лекарствами, в т.ч. чрезмерное употребление алкоголя и никотина
- Ожирение
- Психические расстройства или нервно-мышечные заболевания
- Повышенная и связанная с сильными вибрациями физическая активность
- Повышенная чувствительность

**11. После операции**

Помимо тренировки мышц и движений на послеоперационном этапе следует обратить особое внимание на тщательный инструктаж пациента. Рекомендуется врачебное наблюдение за ходом выздоровления после операции. Пациентам следует указать на возможные ограничения нагрузок.

**12. Указания по МРТ-исследованиям**

Имплантаты фирмы Waldemar Link GmbH & Co. KG не проходили тестирование на безопасность и совместимость при помощи МРТ-аппаратов. Имплантаты не тестировались на нагрев или смещение в МРТ-аппаратах. Риски, связанные с МРТ-исследованием пассивного имплантата, исследованы и включают в себя: нагрев, миграцию имплантата и образование артефактов на имплантате или вблизи него.

**Важно!**

- Если имплантация системы LINK® рассматривается как наилучшее решение для пациента, на которого распространяется одно из условий, указанных в пункте 10, необходимо проинформировать пациента о возможном влиянии этих обстоятельств на исход операции. Далее рекомендуется сообщить пациенту о мерах, с помощью которых он может уменьшить данные негативные последствия. Вся предоставленная пациенту информация должна письменно фиксироваться оперирующим врачом.
- Пациентов следует детально проинформировать об ограничениях, связанных с установкой имплантата, в т.ч. о последствиях чрезмерных нагрузок, обусловленных весом тела и физической активностью, и указать им на необходимость соответствующего планирования их деятельности.
- Правильный выбор, размещение и фиксация изделий являются решающими факторами, которые определяют срок службы имплантата.
- Указания по обращению с керамическими компонентами из BIOLOX® forte и BIOLOX® delta во время операции содержатся в операционной технике для данной системы.
- Запросы любого рода, в т.ч. запросы подробных сведений о продукции, следует направлять фирме Waldemar Link GmbH & Co. KG (см. контактные данные на обложке).

## IMPLANTAT

**1. Kort beskrivning**

Implantatsystemen från företaget Waldemar Link GmbH & Co. KG är avsedda för partiell eller fullständig ersättning av en sjuk kroppslid eller ett sjukt benområde. De består av komponenter, vilka kan kombineras sinsemellan inom ramen för respektive produkts godkända och definierade användningsområde.

Urväl och användning av produkterna förutsätter standardiserad ortopedisk och kirurgisk specialutbildning och lämplig erfarenhet av ortopedi och kirurgi.

Produkternas bipacksedel innehåller inte all information som krävs för urval och användning av produkterna. För ändamålsenlig hantering ska ytterligare produktrelaterade instruktioner konsulteras, till exempel operationstekniken (OP-teknik) för respektive system och i förekommande fall även speciella rekommendationer om hantering och produktetiketter. Uppgifter för entydig identifiering av produkten, till exempel systemtillhörighet, artikelnummer, material och hållbarhet, ska hämtas från implantatets märkning och/eller förpackning. Till din information kan du även använda de utbildningar och den skriftlig information som erbjuds. Tala med försäljnings- och kundtjänstavdelningen på företaget Waldemar Link GmbH & Co. KG.

**2. Hantering**

Komponenterna levereras som sterila (gammasteriliserad, minst 25 kGy) -engångsprodukter i individuella förpackningar. Till skillnad från detta steriliserade komponenter av cross-linked polyetylen med etylenoxid (ETO) och levereras som engångsprodukter i individuella förpackningar. Förpackningen kan innehålla delar, vilka skyddar implantaten. Dessa delar är inte lämpliga för implantation.

Förvara alltid implantat i oöppnade skyddsförpackningar. Kontrollera innan du använder implantatet att förpackningen är fri från skador. Om förpackningen är skadad, kan såväl steriliteten som produkten och därigenom implantatets förväntade funktion påverkas, så att produkten inte får användas. Kontrollera implantatets förfallodatum. Implantat, vars förfallodatum har överskridits, får inte längre användas för implantationen!

Följ tillämpliga föreskrifter om aseptis när du tar ut implantatet ur förpackningen samt under efterföljande hantering. Notera lotnumret/serienumret på etiketten, innan du slänger förpackningen. Detta krävs för att kunna spåra batchen. För enkelhets skull finns klisteretiketter med dessa uppgifter i varje förpackning.

**OBS!**

- Behandla implantat med stor omsorg. De får inte deformeras eller förändras, eftersom minsta lilla repa eller skada kan inverka avsevärt på stabiliteten eller funktionen. Skadade implantat får inte användas.
- Implantat som har fästansordningar (till exempel plattor) för intraoperativ anpassning får inte manipuleras, till exempel böjas kraftigt, brytas av eller böjas bakåt.
- Ytor på modulära proteskomponenter (kon, tapp, skruvar), som är avsedda att sammankopplas med en annan komponent får inte skadas. Rengör vid behov med steril vätska och torka dem innan sammanfogning, så att varken blod eller annan beläggning kommer in mellan anslutningen vid monteringen och därigenom äventyrar dess säkerhet.
- Vid ytterst sällan förekommande fall av brott på ett keramiskt implantathuvud kan systemet BIOLOX®OPTION tas i bruk. Huvudsaken är att kirurgen i enlighet med bruksanvisningarna för BIOLOX®OPTION-systemet försäkras sig om att synliga eller kännbara skador på konytan är tolererbara.
- Keramiska implantat får endast användas i kombination med fabriksnya, oanvända implantat.
- Om en keramisk komponent är trasig, måste de keramiska partiklarna tas bort helt och hållet, eftersom det annars kan uppstå ökat slitage.
- Förpackningar och implantat som ska kasseras måste hanteras enligt de nationella och lokala riktlinjer som gäller för kasserering på sjukhus.

**3. Lagring**

Sterilt förpackade implantat ska lagras inomhus i oskadad originalskyddsförpackning och skyddas mot frost, fukt, för hög värme och direkt solljus såväl som mot mekaniska skador. Tillverkaren ger mer information.

**4. Material, urval av implantat, tillåtna kombinationer**

Som grundmaterial används titan och titanlegeringar, implantatstål, legeringar av kobolt, krom och molybden, ultrahögmodulärt polyetylen och aluminiumoxidkeramik såväl som blandat keramiskt aluminium:

- Legering av koboltkrom (CoCrMo) enligt ISO 5832-4/ASTM F-75 och ISO 5832-12/ASTM F-1537
- Legering av titan och aluminium (TiAl6V4) enligt ISO 5832-3/ASTM F-136 och ASTM F-1108
- Titan (Ti) enligt ISO 5832-2/ASTM F-67
- Implanterbart specialstål enligt ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- Legering av koboltkrom (CoCrNiMoFe) enligt ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Keramik av aluminiumoxid "BIOLOX® forte" (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) enligt ISO 6474 och aluminiumoxid/blandkeramik "BIOLOX® delta" från CeramTec AG
- Ultrahögmodulärt polyetylen (UHMWPE) enligt ISO 5834-2/ASTM F-648
- 1 cross-linked polyetylen baserad på ultrahögmodulärt polyetylen (UHMWPE) enligt ISO 5834-2/ASTM F-648
- Beläggning av kalciumfosfat (HX®) enligt ASTM F-1609
- Kommersiellt ren titanbeläggning (CpTi) – beläggning av titanplasmaspary enligt ASTM F-1580
- Dubbel beläggning av titan och kalciumfosfat (TiCaP®) enligt ASTM F-1580 och ASTM F-1609
- Beläggningar av titannitrid (TiN: titannitrid, TiNBN: titanniobnitrid, TiNBON: Titan-Niob-Oxinitrid, TiNB: Titan-Niob)

Mer information om materialsammansättningarna kan på begäran erhållas från tillverkaren.

Information om val av implantat, tillåtna kombinationsmöjligheter och implantatmaterial finns i den OP-teknik som medföljer varje system och framgår även av märkningen på varje förpackning. Uppgifter om hantering av de instrument som används för implantation finns också i respektive OP-teknik. Kombination med implantat från utomstående tillverkare och/eller LINK®-implantat, vilka avviker från uppgifterna i OP-tekniken, har inte fastställts genom tester och är inte tillåtna.

**Tillåtna artikulationskombinationer:**

- CoCrMo-legering/UHMWPE i cross-linked polyetylen
- TiN- och TiNBN-belagda metaller ur normrad ISO 5832ff/UHMWPE respektive i cross-linked polyetylen.
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE respektive i cross-linked polyetylen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/blandkeramik
- Blandkeramik/UHMWPE resp. i cross-linked polyetylen
- kompositkeramik/kompositkeramik

Artikulation mellan "keramik med metall" och "metall med metall" är ej tillåtna. Detsamma gäller även för artikulation mellan BIOLOX® delta eller BIOLOX® forte och keramikkomponent från en annan tillverkare.

**Implantatets rörelseomfång:**

Rörelseomfånget ökar med stigande diameter på höftproteshuvudet. För att minska luxationsrisken hos patienter med benägenhet till ökad luxation har företaget Waldemar Link GmbH & Co. KG luxationshämmande komponenter. Hit räknas till exempel XL-28:as höftproteshuvud av CoCrMo, acetabulumcupar och polyetyleninsatser med inbyggd antiluxationsklack (förhöjd cupkant). Rörelseomfånget begränsas, jämfört med motsvarande standard komponenter, av proteshuvudets hals och acetabulum komponentens antiluxationsklack. Cupkomponenter med 22 mm:s inradiet diameter har ett mindre rörelseomfång än standardkomponenter.

**Koner:**

Måttdimensioner på han- och honkoner i modulära stamförbindelser, till exempel mellan höftprotesstam och höftproteshuvud, måste motsvara varandra. Kontrollera att konkopplingen är korrekt.

Konerna är optimalt anpassade efter varandra och får inte kombineras med produkter från andra tillverkare.

**Diameter:**

Diametern på glikkomponenter som ledar mot varandra måste vara densamma, till exempel höftproteshuvud och acetabulumcup.

**Implantatets förankring:**

Implantatkomponenter, som ska cementeras/inte cementeras, har märkts på motsvarande sätt.

**5. Indikationer och kontraindikationer**

Indikationer och kontraindikationer hittar du i OP-tekniken för respektive protessystem.

**6. Preoperativ planering**

Den preoperativa planeringen ger viktig information för att fastställa lämpligt implantatsystem och för att välja komponenter ur ett system. Kontrollera att alla komponenter som behövs för ingreppet finns tillgängliga på kliniken. Se till att motsvarande provproteser finns tillgängliga i beredskap vid kontroll av optimal passform (om tillämpligt). Kontrollera även behovet av alternativa komponenter, om det skulle behövas andra storlekar eller om det planerade implantatet inte kan användas. Samtliga LINK®-instrument som behövs för implantationen måste vara tillgängliga.

Vid indikation om endoprotetisk ledersättning måste man ta hänsyn till följande aspekter ur patientens hela sjukdomshistoria:

- att alla alternativ till icke-operativ och operativ behandling av ledsjukdomen har övervägts
- att den konstgjorda ledersättningen i princip är underlägsen den naturliga leden och endast kan eftersträvas som en indikationsrelaterad förbättring av det preoperativa tillståndet
- att en konstgjord led kan lossna på grund av belastning, uttrötning, försiltning och infektion, eller att det kan uppstå en luxation.
- att det kan krävas en ny operation på grund av att implantatet lossnar. Denna operation utesluter under vissa omständigheter en möjlighet till att återställa ledfunktionen.
- att man vid indikation om användning av bencement eller urval av cementfria implantat bland annat måste ta hänsyn till patientens biologiska ålder.
- att patienten är införstådd med ingreppet och accepterar de risker som är förknippade med detta.
- att det vid skada på kraftöverförande bencement/benstrukturer inte går att utesluta att komponenter, ben- och implantatfrakturer lossnar eller att andra allvariga komplikationer uppstår.
- att man vid misstanke om allergi hos patienten genom lämpliga tester undersöker, om denne är känslig mot främmande kropp (materialöverkänslighet).

Generellt är det sällsynt att mekaniska fel eller brott uppstår på en ledersättningsprotes. Ändå går det inte, trots ett felfritt implantat, att med absolut säkerhet utesluta detta. Detta kan bland annat bero på att implantatet utsatts för ogynnsam belastning utöstås på grund av ett fall eller en olyckshändelse. Implantatsystemet kan sluta att fungera mekaniskt, när benet inom implantatförankringsområdet förändrar sig så till den grad att det inte längre går att garantera en normalbelastning på protesen. Därigenom uppstår en zon med partiell överbelastning på protesen. En sådan partiell överbelastning kan även uppstå om förankringsdelar i ledersättningsimplantaten måste överbygga stora benföruster utan optimal stöd.

Vi rekommenderar att du använder det implantat som erbjuder största möjliga förankring.

Som förberedelse inför varje kirurgiskt ingrepp/implantation ska funktionstest av instrument och implantat genomföras.

**7. Eventuella risker och biverkningar**

Operationsrisker och biverkningar:

- Blodförlust, tillförsel av främmande blod/eget blod
- Svullnader/hematom
- Tromboser/embolier/hjärtinfarkt
- Störningar av särkläkning
- Infektioner
- Muskel- och nervskador
- Skador på blodkärl
- Sårsmärtor
- Anestesi komplikationer
- Postoperativa förkalkningar

Risker och biverkningar av implantatet:

- Intraoperativa frakturer
- Periprotetisk infektion
- Allergiska reaktioner av implantatkomponenter och slitagepartiklar
- Blodtrycksfall efter bencement
- Implantatbrott/keramikfrakturer
- Lossning eller sjunkning av implantatet
- Felsällningar/felaktig positionering av implantatet
- Minskat rörelseomfång
- Luxation av ledkomponenter
- Längdskillnader på extremiteter
- Tidig försiltning – omoperation/revision
- Postoperativ smärta, t.ex. smärta i femur
- Intrapelvisk protrusion/arroosion
- Produktrelaterade ljud (vid keramik/keramikkombinationer) som t.ex. klickanden, smällar, gnissel eller släpljud

**8. Återanvändning**

Implantaten levereras som sterila engångsprodukter. Implantat, vilka redan varit implanterade, får inte återanvändas.

Instrumenten måste desinficeras och steriliseras före användning. Se även vår separata anvisning om förbehandling av instrument.

**9. Omsterilisering**

Våra produkter är endast avsedda för engångsbruk. Omsterilisering utförd av användaren är ej tillåten.

Produkten och dess material kan ej omsteriliseras. Om detta görs kan oförutsägbara förändringar uppträda i produkterna.

**10. Följande omständigheter kan inverka på operationens framgång**

- Svår osteoporos
- Svåra missbildningar
- Lokala bentumörer
- Systemiska sjukdomar
- Störningar i ämnesomsättningen
- Tidigare infektioner och fallolyckor
- Drogberoende eller -missbruk, inklusive överdriven alkohol- och nikotinkonsumtion
- Fetma
- Psykiska eller neuromuskulära sjukdomar
- Kraftigt fysisk aktivitet förknippade med hög belastning
- Överkänslighet

**11. Efter operationen**

Förutom rörelse- och muskelträning under den postoperativa fasen ska särskild vikt läggas vid att noggrant instruera patienten. Det rekommenderas att den postoperativa läkningsprocessen övervakas av en läkare. I tillämpliga fall bör patienten informeras om hur denne undviker överansträngning.

**12. Om MR-undersökning**

Implantat från Waldemar Link GmbH & Co. KG har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Implantaten har inte testats med avseende på uppvärmning eller implantatmigring i MR-miljö. Riskerna vid MR-undersökning av ett passivt implantat har undersökts och inbegriper uppvärmning, implantatmigring och artefaktbildning vid eller i närheten av implantatet.

**OBS!**

- När implantation av ett LINK®-implantatsystem ses som den bästa lösningen för patienten och en av de omständigheter som beskrivs under punkt 10 passar in på patienten, måste patienten instrueras om vilka effekter dessa omständigheter kan ha på en framgångsrik utgång av operationen. Dessutom rekommenderas att patienten informeras om åtgärder, vilka kan minska effekterna av dessa försvarande omständigheter. All information som delges patienten ska dokumenteras skriftligt av den opererande läkaren.
- Patienterna ska informeras i detalj om implantatets inskränkningar, bland annat om effekterna av överdriven belastning på grund av kroppsvikt och fysiska aktiviteter. De ska uppmanas att underrätta läkaren om sin fysiska aktivitetsnivå.
- Lämpligt urval, placering och fixering av produkterna är avgörande faktorer, vilka fastställer implantatets livslängd.
- Anvisningar om hantering av keramiska komponenter av BIOLOX® forte och BIOLOX® delta under operation hittar du i operationstekniken för respektive system.
- Eventuella frågor hänvisas till företaget Waldemar Link GmbH & Co. KG (se kontaktinformation i faktabladet). Detsamma gäller för begäran om ytterligare produktinformation.

## İMLANTLAR

## 1. Kısa açıklamalar

Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketinin implant sistemleri, hastalanmış bir vücut eklemine veya vücut bölgesinin kısmen veya tam olarak değiştirilmesine yöneliktir. İmplantlar, tanımlanmış ve ilgili ürün izinleri çerçevesinde birbirleriyle kombine edilebilen bileşenlerden oluşmaktadır.

Ürünlerin seçimi ve kullanımı, kullanıcının ortopedik ve cerrahi uzmanlık standartlarına sahip olması ve ortopedi cerrahisinde gerekli ölçüde tecrübe edinmiş olmasını gerektirmektedir.

Ürünlerle birlikte verilen ürün tanıtım ve kullanım klavuzları, ürünlerin seçilmesi ve uygulanması için gereken bilgilerin tümünü içermez. Kullanım usulüne uygun olması için, örn. ilgili sisteme ilişkin cerrahi teknik (ameliyat tekniği) gibi ürünlere ilişkin başka talimatlar ve gerekirse özel kullanım önerileri ile ürün etiketleri de dikkate alınmalıdır. Ürünün açık tanımlanması oluşturan sistem uygunluğu, ürün numarası, materyal ve raf ömrü gibi bilgiler, implantın ve/veya ambalajın üzerinde yer almaktadır. Bilginizi arttırmak için ayrıca şirketimiz tarafından sağlanan kurslardan ve yazılı bilgilerden de faydalanabilirsiniz. Kurs ve doküman desteği için lütfen Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketinin satış ve dış temsilcilik bölümlerine başvurun.

## 2. Uygulama

Bileşenler steril halde (gamma sterilizasyonu, minimum 25 kGy), tek tek ambalajlanmış tek kullanımlık ürünler olarak teslim edilmektedir. Bundan farklı olarak, yüksek derecede çapraz bağlı polietilenden oluşan bileşenler etilen oksit (ETO) ile sterilize edilir ve tek kullanımlık ürünler olarak tekli ambalajlarda teslim edilir. Ambalaj, implantların korunmasına yönelik parçaları içerebilir. Bu parçaları implantasyonu uygulamaları için uygun değildir.

İmplantlar her zaman açılmamış olarak koruyucu ambalajlarında saklanmalıdır. İmplant kullanılmadan önce ambalajın hasarlı olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Ambalajın hasar görmüş olması halinde hem sterilite hem de ürün olumsuz etkilenmemektedir. Bu durumda implantın işlevini tam olarak yerine getirmesi tehlikeye girebileceğinden, söz konusu ürün kullanılmaz. İmplantların son kullanma tarihini dikkate alın. Son kullanma tarihi geçmiş implantlar, implantasyon uygulamalarında kullanılamaz!

İmplantın ambalajdan çıkarılması sırasında ve sonrasında, aseptik koşullara ilişkin geçerli düzenlemelere uyulmalıdır. Ambalaj çıkarılırken serilerin geriye dönüş olarak araştırılabilmesi açısından etiketin üzerindeki lot veya seri numarası kaydedilmelidir. Kolaylık açısından her ambalajda ilgili verilerin bulunduğu bir yapışkanlı etiket mevcuttur.

## Dikkat!

- İmplantlar büyük bir dikkatle kullanılmalı ve şekilleri bozulmamalı veya değiştirilmemelidir; en küçük bir çizik veya hasar stabiliteyi veya işlevi önemli ölçüde etkileyebilir. Hasar görmüş implantlar kullanılamaz.
- Intraoperatif uyarılmalara için sabitleyici elemanlar (örn. ilmekler) içeren implantlarda sert şekilde eğme, bükme veya geri bükme gibi işlemler uygulanamaz.
- Modüler protez bileşenlerinde bağlantı için belirlenmiş yüzeyler (koni, pim, vida) hasar görmemeli ve gerekirse birleştirme öncesinde steril sıvıyla temizlenerek kurutulmalıdır, böylece montaj sırasında ilgili bağlantıların içine kan veya başka bir plak katmanının sızması ve dolayısıyla bağlantının güvenliğini tehlikeye atması önlenmiş olur.
- Çok nadir görülen vakalardan biri olan seramik protez başının kırılması durumunda BIOLOX®OPTION sistemi kullanılabilir. İlike olarak, operatörün BIOLOX®OPTION'un kullanım talimatları doğrultusunda, tıperdeki gözle görülür veya hissedilir hasarların tolere edilir ölçüde olduğundan emin olması gerekmektedir.
- Seramik implantlar yalnızca yeni ve hiç kullanılmamış implantlarla kombine edilerek kullanılabilir.
- Bir seramik bileşenin kırılması halinde seramik partiküller tamamen temizlenmelidir, aksi halde aşınma oranının artacağı hesaba katılmalıdır.
- Ambalajlar ve atılacak implantlar ülke ve yerel yönetim düzeyinde geçerli olan, hastanelerde atık giderimi işlemlerine ilişkin yasal düzenlemeler dikkate alınarak giderilmelidir.

## 3. Saklama

Steril olarak ambalajlanmış implantlar hasar görmemiş orijinal ambalajlarında; nem, aşırı soğuk, doğrudan güneş ışığı ve mekanik hasarlardan korunmuş odalarda saklanmalıdır. Daha ayrıntılı bilgi için üreticiye başvurulabilir.

## 4. Kullanılan materyaller, implant seçimi, izin verilen kombinasyonlar

Kullanılan ana materyaller, titanyum ve titanyum alaşımı, implant çeliği, kobalt krom molibden alaşımı, ultra yüksek moleküler polietilen ve alüminyum oksit seramiği ve karışık alüminyum seramiğini kapsamaktadır:

- ISO 5832-4/ASTM F-75 ve ISO 5832-12/ASTM F-1537 uyumlu kobalt bazlı alaşım (CoCrMo)
- ISO 5832-3/ASTM F-136 ve ASTM F-1108 uyumlu titanyum-alüminyum alaşımı (TiAl6V4)
- ISO 5832-2/ASTM F-67 uyumlu titanyum (Ti)
- ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139 uyumlu implante edilebilir paslanmaz çelik
- ISO 5832-7/ASTM F-1058 uyumlu kobalt bazlı alaşım (CoCrNiMoFe)
- ISO 6474 uyumlu, alüminyum oksitten üretilmiş seramikler "BIOLOX® forte" (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) ve Ceramtec AG'den alüminyum oksit seramik karışımı "BIOLOX® delta"
- ISO 5834-2/ASTM F-648 uyumlu ultra yüksek moleküler polietilen (UHMWPE)
- ISO 5834-1/ASTM F-648 uyumlu, ultra yüksek moleküler polietilen (UHMWPE) bazlı, yüksek derecede çapraz bağlı polietilen
- ASTM F-1609 uyumlu kalsiyum fosfat kaplama (HX®)
- ASTM F-1580 uyumlu ticari saf titanyum kaplama (CpTi) – titanyum plazma sprey kaplama
- ASTM F-1580 ve ASTM F-1609 uyumlu titanyum ve kalsiyum fosfat çift kaplama (TiCaP®)
- Titanyum nitrid kaplamalar (TiN: titanyum nitrid, TiNbN: titanyum-niobium-nitrid, TiNBON: Titanyum-niobium oksitür, TiNb: Titanyum-niobium)

Materyal bileşimleri hakkında daha ayrıntılı bilgiyi üreticiden temin edebilirsiniz.

İmplant seçimi, izin verilen kombinasyon olanakları ve implant materyalleri hakkındaki bilgiler için lütfen ilgili sisteme ait cerrahi tekniği ve ambalaj üzerindeki açıklamalara bakınız. İmplantasyonda kullanılacak aletlere dair belirlemeler ve kullanım bilgileri de ilgili cerrahi teknikten temin edilebilir. Başka üreticilere ait implantlarla yapılan kombinasyonlar ve/veya cerrahi teknikte belirtilenden farklı olan LINK® implantlarının kombinasyonları için testler gerçekleştirilmemiştir ve bunlara izin verilmemektedir.

## İzin verilen materyal kayma kombinasyon çiftleri:

- CoCrMo alaşımı/UHMWPE ve yüksek derecede çapraz bağlı polietilen
- ISO 5832ff norm serisinden TiN ve TiNbN kaplamalı metaller/UHMWPE ve yüksek derecede çapraz bağlı polietilen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/UHMWPE ve yüksek derecede çapraz bağlı polietilen
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/seramik karışımı
- Seramik karışımı/UHMWPE ve yüksek derecede çapraz bağlı polietilen
- Seramik karışımı/Seramik karışımı

Kayma kombinasyonu alanında "seramik ve metal" ve "metal ve metal" çiftleri yasaktır. Aynı durum, BIOLOX® delta veya BIOLOX® forte ile başka üreticilere ait seramik bileşenlerden oluşan çiftler için de geçerlidir.

## İmplantların hareket kapsamı:

Protez kafası çapının büyümesiyle hareket genişliği de artmaktadır. Yüksek dislokasyon eğilimi olan hastalarda dislokasyon riskini azaltmak için Waldemar Link GmbH & Co. KG kırıkli dislokasyonu engelleyici bileşenler sunmaktadır. Bu bileşenler arasında örneğin CoCrMo'dan yapılmış XL-28 tipi protez başı (head), soketler (acetabular cup) ve destekli soket insertleri (cup inserts) (cup kenarını yükseltir) mevcuttur. Baş boyunun uzun ve soketin destekli olması nedeniyle, hareket genişliği standart bir kombinasyona kıyasla daha azdır. İÇ çapları 22 mm olan soket bileşenlerinin hareket genişliği standart bileşenlere kıyasla daha kısıtlıdır.

## Koniler:

Örneğin kalça protez başlıklı kalça protez şaftı gibi modüler şaft bağlantılarında erkek ve dişi koniler birbirlerine uygun olmalıdır. Koni birleşiminin doğru yapılmasına özen gösterilmelidir. Koniler optimal şekilde birbirlerine yerleştirilip başka üreticilere ait ürünlerle kombine edilemez.

## Çap:

Artıkülasyon yapan kaygan yüzey bileşenlerinin çapları birbirleriyle uyumlu olmalıdır; örneğin, kullanılan kalça başının çapı, kayma bileşeninin (örn. soket) artıkülasyon yapan karşıt yüzeyinin iç çapına uygun olmalıdır.

## İmplantların ankrajı:

Çimentolanacak veya çimentolanmayacak implant bileşenleri buna göre ayrıştırılmıştır.

## 5. Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

Endikasyon ve kontrendikasyon için ilgili protez sisteminin cerrahi tekniğine bakın.

## 6. Preoperatif planlama

Preoperatif planlama, uygun implant sisteminin ve bileşenlerinin seçilmesine ilişkin önemli bilgiler sağlar. Müdahale için gerekli tüm bileşenlerin ameliyathanedeki hazır bulduğundan emin olun. Bileşenlerin doğru olduğunu kontrol etmek için (uygulanabilir yerlerde) prova protezleri ve farklı boyaların gerekli olması veya öngörülen implantın kullanılmaması olasılığına karşı ilave implantlar hazır bulundurulmalıdır. İmplant uygulamaları için gerekli tüm LINK® aletleri eksiksiz olarak mevcut olmalıdır. Endoprotezik ekleme replasmanı endikasyonunda, hastanın genel tablosu dikkate alınarak aşağıdaki hususlar değerlendirilmelidir:

Ekleme hastalığının cerrahi olan ve olmayan tüm tedavi alternatiflerinin göz önünde bulundurulmuş olması.

- Yapay eklem işlevinin ilke olarak doğal ekleme kıyasla daha zayıf olduğu ve yalnızca endikasyona bağlı olarak preoperatif durumun iyileştirilmesinin hedeflenebileceği.
- Yük, aşınma ve enfeksiyon nedeniyle yapay eklem gevşeyebileceği veya luksasyon veya dislokasyon oluşturabileceği.
- İmplantın gevşemesi nedeniyle bir revizyon müdahalesi yapılması gerekebileceği ve bu ameliyatın sonucunda duruma göre eklem eski işlevini geri kazanamayabileceği.
- Kemik çimentosu kullanımı endikasyonunda veya çimentosuz implant seçiminde diğer unsurların yanı sıra hastanın biyolojik hastanın da dikkate alınması gerektiği.
- Yaşının cerrahi müdahaleyi ve bu müdahaleyle ilişkili riskleri kabul ettiğini onaylaması.
- Güç ileten kemik çimentosu veya kemik yapılarında hasar olması halinde endikasyonun gevşemesi, kemik ve implant fraktürlerinin ve başka ciddi komplikasyonların ortaya çıkabileceği.
- Alerji şüphesi durumunda uygun testler aracılığıyla hastanın yabancı cisimlere karşı duyarlılığının (materyal tolere edilebilirliği) test edilmesinin gerekebileceği.

Genel olarak ekleme protezinin mekanik açıdan arızalanması veya kırılması istisna bir durumdur. Ancak implant ne kadar kusursuz bir yapıya sahip olursa olsun, bunun meydana gelmeyeceğini kesinlikle söylemek mümkün değildir. Buna, başka etkilerin yanı sıra, bir düşme veya kaza sonucu implanta ve proteze yük binmesi de neden olabilir. Eğer implantın ankraj bölgesindeki kemik eşit dağılımlı bir protez yükünü sağlayamayacak derecede değişikliğe uğramış ve bu nedenle protezde aşırı yük binen kısmi bir bölge oluşmuşsa implant sistemi mekanik olarak arızalanabilir. Bu tür kısmi aşırı yüklenmeler ekleme replasman implantlarındaki ankraj bileşenlerinin kemiğe optimal destek olmadan büyük kemik eksikliklerini bypass etmek zorunda oldukları durumlarda da meydana gelebilir.

Mümkün olan en büyük ankraj bileşenine sahip olan implantın kullanılması önerilmektedir.

İmplant ve aletlerin işlevlerinin yerleştirilmeden önce kontrol edilmesi de usulüne uygun bir cerrahi sürecin bir parçasıdır.

## 7. Olası riskler ve yan etkiler

Ameliyat riskleri ve yan etkileri:

- kan kaybı, hastaya yabancı kan veya kendi kanının verilmesi
- şişmeler/hematomlar
- tromboz/emboli/kalp enfarktüsü
- yara iyileşmesi bozuklukları
- enfeksiyonlar
- kas ve sinir hasarları
- kan damarlarında hasarlar
- yara ağrısı
- uygulanan anesteziyenin kaynaklanan komplikasyonlar
- postoperatif kırılmeler

İmplant ile ilişkili riskler ve yan etkileri:

- intraoperatif kırıklar
- periprotezik enfeksiyon
- implant bileşenlerine ve aşınma sonucu oluşan partiküllere karşı alerjik reaksiyonlar
- kemik çimentosu uygulamasının ardından kan basıncı düşüşü
- implant kırıkları/seramik fraktürleri
- implantın gevşemesi veya daha derine batması
- hatalı implant konumları/yönelimleri
- hareket genişliğinin kısıtlanması
- eklem bileşenleri luksasyonu
- ekstremitelerde uzunluk farkları
- erken aşınma – revizyon ameliyatları
- postoperatif ağrılar, örn. femur ağrısı
- soket protrüzyonu/arozyon
- üründen kaynaklanan tıkrıtı, şaklama, gıcırtı veya sürtünme şeklinde sesler (seramik/seramik eşleşmelerde)

## 8. Yeniden kullanıma hazırlama

İmplantlar steril tek kullanımlık ürün halinde tedarik edilir. Daha önce implante edilmiş implantlar yeniden kullanılamaz.

Aletler kullanım öncesinde hazırlanmalı ve sterilize edilmelidir. Bu konuda ayrıca aletlere ilişkin hazırlama talimatlarını dikkate alın.

## 9. Yeniden sterilizasyon

İmplantlarımız tek kullanımlık olarak üretilmiştir. Sterilliliği bozulan implantların kullanıcı tarafından yeniden sterilize edilmesini izin verilmemektedir.

Bu ürünlerin tasarımları ve üretimlerinde kullanılan malzemeler nedeniyle yeniden sterilize edilmesi mümkün değildir. Ürünlerde önceden öngörülen değişiklikler meydana gelebilir.

## 10. Ameliyatın başarısını olumsuz yönde etkileyebilen hususlar

- Şiddetli osteoporoz
- Ciddi deformasyonlar
- Lokal kemik tümörleri
- Sistemik hastalıklar
- Metabolik bozukluklar
- Enfeksiyon ve düşme olaylarına işaret eden anamnez bulguları
- Aşırı alkol ve nikotin tüketimi dahil olmak üzere, uyuşturucu madde bağımlılığı veya kullanımı
- Aşırı şişmanlık
- Zihinsel bozukluklar veya nöromusküler hastalıklar
- Yüksek fiziksel güç tüketimi ve aşırı sarımsıyla bağlantılı aktiviteler
- Aşırı duyarlılıklar

## 11. Postoperatif

Postoperatif dönemde hareket ve kas egzersizlerinin yanı sıra hastanın özenle eğitilmesi de önemlidir. Postoperatif iyileşme sürecinin bir doktor tarafından takip edilmesi önerilmektedir. Hastalar olası yüklenme kısıtlamaları konusunda da bilgilendirilmelidir.

## 12. MRG taramalarına ilişkin bilgiler

Waldemar Link GmbH & Co. KG firmasının implantları MRG ortamlarında günlük ve tolere edilirlik açısından değerlendirilmiştir. İmplantlar MRG ortamlarında ısınma veya dislokasyon açısından test edilmiştir. Pasif implantlarda MRT taramalarıyla ilişkili riskler incelenmiş ve bunlar ısınma, implantın yer değiştirmesi ve implantın üzerinde veya çevresinde artefakt oluşması şeklinde tanımlanmıştır.

## Önemli!

- Bir LINK® implant sistemi implantasyonun hasta için en iyi çözüm olduğunun kabul edilmesi ve hasta için yukarıdaki 10. maddede açıklanan durumlardan birinin geçerli olması durumunda bu durumların ameliyatın başarısı üzerinde göstermesi beklenen etkileri hastaya anlatılmalıdır. Ayrıca hastanın, bu ağrılaştırıcı durumların etkilerini azaltabilecek önlemler hakkında da bilgilendirilmesi önerilmektedir. Hastaya verilen tüm bilgiler ameliyatı yapan doktor tarafından yazılı olarak belgelenmelidir.
- Hastalar, aşırı kilo ve aktiviteler nedeniyle ekleme binen aşırı yükün etkileri de dahil olarak, implantların sınırları hakkında ayrıntılı bilgi verilmelidir. Hastalardan aktivitelerini buna göre ayarlamaları talep edilmelidir.
- Ürünlerin uygun bir şekilde seçilmesi, yerleştirilmesi ve sabitlenmesi, implantın ömrünü belirleyen faktörlerdir.
- Ameliyat sırasında BIOLOX® forte ve BIOLOX® delta'dan üretilmiş seramik bileşenleri için kullanım talimatları ile ilgili olarak sisteme ilişkin cerrahi tekniğe bakın.
- Her türlü sorularınız için başvuru mercii Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketidir (kapak sayfasındaki irtibat bilgilerine bakın). Aynı şey daha ayrıntılı ürün bilgisi talep etmek için de geçerlidir.



## 骨科植入物

## 1. 简介

Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司生产的内植物系统是用于全部或部分病变关节置换或骨骼疾病的专用医疗产品。这一系统由各种能相互组合的配件组成，每种配件都配有单独的说明，并均已得到专业生产许可。

本产品的选择及使用必须由有一定经验的骨科和外科专科医生完成。产品包装盒内（附带）的说明书并没有完全包括如何选择及应用本公司产品的全部信息。

为了正确使用本公司产品，应参考与之相关的其它说明书，例如与植入物系统配套的手术操作指导手册，必要时可参考与之有关的特殊的操作方法及器械标签。为方便识别，产品所属植入物系统的名称、产品编号、材料及保质期都标记在植入物或产品外包装上。为了让您获得更多专业信息，您可以参加本公司组织的培训及参阅本公司提供的更多资料。此类事项您可以与Waldemar Link GmbH & Co. KG公司的销售及客户服务部门联系。

## 2. 内植物的使用

所有的组件为一次性使用产品，均在无菌状态下（伽马射线灭菌，至少25 kGy）单独包装。由高度交联聚乙烯材料制成的组件则稍有不同，采用环氧乙烷（ETO）灭菌并作为一次性使用产品单独包装。包装内可能含有用于保护植入物产品的部件，此类部件切忌用于植入治疗。

植入物应一直保存在未开封的防护包装中。在使用之前应先检查包装有无损坏。如果包装损坏，产品本身及产品的无菌性将受到影响，将无法保证内植物系统的正常功能。因此，产品包装若有损害，不准使用。并请注意植入物的有效期，过期的植入物亦不准使用！

丢弃包装时应记下产品标签上的批次号及序列号，以便进行产品质量追踪。为方便用户，每个包装内都附有印有此类说明的粘贴标签。

## 注意！

- 请小心操作，勿使植入物产生形变或其它变化，极微小的刮痕和损伤也会对植入物的稳定性或功能产生很大的影响。损坏的植入物不准继续使用。
- 用于术中调整的固定部件（如接骨板），不能进行加工改造，如剧烈弯曲、弯折或反向弯曲等。
- 假体表面安装有连接元件（椎体、销栓和螺钉等）的部位不得有任何损伤。在连接之前，应该用无菌液体进行清洗，干燥。这样，在安装时血液和其它杂质就不会侵入连接部位，以保证假体连接安全可靠。
- 通常极少出现陶瓷球头碎裂的情况，如果出现的话，可以使用 BIOLOX®OPTION 系统。原则上操作人员须按照 BIOLOX®OPTION 操作手册来确定，椎体表面可见或可触摸的破损是否可以接受。
- 陶瓷植入物只允许与全新的、未经使用的植入物结合使用。
- 如遇陶瓷构件断裂，应将陶瓷碎粒彻底清除，以免带来更大程度的磨损。
- 包装盒及废旧植入物的处理应当遵循本国和当地的法律规定在医院内进行。

## 3. 存放

植入物为无菌包装产品，应在室内按原始包装存放，不得损伤包装，应避免霜冻、潮湿、高热以及阳光直射和机械性损坏。其它相关信息请咨询生产商。

## 4. 材料、植入物选择、允许的组合

制造植入物的基本材料为钛及钛合金、可植入的医用不锈钢、钴铬钼合金、超高分子聚乙烯和氧化铝陶瓷以及铝质陶瓷：

- 钴基合金 (CoCrMo)，符合ISO 5832-4/ASTM F-75 和 ISO 5832-12/ASTM F-1537标准
- 钛铝合金 (TiAl6V4)，符合ISO 5832-3/ASTM F-136 和 ASTM F-1108标准
- 钛 (Ti)，符合ISO 5832-2/ASTM F-67标准
- 可植入的医用不锈钢，符合ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139标准
- 钴基合金 (CoCrNiMoFe)，符合ISO 5832-7/ASTM F-1058标准
- 氧化铝陶瓷“BIOLOX® forte” (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>三氧化二铝)，符合ISO 6474 标准和CeramTec AG公司氧化铝复合陶瓷“BIOLOX® delta”标准
- 超高分子聚乙烯 (UHMWPE)，符合ISO 5834-2/ASTM F-648标准
- 基于超高分子聚乙烯 (UHMWPE) 的高度交联聚乙烯，符合ISO 5834-2/ASTM F-648标准
- 钙磷酸盐涂层 (HX<sup>+</sup>)，符合ASTM F-1609标准
- 商用纯钛涂层 (CpTi) - 等离子钛喷涂涂层，符合ASTM F-1580标准
- 钛及钙磷酸盐双层涂层 (TiCaP<sup>+</sup>)，符合ASTM F-1580和ASTM F-1609标准
- 氮化钛涂层 (TiN; 氮化钛, TiNbN; 钛铌氮化物, TiNbON; 钛铌氮氧化物, TiNb; 钛钒合金)

有关产品材料成分的信息请咨询生产商。

有关植入物的选择、允许的组合以及植入物材料的信息，请查询相关植入物系统的手术操作指导手册和包装标记。有关植入物手术器械的分类和操作说明同样可查询手术操作指导手册。不准违反手术操作指导手册的规定，使用不同生产商的植入物组合和/或用其它LINK® 植入物进行组合。因为未经实验检验，不能保证安全。

## 允许使用在关节摩擦承载界面区的复合材料：

- CoCrMo (合金) /超高分子聚乙烯 (UHMWPE) 或高度交联聚乙烯
- 氮化钛 (TiN) 和钛铌氮化物 (TiNbN) 涂层金属，质量标准为 ISO 5832ff/UHMWPE 或高度交联聚乙烯
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>三氧化二铝/超高分子聚乙烯 (UHMWPE) 或高度交联聚乙烯
- Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>三氧化二铝/复合陶瓷
- 复合陶瓷/超高分子聚乙烯 (UHMWPE) 或高度交联聚乙烯
- 复合陶瓷/复合陶瓷

禁止在关节摩擦承载界面区使用“陶瓷对金属”和“金属对金属”组成复合摩擦承载界面，以及禁止使用BIOLOX® delta 或 BIOLOX® forte 和其它品牌陶瓷原料组成复合摩擦承载界面。

## 植入物的运动幅度：

骨科假体的头径越大，其运动幅度也越大。为了降低有脱位风险病人的术后脱位率，Waldemar Link GmbH & Co. KG公司特提供可用于防止脱位的组件，如由CoCrMo合金制成的 XL-28股骨假体头，防脱位髌臼杯（超半径）。与标准组合相比，防脱位髌臼杯会因头颈长度和髌臼超半径大而使假体头运动范围减小。22 mm内径的人工髌臼杯相应的运动范围小于标准人工髌臼杯。

## 锥体：

用于假体柄配件连接部位（如股骨假体柄的颈部和股骨头相互连接处）的锥体和锥体帽，必须匹配。必须注意观察锥体与锥体帽的连接是否正确。本公司设计的锥体和锥体帽是最优的匹配，不允许与其他生产商的产品混合使用。

## 直径：

关节摩擦承载界面区相互咬合组件的直径必须匹配。例如，植入股骨的人工球头直径必须和与之相配的摩擦承载界面组件（例如髌臼杯）的内径匹配。

## 植入物的固定：

骨水泥组件和非骨水泥组件已分别标记。

## 5. 适应症和禁忌症

适应症和禁忌症可参考有关假体置换的手术操作指导手册。

## 6. 术前计划

术前计划为选择合适的植入物系统和选择合适匹配的组件提供重要依据。确认所有在手术中需要用到的配件已在手术室放置备用。准备好用于测试正确置换位置的假体试模和其它备用的植入物，因为手术时也有可能需要使用其它型号的植入物，或者出现原定植入物不能使用的情况。LINK® 器械必须完整无损，以备使用。对人工关节置换适应症患者应根据其身体状况考虑以下几点问题：

- 在对关节病患者进行手术治疗之前，应考虑是否可以采用其它非手术疗法。
- 人工关节的功能，原则上不如人体的正常关节。置换手术只是为了改善患者术前病变关节功能的状况。
- 人工关节部件在经受负荷、磨损、劳损和感染时会出现松动或脱位，甚至移位。
- 植入物松动时则有必要进行翻修，但不能完全保证重新恢复关节功能。
- 在根据适应症选择使用骨水泥或非骨水泥植入物时，必须考虑患者的年龄。
- 患者同意进行手术并且接受手术可能带来的风险。
- 人体会发生受力变化部位的骨水泥和/或骨组织受损时，不排除出现配件松动、骨骼和植入物碎裂以及引发其它严重并发症的情况。
- 如怀疑患者对植入物过敏，应通过相应的异物致敏性（材料耐受性）试验来确认。

一般情况下极少出现人工关节机械性失灵或破裂的情况。虽然本产品的质量无可挑剔，但是仍然不能完全排除上述意外情况。其中一个主要的原因是由于跌倒或其它事故引发的内植物过度负重。如果内植物固定部位的骨骼发生变化，则不能保证假体的正常负荷，假体所在部位会出现一个超负荷的应力区，这有可能导致植入物系统机械失灵。如果人工关节的固定部件缺少理想的骨支持，则有必要对严重缺损的骨骼进行桥接修复。这种情况下，患者的假体上也可能出现上述超负荷应力区。

建议尽可能使用型号大的植入物假体

常规手术准备流程还包括在手术前检测植入物及手术器械是否完好无损。

## 7. 潜在的风险及副作用

手术风险和副作用：

- 失血，异体输血/自体输血
- 肿胀/血肿
- 栓塞形成：血管栓塞/心肌梗塞
- 伤口不能正常愈合
- 感染
- 肌肉神经损伤
- 血管损伤
- 伤口疼痛
- 麻醉并发症
- 术后异位骨化

与植入物有关的风险和副作用：

- 手术过程中发生骨折
- 假体周边感染
- 对植入物和磨损微粒过敏
- 应用骨水泥时引起血压下降
- 植入物破裂/陶瓷断裂
- 植入物松动或下沉
- 植入物错位/移位
- 相关肢体活动受限
- 人工关节脱位
- 肢体不对称
- 过早磨损 - 翻修手术的可能
- 术后疼痛（如大腿疼痛）
- 髌臼突出/磨损
- 产品相关的噪音（仅限于陶瓷/陶瓷摩擦匹配），如咯吱声、裂响声、咯吱声或磨蚀声等

## 8. 再处理

植入体以无菌一次性产品供货。已植入的植入体不得再次使用。

请在使用前对器械进行清洗处理并灭菌。为此请遵守我们对器械清洗处理的单独说明。

## 9. 再次灭菌

我们的植入体只能使用一次。用户不得再给被细菌污染的植入体进行灭菌。

本产品及其组成材料不允许进行再次灭菌处理。因为产品可能会出现不可见的变化。

## 10. 影响手术成功率的相关因素

- 严重的骨质疏松症。
- 严重的畸形。
- 局部骨肿瘤
- 肌肉骨骼系统疾病。
- 新陈代谢障碍。
- 患者有传染病和摔跌病史。
- 药物依赖或药物滥用，包括酒精和尼古丁的过量服用。
- 肥胖。
- 精神障碍或者神经肌肉失常。
- 剧烈的身体运动以及强烈震动身体的活动。
- 过敏症。

## 11. 术后处理

术后康复期间除进行肌肉及活动训练以外，还应重视对患者的悉心指导。建议医生在患者术后恢复过程中的进行随访监测，同时应指导患者如何避免训练过度。

## 12. 有关 MRT 检查的须知

Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司的植入体未在 MRT 环境中进行过安全和相容性评估。植入体未在 MRT 环境中进行过加热或脱位测试。与被动植入体 MRT 检查关联的风险已经过检验，包括植入体本身或其周围的加热、植入体迁移和人工体成形。

## 重要信息！

- 如果已确认用 LINK® 植入系统做置换手术为最佳治疗方案，但患者身体状况与上述第 10 条中的某一项相符合，则必须对患者作出解释，说明此类情况对手术是否成功所产生的影响。此外，还建议患者应进行自我控制，以避免病症加重和并发症的发生。所有提供给患者的信息应由手术医生书面记录存档。
- 应当详细地给患者讲解人工植入物的局限性，其中重要的一点是过重的体重和过度的活动引起的超负荷对植入物的影响。因此应当要求患者，活动适宜，避免过度负重。
- 决定植入物寿命的几个决定性因素包括产品的正确选择、放置及固定。
- 在手术中如何使用BIOLOX® forte 及BIOLOX® delta制成的陶瓷组件参见相关植入物系统的手术操作指导手册。
- 若有任何疑问，请联系Waldemar Link GmbH & Co. KG公司（见封面的联系方式）。如需要其它产品信息联系方式同上。