




LINK proteshuvuden

CE 0482

Förklaring av symboler			
	Tillverkare		Artikelnummer
	Materialnummer		Produkten uppfyller tillämpliga krav, som regleras i EU:s harmoniseringslagstiftning för anbringande av CE-märkningen.

LINK proteshuvuden

Innehåll

Systembeskrivning

- 02 Systembeskrivning: Proteshuvuden A
- 02 Systembeskrivning: Proteshuvuden B

Implantat

- 03 Proteshuvuden A - keramik
- 04 Proteshuvuden B - CoCrMo

Operationsteknik

- 05 Operationsteknik

Tillbehör

- 06 Rengörings- och underhållsanvisningar
- 06 Litteratur

Indikationer/kontraindikationer

- 07 för proteshuvuden A - keramik
- 07 för proteshuvuden B - CoCrMo

Viktig information

Systembeskrivning

LINK protes huvuden A

för totala höftproteser är små keramiska kulor som placeras på höftstammen. Den koniska formen hos 12/14-konan gör att huvudet sitter stadigt på stammen och kräver ingen ytterligare fixering.

LINK protes huvuden A finns i fyra diametrar (28 mm, 32 mm, 36 mm och 40 mm) och fyra halslängder, från -4 mm till +8 mm. Detaljerad korrelation visas i tabellen nedan.

LINK protes huvuden A finns i olika material som resulterar i olika färger:

- ISO 6474-2 ZTA zirkon härdad aluminiumoxid keramik LINK CeraDur (vit)
- ISO 6474-2 ZTA zirkon härdad aluminiumoxid keramik BIOLOX delta (rosa)
- ISO 6474-1 aluminiumoxid keramik BIOLOX forte (gul)

LINK protes huvuden B

för totala höftproteser är små metallkulor som placeras på höftstammen. Den koniska formen hos 12/14- och 14/16-konan gör att huvudet sitter stadigt på stammen och kräver ingen ytterligare fixering.

LINK protes huvuden B finns i flera diametrar (22 mm, 24 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm och 36 mm) och halslängder från -4 mm till +10,5 mm.

Proteshuvuden

Proteshuvuden A

MAT LINK CeraDur -Ceramic
Kona 12/14 mm



OBS:

Keramiska insatser av CeraDur får endast kombineras med CeraDur proteshuvuden.

REF	Huvud-Ø mm	Halslängd	Halslängd mm
198-791/01	28	kort	-3,5
198-791/02	28	medium	0
198-791/03	28	lång	+3,5
198-792/01	32	kort	-4
198-792/02	32	medium	0
198-792/03	32	lång	+4
198-792/04	32	extra lång	+7
198-793/01	36	kort	-4
198-793/02	36	medium	0
198-793/03	36	lång	+4
198-793/04	36	extra lång	+8
198-794/01	40	kort	-4
198-794/02	40	medium	0
198-794/03	40	lång	+4
198-794/04	40	extra lång	+8

Proteshuvuden A

MAT BIOLOX forte-Ceramic
Kona 12/14 mm



REF	Huvud-Ø mm	Halslängd	Halslängd mm
128-928/01	28	kort	-3,5
128-928/02	28	medium	0
128-928/03	28	lång	+3,5
128-932/01	32	kort	-4
128-932/02	32	medium	0
128-932/03	32	lång	+4
128-936/01	36	kort	-4
128-936/02	36	medium	0
128-936/03	36	lång	+4

Proteshuvuden A

MAT BIOLOX delta-Ceramic
Kona 12/14 mm



OBS:

Keramiska insatser av BIOLOX delta får endast kombineras med Biolox proteshuvuden.

REF	Huvud-Ø mm	Halslängd	Halslängd mm
128-791/01	28	kort	-3,5
128-791/02	28	medium	0
128-791/03	28	lång	+3,5
128-792/01	32	kort	-4
128-792/02	32	medium	0
128-792/03	32	lång	+4
128-792/04	32	extra lång	+7
128-793/01	36	kort	-4
128-793/02	36	medium	0
128-793/03	36	lång	+4
128-793/04	36	extra lång	+8
128-794/01	40	kort	-4
128-794/02	40	medium	0
128-794/03	40	lång	+4
128-794/04	40	extra lång	+8

Proteshuvuden

Proteshuvuden B

 CoCrMo-legering

Kona 12/14 mm

REF	Huvud-Ø mm	Halslängd	Halslängd mm
128-822/01	22	kort	-3,5
128-822/02	22	medium	0
128-824/01	24	kort	-3,5
128-824/02	24	medium	0
128-826/01	26	kort	-3,5
128-826/02	26	medium	0
128-826/03	26	lång	+3,5
128-828/01	28	kort	-3,5
128-828/02	28	medium	0
128-828/03	28	lång	+3,5
128-828/04	28	extra lång	+10,5
128-832/01	32	kort	-4
128-832/02	32	medium	0
128-832/03	32	lång	+4
128-832/04	32	extra lång	+8,5
128-836/01	36	kort	-4
128-836/02	36	medium	0
128-836/03	36	lång	+4
128-836/04	36	extra lång	+8

Proteshuvuden B

 CoCrMo-legering

Kona 12/14 mm

REF	Huvud-Ø mm	Halslängd	Halslängd mm
198-822/01	22	kort	-3,5
198-822/02	22	medium	0
198-824/01	24	kort	-3,5
198-824/02	24	medium	0
198-826/01	26	kort	-3,5
198-826/02	26	medium	0
198-826/03	26	lång	+3,5
198-828/01	28	kort	-3,5
198-828/02	28	medium	0
198-828/03	28	lång	+3,5
198-828/04	28	extra lång	+7
198-828/05	28	extra extra lång	+10,5
198-832/01	32	kort	-4
198-832/02	32	medium	0
198-832/03	32	lång	+4
198-832/04	32	extra lång	+8,5
198-836/01	36	kort	-4
198-836/02	36	medium	0
198-836/03	36	lång	+4
198-836/04	36	extra lång	+8

Operationsteknik

Stammens kona rengörs och torkas noggrant. Detta är särskilt viktigt för keramiska huvuden. Sedan sätts huvudet fast för hand med en roterande rörelse och axiellt tryck. Slutligen används drivverktyget för acetabulums huvud (**175-360**) för att försiktigt knacka protes huvudet på plats.

INFORMATION:

LINK protes huvuden med 12/14-kona kan kombineras med alla LINK höftstammar med 12/14-kona, och LINK protes huvuden med 14/16-kona kan kombineras med alla LINK höftstammar med 14/16-kona.

Om inget annat anges. Beakta den specifika operationstekniken för implantatet.

OBS:

Instrument som krävs för implantation av protes huvuden ingår i LINK instrumentset för höftsystem och listas i respektive kataloger.

Tillbehör

Rengörings- och underhållsanvisningar

Specifika instruktioner för instrument kan fås på begäran från info@link-ortho.com

Litteratur

Proteshuvuden A, keramik

Do Ceramic Femoral Heads Reduce Taper Fretting Corrosion in Hip Arthroplasty? A Retrieval Study by S. M. Kurtz PhD, S. B. Kocagöz BSa, Josa A. Hanzlik MSa, R. J. Underwood PhD, J. L. Gilbert PhD, D. W. MacDonald MSa, G-C. Lee MDd, M. A. Mont MDe, M. J. Kraay MDf, G. R. Klein MDg, J. Parvizi MDh, C. M. Rimnac PhDi

Corrosion in modular total hip replacements: An analysis of the head–neck and stem–sleeve taper connections. by S. Munir, BE, MBIomedEa,* , Michael B. Cross, MDa,b, Christina Esposito, PhDa, Anna Sokolovaa, and William L. Walter, MBBS, FRACS, FAOrthA, PhDa

The Lancet, "Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales"

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60353-5/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60353-5/abstract)

http://www.altimed.by/en/products/hips/heads/biolox_delta_head/

<https://www.ceramtec.com/ceramic-materials/biolox/wear-osteolysis/>

<https://www.ceramtec.com/ceramic-materials/biolox/biocompatibility/>

<https://www.ceramtec.com/ceramic-materials/biolox/wear-osteolysis/>

Tribology of total hip arthroplasty prostheses, What an orthopaedic surgeon should know

Claude B. Rieker (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5367615/>)

Parvizi J. The influence of head material on polyethylene wear. Presenterat under den 13 upplagan av EFORT-kongressen 2012. 23–25 maj. Berlin

Proteshuvuden B, CoCrMo

Designdokumentation W. LINK – DOC 08614 och 08725

Designdokumentation W. LINK – DOC 08614 och 08725

Long, M., & Rack, H. (1998). Titanium alloys in total joint replacement—a materials science perspective. *Biomaterials*, 19(18), 1621-1639

Biomaterialtest visade förbättrad antimikrobiell effekt (mot staphylococcus aureus) vid jämförelse mellan titanlegering och tantal: Eurofins BioPharma, Product Testing Munich GmbH; Department of Microbiology, Behringstrasse 6/8, 82152, PlaneggMünchen, Germany; www.eurofins.com/pharma-services, Microbiology, Munich@eurofins.com (DOC-10461)



Registrera dig för vårt LINK Media Library (link-ortho.com) för ytterligare information

LINK protes huvuden A, keramik
Indikationer
Total primär höft endoprotes operation i kombination med protesstammar och cup eller bipolära huvuden
Reviderande höftoperation (= borttagning av endoprotes) med nya protesstammar och cup
Reviderande höftoperation (= borttagning av endoprotes) med cupen kvar in situ utan skada eller tillåten skada på cup och liner, eller när cupens liner byts ut
Kontraindikationer
Reviderande höftoperation (= borttagning av endoprotes) med stammen kvar in situ, när stammens kona är skadad

LINK protes huvuden B, metall (CoCrMo)
Indikationer
Total primär höft endoprotes operation i kombination med protesstammar och cup eller bipolära huvuden
Reviderande höftoperation (= borttagning av endoprotes) med nya protesstammar och cup
Reviderande höftoperation (= borttagning av endoprotes) med cupen kvar in situ utan skada eller tillåten skada på cup och liner, eller när cupens liner byts ut
Kontraindikationer
Reviderande höftoperation (= borttagning av endoprotes) med stammen kvar in situ, när stammens kona är skadad
Revision (= borttagning av endoprotes) av ett keramiskt huvud, måste ersättas med ett keramiskt revisionshuvud (med en inre kona i metall)

INFORMATION:

Alla LINK huvuden med 12/14-kona och alla LINK höftstammar med 12/14-kona, samt 14/16-huvuden och 14/16-stammar, är kompatibla. Godkända halsförlängningar definieras i den specifika operationstekniken för stammen. I vissa revisionsfall kan dock ytterligare en förlängning vara kliniskt indikerad och kan ses som det bästa behandlingsalternativet för patienten. Detta måste utvärderas noggrant av kirurgen med hänsyn tagen till patientens kliniska tillstånd och fysiska aktivitetsnivå innan en höftledsersättning utförs.

Notera följande rörande användningen av våra implantat:

1. Det är mycket viktigt att välja rätt implantat.

Det mänskliga skelettbenets storlek och form avgör storleken och formen på implantatet, och begränsar också den viktuppbärande förmågan.

Implantaten är inte utformade för att klara obegränsad fysisk belastning. Kraven får inte överstiga normal funktionell belastning.

2. Korrekt hantering av implantatet är mycket viktigt.

Under inga omständigheter får formen på ett färdigt implantat förändras, eftersom detta förkortar dess livslängd. Våra implantat får inte kombineras med implantat från andra tillverkare. De instrument som anges i operationstekniken måste användas för att garantera en säker implantation av komponenterna.

3. Implantat får inte återanvändas.

Implantaten levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Använda implantat får inte återanvändas.

4. Eftervården är också mycket betydelsefull.

Patienten måste få information om implantatets begränsningar. Ett implantats viktuppbärande förmåga kan inte jämföras med ett friskt bens!

5. Såvida inte annat anges levereras implantaten i steriltförpackningar.

Beakta följande förvaringsförhållanden för förpackade implantat:

- Undvik extrema eller plötsliga temperaturförändringar.
- Sterila implantat i sin intakta, skyddande originalförpackning kan förvaras i permanenta byggnader fram till det "sista användningsdatum" som anges på förpackningen.
- De får inte utsättas för frost, fukt eller direkt solljus, eller för mekanisk skada.
- Implantaten kan förvaras i sina originalförpackningar i upp till 5 år efter tillverkningsdatum. "Sista användningsdatum" anges på produktetiketten.
- Använd inte ett implantat om förpackningen är skadad.

6. Spårbarhet är viktigt.

Använd medföljande dokumentationsklistermärken för att säkerställa spårbarhet.

7. Ytterligare information om materialsammansättningen kan på begäran erhållas från tillverkaren.

Följ bruksanvisningen!

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Hamburg

Allt innehåll i denna katalog, både text, bilder och data, är skyddat enligt lag. All användning, helt eller delvis och som inte är tillåten enligt lag, måste godkännas av oss i förväg. Detta gäller framför allt reproduktion, redigering, översättning, publicering, lagring, bearbetning eller vidarebefordran av innehåll som finns lagrat i databaser eller på andra elektroniska medier och system, på något som helst sätt eller i någon som helst form. Informationen i katalogerna är endast avsedd att beskriva produkterna, och utgör inte någon garanti.

Den beskrivna operationstekniken har skrivits enligt vår bästa kunskap och uppfattning, men befriar inte kirurgen från dennes ansvar att noga överväga de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall.

Produkter som visas i det här dokumentet kanske inte är tillgängliga i ditt land. Produkternas tillgänglighet beror på godkännande- och/eller registreringsbestämmelserna i respektive land. Kontakta Waldemar Link GmbH & Co. KG om du har frågor om LINK-produkters tillgänglighet i ditt land.

Waldemar Link GmbH & Co. KG och/eller andra koncernanslutna enheter äger, använder eller har ansökt om följande varumärken i många jurisdiktioner: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Andra varumärken och handelsnamn kan användas i detta dokument för att hänvisa till antingen de enheter som äger märkena och/eller namnen eller deras produkter och tillhör respektive ägare.

