- باعث سوء عملکرد پیشرفته سن-بعد از بعد تماس جراحی پرتوها بعد از بعد دیابتیکوپاتیک
باعث آسیبی بعد از بعد تماس ممکن است باعث ضد عفونی
باعث آسیبی بعد از بعد تماس باعث آسیب بعد از بعد تماس

– Χάλυβας 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_2O_3) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6474-1 και μικτά κεραμικά οξειδίου του αργιλίου «BIOLOX® delta» σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6474-2 της CeramTec AG
– Πολυαιθυλένιο πολύ υψηλής μοριακής πυκνότητας (UHMWPE) σύμφωνα με τα πρότυπο ISO 5834-2/ASTM F-648
– Πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων με βάση πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σύμφωνα με το πρότυπα ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
– Πολυαιθυλένιο πολυσυνδεδεμένων ριζιδίων με βάση πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) με βιταμίνη E (E-DUR®) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– Επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου (HX®) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F-1609
– Επικάλυψη καθαρού εμπορικού τιτανίου (CpTi) – Επικάλυψη με ψεκασμό πλάσματος τιτανίου σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F-1580
– Διπλή επικάλυψη με τιτάνιο και φωσφορικό ασβέστιο (TiCaP®) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F-1580 και ASTM F-1609
– Επικαλύψεις νιτρίδιου του τιτανίου (TiN: Νιτρίδιο τιτανίου, TiNbN (LINK PorEx®): Νιτρίδιο τιτανίου-νιοβίου, TiNbON: Οξυνιτρίδιο τιτανίου-νιοβίου, TiNb: Τιτάνιο-νιόβιο)

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των υλικών μπορείτε να προμηθευτείτε μετά από αίτηση από τον κατασκευαστή του προϊόντος. Τις πληροφορίες σχετικά με την επιλογή των εμφυτευμάτων, τις επιτρεπτές δυνατότητες συνδυασμού και τα υλικά των εμφυτευμάτων θα τις βρείτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική και την επισήμανση της συσκευασίας. Τα στοιχεία σχετικά με την αντιστοίχιση και τη χρήση των εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση θα τα βρείτε επίσης στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική. Τα προϊόντα LINK® μπορούν να συνδυάζονται μόνο με προϊόντα LINK® ή/και εμπορεύματα που διανέμονται από τη LINK®.

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

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

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

4.3 Κώνοι:
Οι αρσενικοί και θηλυκοί κώνοι για αρθρωτές συνδέσεις στυλεού, όπως π.χ. ο προσθετικός στυλεός ισχίου με την προσθετική κεφαλή ισχίου, πρέπει να αντιστοιχούν μεταξύ τους. Προσέχετε την ακριβή σύνδεση των κώνων. Οι κώνοι έχουν προσαρμοστεί μεταξύ τους με το βέλτιστο τρόπο και δεν πρέπει να συνδυάζονται με προϊόντα τρίτων κατασκευαστών.

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

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

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

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

Γενικά, η μηχανική βλάβη ή θραύση ενός εμφυτεύματος αποτελεί σπάνια εξαίρεση. Εντούτοις, παρά την άριστη κατασκευή του εμφυτεύματος, δεν μπορεί να αποκλειστεί με απόλυτη βεβαιότητα.
Αιτία γι' αυτό μπορεί επίσης να είναι μία επιβάρυνση του εμφυτεύματος και της πρόσθεσης εξαιτίας πτώσης ή ατυχήματος. Όταν το οστό στην περιοχή στερέωσης του εμφυτεύματος αλλάζει με τρόπο ώστε να μην υπάρχει πλέον επαρκής στήριξη για τα στοιχεία στερέωσης της πρόσθεσης, το σύστημα εμφυτευμάτων ενδέχεται να φορτίζεται μηχανικά υπερβολικά. Ανάλογη μηχανική υπερφόρτιση μπορεί επίσης να προκύψει, όταν τα εξαρτήματα αγκύρωσης των εμφυτευμάτων πρέπει να γεφυρώσουν μεγάλα οστικά ελλείμματα χωρίς βέλτιστη στήριξη από το οστό. Συνιστάται η χρήση των εμφυτευμάτων με το μεγαλύτερο δυνατό εξάρτημα αγκύρωσης. Για τη σωστή διεξαγωγή της επέμβασης απαιτείται επίσης ο έλεγχος της λειτουργίας του εμφυτεύματος και των εργαλείων πριν τη χρήση.

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

Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με το εμφύτευμα και παρενέργειες:
– Διεγχειρητικά κατάγματα
– Περιπροσθετική λοίμωξη
– Αλλεργικές αντιδράσεις στα εξαρτήματα του εμφυτεύματος ή/και στα σωματίδια τριβής
– Πτώση αρτηριακής πίεσης μετά από χρήση οστικού τσιμέντου
– Θραύση εμφυτευμάτων/κεραμικών στοιχείων
– Χαλάρωση ή επακόλουθη καθίζηση των εμφυτευμάτων
– Εσφαλμένη θέση/ευθυγράμμιση των εμφυτευμάτων
– Μείωση του εύρους κίνησης
– Εξάρθρωση των μερών της άρθρωσης
– Διαφορές στο μήκος των άκρων
– Πρώιμη φθορά – Νέα επέμβαση
– Μετεγχειρητικός πόνος, π.χ. πόνος στον μηρό
– Προεξοχή/διάβρωση του εμφυτεύματος (π.χ. με κοτυλιαία εξαρτήματα)
– Θόρυβος σχετιζόμενος με το προϊόν (με συνδέσμους τριβής κεραμικό-σε-κεραμικό) όπως «κλικ», «σκάσιμο», 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. Επαναποστείρωση
Τα εμφυτεύματά μας προορίζονται μόνο για μία χρήση. Σε περίπτωση απώλειας της στειρότητας, η επαναποστείρωση από το χρήστη απαγορεύεται.
Ο σχεδιασμός αυτών των προϊόντων, καθώς και των υλικών τους, δεν επιτρέπει την επαναποστείρωση. 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
• Υπερευαισθησίες

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

12. Υποδείξεις σχετικά με εξεταστικές διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και αξονικής τομογραφίας (CT)
Τα εμφυτεύματά μας δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και ανεκτικότητα για εξεταστικές διαδικασίες MRI και CT.
Για τα μεταλλικά εμφυτεύματα και εξαρτήματα εμφυτευμάτων μας, οι εξετάσεις MRI ενέχουν πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή λόγω θέρμανσης και μετατόπισης των εμφυτευμάτων ή των εξαρτημάτων εμφυτευμάτων.
Για τα μεταλλικά εμφυτεύματα και εξαρτήματα εμφυτευμάτων μας, οι εξετάσεις MRI και CT ενέχουν επίσης πιθανό κίνδυνο δημιουργίας τεχνουργημάτων.
Η πιθανότητα εμφάνισης και ο βαθμός των αναφερόμενων πιθανών κινδύνων εξαρτάται από τον τύπο της χρησιμοποιούμενης συσκευής, τις παραμέτρους συσκευής και τις χρησιμοποιούμενες ακολουθίες. Τηρείτε πάντα τις πληροφορίες των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής σχετικά με την απεικόνιση.
Η επιλογή της διαδικασίας απεικονιστικής εξέτασης και η αξιολόγηση των πιθανών παρενεργειών είναι ευθύνη του ιατρού που διενεργεί την εξέταση.
Ο ιατρός που διενεργεί την εξέταση πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ατομική κατάσταση του ασθενή και άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

13. Σημαντικές υποδείξεις!
• Όταν η εμφύτευση ενός συστήματος εμφυτευμάτων LINK® θεωρείται ως η βέλτιστη λύση για τον ασθενή και εντοπίζεται γι' αυτόν κάποια από τις συνθήκες που περιγράφονται στο σημείο 10, επιβάλλεται η ενημέρωση του ασθενή σχετικά με τις αναμενόμενες επιπτώσεις των συνθηκών αυτών στην επιτυχία της επέμβασης. Συνιστάται επίσης να γίνεται ενημέρωση ως προς τα μέτρα με τα οποία μπορεί να περιοριστούν οι επιπτώσεις των επιβαρυντικών αυτών συνθηκών.
Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή πρέπει να τεκμηριώνονται γραπτά από τον ιατρό που διενεργεί την 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 δραστηριότητες και να καθοδηγούνται να προσαρμόσουν αναλόγως τις δραστηριότητές τους.
• Η κατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση και στερέωση των προϊόντων συνιστούν αποφασιστικούς παράγοντες που καθορίζουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.
• Για οδηγίες χειρισμού για κεραμικά εξαρτήματα από BIOLOX® forte και BIOLOX® delta κατά τη διάρκεια της επέμβασης ανατρέξτε στην εκάστοτε σχετική χειρουργική τεχνική του εκάστοτε συστήματος.
• Ερωτήματα πάσης φύσεως πρέπει να απευθύνονται στην Waldemar Link GmbH & Co. KG (βλ. πληροφορίες επικοινωνίας στο εξώφυλλο). Το ίδιο ισχύει για αίτηση παροχής περαιτέρω πληροφοριών για τα προϊόντα.

14. Παράπονα σχετικά με τα προϊόντα μας
Παράπονα οποιουδήποτε είδους πρέπει να γνωστοποιούνται στην Waldemar Link GmbH & Co. KG στο: complaint@linkhh.de.
Σε περίπτωση παραπόνου, πρέπει να προσδιορίζεται η ονομασία ή ο κωδικός προϊόντος (REF) του αντίστοιχου εξαρτήματος μαζί με τον σειριακό αριθμό (SN) και τον αριθμό παρτίδας (LOT), τα ονόματα σας και η διεύθυνση επικοινωνίας σας. Ο λόγος του παραπόνου περιγράφεται συνοπτικά.

NL NEDERLANDS

1. Korte beschrijving
De niet-actieve, chirurgisch-invasieve implantaatsystemen van de firma Waldemar Link GmbH & Co. KG zijn bestemd voor de gedeeltelijke of volledige en langdurige vervanging van een aangetast lichaamsgewricht of een aangetast botgebied in het menselijk lichaam. Zij bestaan uit gedefinieerde, met elkaar in het kader van de betreffende productgoedkeuringen, combineerbare componenten. De producten mogen alleen worden gebruikt en bediend door personen die de benodigde opleiding, kennis en ervaring hebben op het gebied van orthopedie en chirurgie en mogen alleen worden toegepast in een aseptische, medische omgeving. De bijsluiter van de producten bevat niet alle informatie die voor de keuze en toepassing van de producten noodzakelijk is. Voor deskundig gebruik moeten aanvullende productinstructies, bijv. de voor het betreffende systeem geldende operatietechniek (OK-techniek), evt. speciale gebruiksadviezen 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 product 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 kGy) als voor eenmalig gebruik bestemde producten in afzonderlijke verpakkingen geleverd. In afwijking hiervan worden componenten van highly crosslinked polyethyleen met vitamine E gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO) 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. Voor 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 stabiliteit 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. voor 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 goede werking 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 geplaatste 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.
Onjuist bewaren door een te hoge temperatuur (> 50 °C) gedurende een langere periode (> 100 dagen) kan leiden tot zichtbare resten van de verpakking op het implantaat.
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, ultrahoogmoleculair 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 roestvrijstaal volgens ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
– legering op kobaltbasis (CoCrNiMoFe) volgens ISO 5832-7/ASTM F-1058
– keramieksoorten van aluminiumoxide „BIOLOX® forte" (Al_2O_3) volgens ISO 6474-1 en aluminiumoxide-mengkeramiek „BIOLOX® delta" volgens ISO 6474-2 van de firma CeramTec AG;
– ultrahoogmoleculair polyethyleen (UHMWPE) volgens ISO 5834-2/ASTM F-648
– highly crosslinked polyethyleen op basis van ultrahoogmoleculair polyethyleen (UHMWPE) volgens ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
– highly crosslinked polyethyleen op basis van ultrahoogmoleculair polyethyleen (UHMWPE) met vitamine E (E-DUR®) volgens ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– calciumfosfaat-coating (HX®) volgens ASTM F-1609
– Commercially Pure titanium-coating (CpTi) – titaniumplasmaspray-coating volgens ASTM F-1580
– dubbele coating van titanium en calciumfosfaat (TiCaP®) volgens ASTM F-1580 en ASTM F-1609
– titaniumnitride-coatings (TiN: titaniumnitride, TiNbN – LINK PorEx® -: titanium-niobium-nitride, TiNbON: titanium-niobium-oxinitride, TiNb: titanium-niobium)

Nadere informatie over de materiaalsamenstellingen zijn op aanvraag bij de fabrikant verkrijgbaar. Informatie over implantaatkeuze, toegestane combinatiemogelijkheden en implantaatmaterialen vindt u in de bij het betreffende systeem behorende OK-techniek en de markering op de verpakking. Informatie over toewijzing en gebruik van de voor de implantatie te gebruiken instrumenten vindt u ook in de betreffende OK-techniek. LINK® producten mogen alleen met LINK® producten en / of door LINK® handelsware gecombineerd worden.

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

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.

4.2 Beweeglijkheid van de heupimplantaten:
De bewegingsomvang van de standaardcombinaties voldoet aan DIN EN ISO 21535.
Met een toenemende prothesekopdiameter wordt de beweeglijkheid groter. Ter vermindering van het luxatierisico bij patiënten met verhoogde luxatieneiging biedt de firma Waldemar Link GmbH & Co. KG luxatieremmende (geschouderde, antiluxatie, inclinerende) componenten aan. Daartoe behoren bijvoorbeeld de XL-28er prothesekop van CoCrMo, komcomponenten en kominzetstukken met schouder (verhoging van de komrand). Door de lengte van kophals en de hoogte van de komschouder wordt de beweeglijkheid verminderd en is kleiner dan bij een standaardcombinatie. Komcomponenten met een binnendiameter van minder dan 28 mm (bijv. een binnendiameter van 22 mm) zijn minder beweeglijk dan de standaardcombinatie.

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

4.4 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).

4.5 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 implantaatsysteem.

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 voor 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 voor toepassing van een implantaat moet, rekening houdende met het totaalbeeld van de patiënt, in acht worden genomen:
– 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 indicatieafhankelijke 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
– dat acute en chronische infecties, zowel lokaal als systemisch, een succesvolle implantatie in gevaar kunnen brengen, en dat preoperatieve microbiologische analyse daarom aangeraden wordt

In het algemeen komt het zelden voor dat een implantaat 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 implantaatverankering zodanig verandert dat een normale prothesebelasting niet meer kan worden gegarandeerd en door de buurt een gedeeltelijke overbelasting van de prothese ontstaat, kan het implantaatsysteem mechanisch falen. Een dergelijke gedeeltelijke overbelasting van het implantaat kan ook ontstaan als verankeringselementen van het implantaat hoge botgebreken zonder optimale ondersteuning van het bot moeten overbruggen. Wij raden aan het implantaat met het grootst mogelijke verankeringselement 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/embolieën/hartinfarct
– Wondgenezingsstoornissen
– Infecties
– Spier- en zenuwbeschadigingen
– Beschadiging van bloedvaten
– Wondpijn
– Complicaties van de toegepaste anesthesie
– Postoperatieve verkalkingen

Implantaatgerelateerde risico's en bijwerkingen:
– Intraoperatieve fracturen
– Periprothetische infectie
– Allergische reacties op implantaatcomponenten en/of slijtagedeeltjes
– Bloeddrukdaling na botcement
– Implantaatbreuken/keramiekfracturen
– Losraken of – nazinken van de implantaten
– Verkeerde stand/verkeerde uitrichting van de implantaten
– Beperking van de bewegingsomvang
– Luxatie van gewrichtscomponenten
– Lengteverschillen in de extremiteiten
– Vroegtijdige slijtage – heroperatie
– Postoperatieve pijn, bijv. Femurpijn
– Implantaatprotrusie/erosie (bijv. bij heupkomcomponenten)
– 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 geïmplanteerd, mogen niet opnieuw gebruikt worden.
Instrumenten moeten voor 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. Informatie over MR- en CT-onderzoeksmethoden
Onze implantaten werden niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit voor MR- en CT-onderzoeksmethoden.
Bij onze metalen implantaten en implantaatcomponenten zijn er bij MR-onderzoeksmethoden mogelijke risico's voor de patiënt door mogelijke opwarming en verplaatsing van de implantaten resp. implantaatcomponenten.
Ook bestaat bij MR- en CT-onderzoeken van onze metalen implantaten en implantaatcomponenten het risico dat zich een artefact kan vormen.
De waarschijnlijkheid van en de mate waarin de genoemde mogelijke risico's ontstaan, zijn afhankelijk van het gebruikte apparaattype, de parameters daarvan en de gebruikte sequenties.
Let in principe op de gegevens in de gebruikshandleiding van het apparaat dat voor de beeldvorming wordt gebruikt.
De onderzoekende arts is verantwoordelijk voor de keuze van de beeldvormende onderzoeksmethode en voor de inschatting van mogelijke bijwerkingen.
Daarbij moet de onderzoekende arts rekening houden met de individuele toestand van de patiënt en andere diagnosemethoden.

13. 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.

14. Klachten over onze producten
Neem bij klachten, om welke reden dan ook, contact op met Waldemar Link GmbH & Co. KG via complaint@linkhh.de.
Bij de klacht moeten de omschrijving of het artikelnummer van de betreffende component en het serienummer (SN) resp. batchnummer (LOT), uw naam en uw contactadres worden opgegeven. Beschrijf kort de reden van uw klacht.

NO NORSK

1. Kort beskrivelse
De ikke-aktive, kirurgisk invasive implantatsystemene fra firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG er beregnet for delvis eller fullstendig langtidserstatning av et sykt kroppsledd eller en syk knokkelregion hos mennesker. De består av definerte komponenter som kan kombineres med hverandre internt innenfor rammene av hver produktutgivelse. Produktene må bare brukes og bli operert inn i aseptiske, medisinske omgivelser av personer som har nødvendig utdannelse, kunnskaper eller 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 evt. også spesielle anbefalinger om håndtering og produktetikettene. Angivelser for entydig identifisering av produktet, samt for systemtilordning, artikkelnummer, materiale og holdbarhet finnes på merkingen av produktet og/eller pakningen. Benytt også de tilbudte opplæringene og skriftlige informasjonen til å fremme dette, og ta 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 eller sterkt kryssbundet polyetylen med E-vitamin er sterilisert med etylenoksid (ETO) og pakket som engangsprodukter i 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 produktet og dermed implantets 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!
Idet 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 å forenkle dette 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 festeelementer (f.eks. lasker) for intraoperativ tilpasning.
• Overflater som er beregnet på forbindelse på de modulære protesekomponentene (konus, tapp, skruer) skal ikke skades og skal ev. rengjøres med steril væske og tørkes før sammenføyningen, slik at det ved monteringen ikke kan komme verken blod eller annet belegg mellom den aktuelle forbindelsen og dermed sette funksjonen til forbindelsen i fare.
• Ved den ytterst sjeldne forekomsten av brudd på et keramikkulehode, 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 brukket, må de keramiske partiklene fjernes fullstendig, siden man ellers må regne med økt slitasje.
• Pakninger og implantater som skal kasseres, skal håndteres i overensstemmelse med de nasjonale og kommunale lovfestede forskriftene for avfallshåndtering på sykehuset.

3. Oppbevaring
Sterilt innpakkede implantater skal oppbevares i den uskadede originalinnpakningen innendørs på et sted som er beskyttet mot frost, fuktighet, for høye temperaturer og direkte sollys, samt mot mekaniske skader.
Feil lagring på grunn av høy varme (> 50 °C) over et lengre tidsrom (> 100 dager) kan føre til synlige emballasjerester på implantatet.
Ytterligere informasjon kan forespørres fra produsenten.

4. Råstoffer, implantatvalg, tillatte kombinasjoner
Som grunnmateriale 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 (TiAl6V4) ifølge ISO 5832-3/ASTM F-136 og 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_2O_3) ifølge ISO 6474-1 og aluminiumoksid-blandingskeramikk "BIOLOX® delta" ifølge ISO 6474-2 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/ASTM F-2565
– Sterkt kryssbundet polyetylen på basis av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) med E-vitamin (E-DUR®) ifølge ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– Kalsiumfosfatbelegg (HX®) ifølge ASTM F-1609
– Kommersielt rent titanbelegg (CpTi) – titanplasmaspraybelegg ifølge ASTM F-1580
– Dobbelt belegg av titan og kalsiumfosfat (TiCaP®) ifølge ASTM F-1580 og ASTM F-1609
– Titan-nitrid-belegg (TiN: titan-nitrid, TiNbN (LINK PorEx®): titan-niob-nitrid, TiNbON: titan-niob-oksinitrid, TiNb: titan-niob)
Ytterligere informasjon om materialsammensetninger får du på forespørsel fra produsenten.

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, finner du også i den aktuelle OP-teknikken. Det er kun tillatt å kombinere LINK® produkter med LINK® produkter og/eller med handelsvare som markedsføres av LINK®.

4.1 Tillatte materialkombinasjoner for glideområder:
– CoCrMo-legering/UHMWPE hhv. sterkt kryssbundet polyetylen eller sterkt kryssbundet polyetylen med E-vitamin
– TiN- og TiNbN-belagte metaller fra standardserien ISO 5832ff/UHMWPE hhv. sterkt kryssbundet polyetylen eller sterkt kryssbundet polyetylen med E-vitamin
– Al_2O_3/UHMWPE hhv. sterkt kryssbundet polyetylen eller sterkt kryssbundet polyetylen med E-vitamin
– Al_2O_3/blandingskeramikk
– Blandingskeramikk/UHMWPE hhv. sterkt kryssbundet polyetylen eller sterkt kryssbundet polyetylen med E-vitamin
– 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.

4.2 Bevegelsesutslaget til hofteimplantatene:
Bevegelsesomfanget til standardkombinasjonene samsvarer med DIN EN ISO 21535.
Med stigende protesehodediameter øker bevegelsesutslaget. For å redusere luksasjonsrisikoen hos pasienter med økt tilbøyelighet til luksasjon, tilbyr firmaet Waldemar Link GmbH & Co. KG luksasjonshemmende (skuldrede, antilukserende, inklinerende) 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 indre diameter mindre enn 28 (f.eks. 22 mm indre diameter) har mindre bevegelsesomfang enn standardkomponentene.

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

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

4.5 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 implantatsystemet.

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 bruk av et implantat 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 indikasjonsavhengig forbedring av den preoperative tilstanden kan oppnås.
– Et kunstig ledd blir løsere 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 gjenopprettingen 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 beinsement og/eller beinstrukturer, kan løsning av komponenten, knokkel- og implantatfrakturer, samt andre betydelige komplikasjoner ikke utelukkes.
– Ved mistanke om allergi hos pasienten skal sensitiviteten overfor fremmedlegemer (råstofftoleranse) undersøkes gjennom egnede tester.
– at akutte og kroniske infeksjoner, lokale og systemiske, kan hindre en vellykket implantasjon, og derfor anbefales det å utføre mikrobiologiske analyser før operasjonen

Generelt sett er mekanisk svikt eller brudd på et implantat 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 utløses gjennom et fall eller en ulykke. Hvis knokkelen forandrer seg i området for implantatforankringen, slik at en regelrett 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 må overbygge store knokkeldefekter 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/eget blod
– hevelser/hematomer
– tromboser/embolier/hjerteinfarkt
– forstyrrelser av sårheling
– infeksjoner
– skader på muskler og nerver
– skader på blodkar
– sårsmerter
– komplikasjoner i forbindelse med anvendt anestesi
– postoperative forkalkninger

Implantatrelaterte risikoer og bivirkninger:
– intraoperative frakturer
– Periprotetisk infeksjon
– allergiske reaksjoner på implantatkomponenter og/eller 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
– postoperativ smerte, for eksempel femursmerte
– Implantatprotrusjon/erosjon (f.eks. på hofteskålkomponenter)
– Produktrelatert støy (ved keramikk/keramikk-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 bruker.
Utformingen på disse produktene, samt materialene, tillater ikke en re-sterilisering. Det kan oppstå uforutsigbare forandringer på produktene.

10. Omstendigheter som kan forringe resultatet av operasjonen
• Alvorlig osteoporose
• Alvorlige misdannelser
• Lokale knokkeltumorer
• Systemsykdommer
• Stoffskifteldelser
• 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 overvåkningen av helingsforløpet foretas av en lege. Pasienten skal gjøres oppmerksom på mulige belastningsbegrensninger.

12. Merknader om prosedyre for MR- og CT-undersøkelser
Våre implantater er ikke evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet for MR- og CT-undersøkelse.
Ved bruk av våre metallimplantater og -implantatkomponenter foreligger det ved MR-undersøkelser en mulig risiko for pasienten gjennom mulig oppvarming og vandring av implantatene og/eller implantatkomponentene.
Likeledes er det under MR- og CT-undersøkelser en mulig risiko for at våre metallimplantater og -implantatkomponenter fører til artefaktdannelse.
Sannsynligheten for at noe slikt skal oppstå, og omfanget til de nevnte mulige risikoene, avhenger av hvilken type maskin som brukes, maskinens parametere og de anvendte sekvenser.
Følg prinsipielt opplysningene i bruksanvisningen fra produsenten av den maskinen som brukes til bildebehandlingen.
Legen som gjennomfører undersøkelsen har ansvaret for å velge bildebehandlingsprosedyre for undersøkelsen og vurdere mulige bivirkninger.
I denne forbindelse må legen som gjennomfører undersøkelsen ta hensyn til pasientens individuelle tilstand og andre diagnostiske metoder.

13. Viktige merknader!
• 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 vanskeliggjørende 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 deretter
• Egnet 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 aktuelt 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.

14. Klager på våre produkter
Klager av ethvert slag skal meddeles Waldemar Link GmbH & Co. KG på: complaint@linkhh.de.
Ved klage skal betegnelsen eller REF-nr. til de enkelte komponentene angis med serienummeret (SN) eller partinummeret (LOT), ditt navn og kontaktadresse. Beskriv en kortfattet begrunnelse for klagen.

PT PORTUGUÊS

1. Breve descrição
Os sistemas de implantes não ativos cirurgicamente invasivos da empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG destinam-se à substituição parcial ou total de longa duração de uma articulação ou uma região óssea doente no corpo humano. São compostos por componentes definidos, combináveis entre si no âmbito das respetivas aprovações dos produtos. Os produtos só podem ser utilizados e operados num ambiente médico asséptico e por pessoas que tenham a necessária formação, conhecimentos ou experiência na área ortopédica e cirúrgica. O folheto informativo dos produtos não contém toda a informação necessária para a seleção e aplicação dos produtos. Para o manuseamento correto devem ser consultadas outras instruções relacionadas com o produto, p. ex., a técnica cirúrgica do respetivo 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) como produtos de utilização única em embalagens individuais. Exceptuam-se aqui os componentes de polietileno altamente reticulado ou polietileno altamente reticulado com vitamina E, esterilizados por óxido de etileno (ETO) e fornecidos como produtos de uso único em embalagens individuais. A embalagem pode conter peças para a proteção dos implantes. Estas peças não se destinam à implantação. Os implantes devem ser sempre guardados em embalagens protetoras 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 respetivas 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 respetivos 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 efetuadas 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 respetiva 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.
Um armazenamento incorreto devido a calor excessivo (>50°C) durante um período prolongado (>100 dias) pode dar origem a resíduos visíveis da embalagem no implante.
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_2O_3) de acordo com a norma ISO 6474-1 e cerâmica de mistura de óxido de alumínio "BIOLOX® delta" ISO 6474-2 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/ASTM F-2565
– polietileno altamente reticulado com base em polietileno de elevado peso molecular (UHMWPE) com vitamina E (E-DUR®), de acordo com a norma ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– 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 (LINK PorEx®): 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 respetivo sistema e no rótulo da embalagem. As indicações sobre a classificação e o manuseamento dos instrumentos utilizados na implantação podem ser igualmente consultadas na técnica cirúrgica. Os produtos LINK® só podem ser combinados com produtos LINK® e/ou produtos comercializados pela LINK®.

4.1 Combinações de materiais admissíveis:
– liga de CoCrMo/UHMWPE ou polietileno altamente reticulado, polietileno altamente reticulado com vitamina E
– metais revestidos a TiN e TiNbN da série de normas ISO 5832 e seguintes/UHMWPE ou polietileno altamente reticulado ou polietileno altamente reticulado com vitamina E
– Al_2O_3/UHMWPE ou polietileno altamente reticulado, polietileno altamente reticulado com vitamina E
– Al_2O_3/cerâmica mista
– cerâmica mista/UHMWPE ou polietileno altamente reticulado ou polietileno altamente reticulado com vitamina E
– 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.

4.2 Grau de movimento dos implantes da anca:
O grau de movimento das combinações padrão corresponde à DIN EN ISO 21535.
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 (com ombro, antiluxação, inclinação). Entre eles encontram-se, por exemplo, a cabeça de prótese XL-28 de CoCrMo, acetábulos e insertos acetabulares com ombro (aumento da margem acetabular). Devido ao comprimento do colo da cabeça e do ombro acetabular, o grau de movimento é diminuído e é mais pequeno que numa combinação padrão. Os componentes acetabulares com diâmetros internos inferiores a 28 mm (p.ex., com 22 mm de diâmetro interno) apresentam uma extensão de movimento inferior à dos componentes normais.

4.3 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 correta dos cones. Os cones estão perfeitamente afinados entre si e não podem ser combinados com produtos de outros fabricantes.

4.4 Diâmetros:
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).

4.5 Fixação dos implantes:
Os componentes do implante, que devem ser cimentados ou não cimentados, encontram-se devidamente assinalados.

5. Indicações e contraindicações
As indicações e as contraindicações devem ser consultadas na técnica cirúrgica do respetivo sistema de implante.

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 correto (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 colocação de um implante 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 infeção 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, fraturas 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
– que infeções agudas e crónicas, locais e sistémicas, podem comprometer o sucesso da implantação, pelo que se recomenda uma análise microbiológica pré-operatória

Geralmente, a falha mecânica ou a fratura de um implante é uma exceção 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 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 alogénica/autóloga
– Inchaços/hematomas
– Tromboses/embolias/enfarto do miocárdio
– Cicatrização deficiente
– Infeções
– Danificações de músculos e nervos
– Danificações dos vasos sanguíneos
– Dores na ferida
– Complicações relacionadas com a anestesia usada
– Calcificações pós-operatórias

Riscos e reações adversas relacionados com o implante:
– Fraturas intraoperatórias
– Infeção periprotética
– Reações alérgicas a componentes do implante e/ou partículas de desgaste
– Baixa da tensão arterial após o cimento ósseo
– Ruturas do implante/fraturas 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
– Protusão do implante/erosão (p.ex., nos componentes acetabulares)
– 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 infeções e quedas
• Toxicodependência ou consumo de estupefacientes, incluindo consumo excessivo de álcool e nicotina
• Adipose
• Perturbações mentais ou doenças neuromusculares
• Grandes atividades 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 sobre os procedimentos de exame de IRM e TC
Os nossos implantes não foram avaliados em relação à segurança e à tolerância para procedimentos de exame de IRM e TC.
Com os nossos implantes e componentes de implantes metálicos, os exames de IRM representam riscos potenciais para o paciente devido ao possível aquecimento e migração dos implantes ou de componentes de implantes.
No caso de exames de IRM e TC, os nossos implantes metálicos e componentes de implantes também apresentam um risco potencial de formação de artefactos.
A probabilidade de ocorrência e a extensão dos riscos potenciais mencionados dependem do tipo de equipamento utilizado, dos seus parâmetros e das sequências utilizadas.
Consulte sempre as indicações nas instruções de utilização do fabricante do aparelho utilizado para imagiologia.
A seleção do procedimento de exame de imagiologia e a avaliação dos possíveis efeitos colaterais são de responsabilidade do médico examinador.
O médico examinador deve levar em consideração a condição individual do paciente e outros métodos de diagnóstico.

13. Informações importantes!
• 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 é possível reduzir 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 atividades. Deve-lhes ser solicitado que adaptem as suas atividades convenientemente.
• A seleção, o posicionamento e a fixação correta dos produtos são fatores 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 respetiva 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.

14. Reclamações sobre os nossos produtos
Qualquer reclamação deve ser comunicada à Waldemar Link GmbH & Co. em: complaint@linkhh.de.
Na reclamação deve constar a designação ou o n.º de ref. do respetivo componente juntamente com o n.º de série (SN) ou o n.º de lote (LOT), o seu nome e o endereço de contacto. Deve referir brevemente o motivo da reclamação.

RU РУССКИЙ

1. Краткое описание
Неактивные, инвазивные системы имплантации фирмы Waldemar Link GmbH & Co. KG предназначены для частичной или полной долговременной замены больных суставов или костных структур в теле человека и состоят из определённых компонентов, сочетаемых друг с другом в рамках соответствующих допусков. Использовать данные изделия разрешается только лицам, обладающим необходимой квалификацией, знаниями или опытом в области ортопедии и хирургии, в асептических медицинских условиях. Аннотация к изделиям содержит не всю информацию, необходимую для выбора и применения изделий. Для правильного обращения необходимо соблюдать указания в инструкциях 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. 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. Исключение составляют компоненты из высокосшитого полиэтилена или высокосшитого полиэтилена с витамином E, которые стерилизуются этиленоксидом и поставляются в виде одноразовых изделий в индивидуальных 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 изделие 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 крепёжные 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 безопасность.
• 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.
• Керамические имплантаты разрешается применять только в комбинации с новыми, неиспользованными имплантатами.
• В случае повреждения керамического компонента следует полностью удалить частицы керамики, иначе возникнет повышенный износ деталей протеза.
• Упаковка и отслужившие имплантаты подлежат удалению в соответствии с нормами национального и регионального законодательства по утилизации больничных 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.
Неправильное хранение при слишком высокой температуре (> 50 °C) в течение длительного срока (> 100 дней) может привести к образованию заметных следов от упаковки на имплантате.
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_2O_3) согласно ISO 6474-1 и композитная алюмооксидная керамика „BIOLOX® delta" согласно ISO 6474-2 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/ASTM F-2565
– высокосшитый полиэтилен на основе ультравысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) с витамином E (E-DUR®) согласно ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– покрытие из фосфата кальция (HX®) 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
– покрытия из нитрида титана (TiN: нитрид титана, TiNbN (LINK PorEx®): 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. Изделия LINK® можно использовать только в сочетании с изделиями LINK® и/или готовой товарной продукцией, реализуемой LINK®.

4.1 Совместимость материалов пар скольжения:
– сплав CoCrMo/UHMWPE или высокосшитый полиэтилен либо высокосшитый полиэтилен с витамином E
– металлы с покрытием из TiN и TiNbN из стандартного ряда ISO 5832ff/UHMWPE или высокосшитый полиэтилен либо высокосшитый полиэтилен с витамином E
– Al_2O_3/UHMWPE или высокосшитый полиэтилен либо высокосшитый полиэтилен с витамином E
– Al_2O_3/композитная керамика
– композитная керамика/UHMWPE или высокосшитый полиэтилен/высокосшитый полиэтилен с витамином E
– 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.

4.2 Объём движений имплантатов тазобедренного сустава:
Объём движений стандартных комбинаций соответствует DIN EN ISO 21535.
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 антилюксационные компоненты (с воротником, антилюксационные, наклонные). К ним относятся, например, 28 мм головка протеза типоразмера 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 менее 28 мм (напр., 22 мм) характеризуются меньшей амплитудой движений по сравнению со стандартными комбинациями.

4.3 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

4.4 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).

4.5 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 имплантации.

6. Дооперационное планирование
Предоперационное 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 импланты на случай, если потребуются другие размеры или предусмотренный имплантат не может применяться. Все необходимые для имплантации инструменты LINK® должны находиться в исправном состоянии.
При определении показаний к имплантации 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 расшататься, выпасть 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)
– что острые и хронические инфекции - как локальные, так и системные - могут ухудшить прогноз успеха имплантации, поэтому рекомендуется провести микробиологический анализ перед операцией

В целом, механический отказ или поломка имплантата происходят в редких, исключительных случаях. Тем не менее, невозможно полностью исключить такой случай, несмотря на безупречность исполнения имплантата.
Причиной может послужить, среди прочего, вызванная падением или несчастным случаем нагрузка на имплантат и протез. 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 максимально возможным фиксирующим элементом. Надлежащее выполнение операции предполагает также проверку функционирования 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
– Раневые боли
– Осложнения применяемой анестезии
– Постоперационные кальцинозы

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

8. Овторное 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 проведению МРТ и КТ
Наши имплантаты не проходили оценку на безопасность и совместимость при проведении исследований МРТ и КТ.
В отношении наших металлических имплантатов и их компонентов при проведении МРТ у пациента существуют потенциальные риски из-за вероятности нагрева и смещения имплантатов или их компонентов.
Кроме того, при проведении МРТ и КТ с нашими металлическими имплантатами и их компонентами имеется потенциальный риск появления артефактов.
Вероятность возникновения и масштаб упомянутых потенциальных рисков зависят от типа аппарата, его параметров и используемых последовательностей.
Строго соблюдайте указания, приведённые в инструкции производителя аппарата, используемого для визуализации.
За выбор метода визуализационной диагностики и оценку возможных побочных действий отвечает врач, проводящий исследование.
При этом врач-исследователь должен принимать во внимание индивидуальное состояние пациента и другие методы диагностики.

13. Важные примечания
• 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). Это относится и к запросу дополнительной информации о продукции.

14. Рекламации на наши изделия
Рекламации любого рода следует направлять в компанию Waldemar Link GmbH & Co. KG по адресу: complaint@linkhh.de.
В рекламации следует указать наименование или REF № соответствующего компонента с серийным № (SN) или номером партии (LOT), а также Вашу фамилию и контактный адрес. Необходимо кратко описать причину рекламации.

SV SVENSKA

1. Kort beskrivning
De icke-aktiva, kirurgiinvasiva implantatsystemen från företaget Waldemar Link GmbH & Co. KG är avsedda för partiell eller fullständig långtidsersättning av en sjuk kroppsled eller en sjuk benregion hos människor. De består av definierade komponenter som kan kombineras med varandra inom ramen för respektive produkts godkända användningsområde. Produkterna får endast hanteras i en aseptisk, medicinsk miljö av personer som har den nödvändiga utbildningen, kunskapen eller erfarenheten inom ortopedi och kirurgi. Produktens 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 hanteringen samt produktetiketten. 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 skriftliga information som erbjuds. Tala med försäljnings- och kundtjänstavdelningen på företaget Waldemar Link GmbH & Co. KG.

2. Hantering
Komponenterna levereras som sterila (gammasterilisering, minst 25 kGy) engångsprodukter i enskilda förpackningar. Däremot steriliseras komponenter av polyetylen/korsbunden polyetylen med E-vitamin med etylenoxid (ETO) och levereras som engångsprodukter i enskilda 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 ha påverkats, så att produkten inte får användas. Kontrollera implantatens förfallodatum. Implantat, vars förfallodatum har överskridits, får inte längre användas för implantationen!
Följ tillämpliga föreskrifter om asepsis 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 fästanordningar (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 försäkrar 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 kassering 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.
Felaktig lagring med för hög värme (>50°C) över en längre tid (>100 dagar) kan få förpackningen att lämna tydliga spår på implantatet.
Tillverkaren ger mer information.

4. Material, urval av implantat, tillåtna kombinationer
Som grundmaterial används titan och titanlegeringar, implantatstål, legeringar av kobolt, krom och molybden, ultrahögmolekylär polyeten och aluminiumoxidkeramik samt 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_2O_3) enligt ISO 6474-1 och aluminiumoxid/blandkeramik "BIOLOX® delta" ISO 6474-2 från CeramTec AG;
– Ultrahögmolekylär polyetylen (UHMWPE) enligt ISO 5834-2/ASTM F-648
– Tvärbunden korsbunden polyetylen baserad på ultrahögmolekylär polyetylen (UHMWPE) enligt ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
– Tvärbunden korsbunden polyetylen baserad på ultrahögmolekylär polyetylen (UHMWPE) med E-vitamin (E-DUR®) enligt ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– Beläggning av kalciumfosfat (HX®) enligt ASTM F-1609
– Kommersiellt ren titanbeläggning (CpTi) – beläggning av titanplasmaspray 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 (LINK PorEx®): 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 tilldelning och användning av instrument som används för implantation finns också i respektive OP-teknik. LINK® -produkter får enbart kombineras med LINK®-produkter och/eller handelsvara som säljs/distribueras av LINK®.

4.1 Tillåtna artikulationskombinationer:
– CoCrMo-legering/UHMWPE eller tvärbunden korsbunden polyetylen eller korsbunden polyetylen med E-vitamin
– TiN- och TiNbN-belagda metaller ur normrad ISO 5832ff/UHMWPE eller tvärbunden korsbunden polyetylen eller korsbunden polyetylen med E-vitamin
– Al_2O_3/UHMWPE eller tvärbunden korsbunden polyetylen eller korsbunden polyetylen med E-vitamin
– Al_2O_3/blandkeramik
– Blandkeramik/UHMWPE eller tvärbunden korsbunden polyetylen eller korsbunden polyetylen med E-vitamin
– Blandkeramik/blandkeramik

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.

4.2 Höftimplantatens rörelseomfång:
Rörelseomfånget i standardkombinationen motsvarar DIN EN ISO 21535.
Rörelseomfånget ökar med stigande diameter på protesthuvudet. För att minska luxationsrisken hos patienter med benägenhet till luxation har företaget Waldemar Link GmbH & Co. KG luxationshämmande (antiluxations, antiluxationsäkring, inclinationsskydd) komponenter. Hit räknas till exempel XL-28:as höftprotesthuvud av CoCrMo, acetabulumcuppar och polyetyleninsatser med inbyggd antiluxationskrage (kant på cupkant). Rörelseomfånget begränsas, jämfört med motsvarande standard komponenter, av protesthuvudets hals och acetabulum komponentens antiluxationskrage. Cupkomponenter med en innerdiameter som är mindre än 28 mm (t.ex. 22 mm innerdiameter) har ett mindre rörelseomfång än standardkomponenter.

4.3 Koner:
Måttdimensioner på han- och honkoner i modulära stamförbindelser, till exempel mellan höftprotesstam och höftprotesthuvud, måste motsvara varandra. Kontrollera att konkopplingen är korrekt. Konerna är optimalt anpassade efter varandra och får inte kombineras med produkter från andra tillverkare.

4.4 Diameter:
Diametern på glidkomponenter som ledar mot varandra måste vara densamma, till exempel höftprotesthuvud och acetabulumcup.

4.5 Implantatens förankring:
Indikationer och kontraindikationer hittar du i OP-tekniken för respektive implantatsystem.

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

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 att implantat ska användas 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, utnötning, förslitning 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 allvarliga komplikationer uppstår
– att man vid misstanke om allergi hos patienten genom lämpliga tester undersöker, om denne är känslig mot främmande kropp (materialöverkänslighet)
– att akuta och kroniska infektioner, lokala och systemiska, kan äventyra lyckad implantering. Därför rekommenderas pre-operativ mikrobiologisk analys

Generellt är det sällsynt att mekaniska fel eller brott uppstår på ett implantat. Ändå går det inte, trots ett felfritt implantat, att med absolut säkerhet utesluta detta.
Detta kan bland annat bero på att implantat utsätts för ogynnsam belastning utlöst 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 förankringselement i implantaten måste överbrygga stora benförluster utan optimalt stöd. Vi rekommenderar att du använder det implantat som har störst möjliga förankringselement. Under förberedande 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 sårläkning
– Infektioner
– Muskel- och nervskador
– Skador på blodkärl
– Sårsmärtor
– Anestesikomplikationer
– Postoperativa förkalkningar

Risker och biverkningar av implantatet:
– Intraoperativa frakturer
– Periprotetisk infektion
– Allergiska reaktioner av implantatkomponenter och/eller slitagepartiklar
– Blodtrycksfall efter bencement
– Implantatbrott/keramikfrakturer
– Lossning eller sjunkning av implantatet
– Felställningar/felaktig positionering av implantatet
– Minskat rörelseomfång
– Luxation av ledkomponenter
– Längdskillnader på extremiteter
– Tidig förslitning – omoperation/revision
– Postoperativ smärta, t.ex. smärta i femur
– Implantatprotrusion/errosion (t.ex. vid komponenter med höftprotesuvud)
– Produktrelaterade ljud (vid keramik/keramikkombinationer) som t.ex. klickanden, smällar, gnissel eller slipning

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 tillämpbara fall bör patienten informeras om hur denne undviker överansträngning.

12. Magnetkamera- och datortomografiundersökningar
Våra implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR- och CT-miljöer.
För våra metalliska implantat och implantatkomponenter kan det vid MR-undersökningar finnas en risk för patienten genom att implantaten eller implantatkomponenter uppvärms eller rör sig.
Det finns också risk att våra metalliska implantat och implantatkomponenter orsakar artefakter vid tomografi.
Sannolikheten för och omfattningen av de nämnda riskerna beror av den använda apparattypen, dess parametrar och de använda sekvenserna.
Beakta noga de anvisningar som apparattillverkaren ger i den aktuella bruksanvisningen.
Undersökande läkare ansvarar för val av bildgivande undersökning samt bedömning av möjliga biverkningar.
Läkaren måste då ta hänsyn till den individuella patientens tillstånd och andra diagnostiska metoder.

13. Viktig information!
• 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 försvårande omständigheter. All information som delges patienten ska dokumenteras skriftligt av den opererande läkaren.
• Patienterna ska informeras i detalj om implantatens inskränkningar, bland annat om effekterna av överdriven belastning på grund av kroppsvikt och fysiska aktiviteter. De ska uppmanas att anpassa sina aktiviteter efter detta.
• 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.

14. Klagomål på våra produkter
Klagomål av alla slag skickas till Waldemar Link GmbH & Co. KG på: complaint@linkhh.de. Ihop med klagomålet ska beteckning eller REF-nummer anges för den berörda komponenten, samt serienummer (SN) eller batchnummer (LOT), ditt namn och kontaktadress. Beskriv kort vad klagomålet gäller.

TR TÜRKÇE

1. Kısa açıklama
Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketinin aktif olmayan, cerrahi implant sistemleri, insan vücudunda hastalanmış bir vücut ekleminin veya kemik bölgesinin uzun vadeli kısmen veya tam olarak değiştirilmesine yöneliktir. İmplantlar, tanımlanmış ve ilgili ürün izinleri çerçevesinde birbirleriyle kombine edilebilen bileşenlerden oluşmaktadır. Ürünler sadece ortopedi ve cerrahi alanda gerekli eğitim, bilgi veya tecrübeye sahip kişiler tarafından aseptik, tıbbi ortamda kullanılabilir ve işletilebilir. Ürünlerle birlikte verilen ürün tanıtım ve kullanım kılavuzu, ürünlerin seçilmesi ve uygulanması için gereken bilgilerin tümünü içermez. Kullanımın usulüne uygun olması için, örn. ilgili sisteme ilişkili cerrahi teknik (ameliyat tekniği) gibi ürünlere ilişkin başka talimatlar ve gerekirse özel kullanım önerileri ile ürün etiketleri de dikkate alınmalıdır. Ürünün açık tanımlanmasını oluşturan sistem uygunluğu, ürün numarası, materyal ve raf ömrü gibi bilgiler, implantın ve/veya ambalajın üzerinde yer almaktadır. Bilginiz açısından ayrıca sunulan eğitimlerden ve yazılı bilgilerden de faydalanabilirsiniz. Bunun için 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 veya E vitamini içeren yüksek derecede çapraz bağlı polietilenden oluşan bileşenler etilen oksit (ETO) ile sterilize edilir ve tek kullanımlık ürünler olarak tekli ambalajda teslim edilir. Ambalaj, implantların korunmasına yönelik parçalar içerebilir. Bu parçalar implantasyon 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 etkilenebilmektedir. Bu durumda implantın işlevini tam olarak yerine getirmesi tehlikeye girebileceğinden, söz konusu ürün kullanılamaz. İmplantların son kullanma tarihini dikkate alınız. Son kullanma tarihi geçmiş implantlar, implantasyon uygulamalarında kullanılmaz!
İmplantın ambalajdan çıkarılması sırasında ve sonrasında, aseptik koşullara ilişkin geçerli düzenlemelere uyulmalıdır. Ambalaj çıkarılırken serilerin geriye dönük olarak araştırılabilmesi için ambalaj etiketi 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.
• İntraoperatif uyarlamalar 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 bağlantının 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. İlke olarak, operatörün BIOLOX® OPTION'un kullanım talimatları doğrultusunda, taperdeki 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 sıcak ve aşırı soğuk, doğrudan güneş ışığı ve mekanik hasarlardan korunmuş odalarda saklanmalıdır.
Uzun süre (> 100 gün) boyunca aşırı sıcaklık (> 50 °C) nedeniyle usulüne uygun olmayan depolama implant üzerinde görülür ambalaj kalıntılarına yol açabilir.
Daha ayrıntılı bilgi ilgili üreticiye başvurulabilir.

4. Kullanılan materyaller, implant seçimi, izin verilen kombinasyonlar
Kullanılan ana materyaller, titanyum ve titanyum alaşımları, implant çeliği, kobalt krom molibden alaşımları, 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)
– CeramTec AG'nin ISO 6474-1 uyumlu, alüminyum oksitten üretilmiş seramikleri "BIOLOX® forte" (Al_2O_3) ve ISO 6474-2 uyumlu alüminyum oksit seramik karışımı "BIOLOX® delta"
– ISO 5834-2/ASTM F-648 uyumlu ultra yüksek moleküler polietilen (UHMWPE)
– ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565 uyumlu, ultra yüksek moleküler polietilen (UHMWPE) bazlı, yüksek derecede çapraz bağlı polietilen
– ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695 uyumlu, E vitaminli (E-DUR®) 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 (LINK PorEx®): titanyum-niobium-nitrid, TiNbON: titanyum-niobyum oksinitrür, TiNb: titanyum-niobyum)

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 tekniğe ve ambalajlara bakınız. İmplantasyonda kullanılacak aletlerin atanması ve kullanım bilgileri de ilgili cerrahi teknikte yer almaktadır. LINK® ürünleri sadece LINK® ürünleri ve/veya LINK® tarafından satılan ticari ürünlerle kombine edilebilir.

4.1 İzin verilen materyal kayma kombinasyon çiftleri:
– CoCrMo alaşımı/UHMWPE ve yüksek derecede çapraz bağlı polietilen ve E vitaminli yüksek derecede çapraz bağlı polietilen
– ISO 5832ff norm serisinden TiN ve TiNbN kaplamalı metaller/UHMWPE ve yüksek derecede çapraz bağlı polietilen ve E vitaminli yüksek derecede çapraz bağlı polietilen
– Al_2O_3/UHMWPE ve yüksek derecede çapraz bağlı polietilen ve E vitaminli yüksek derecede çapraz bağlı polietilen
– Al_2O_3/seramik karışımı
– Seramik karışımı/UHMWPE ve yüksek derecede çapraz bağlı polietilen ve E vitaminli 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.

4.2 Kalça implantlarının hareket kapsamı:
Standart kombinasyonların hareket kapsamı DIN EN ISO 21535 uyumludur.
Protez kafası çapının büyümesiyle hareket genişliği de artmaktadır. Yüksek dislokasyon eğilimi olan hastalarda dislokasyon riskini azaltmak için Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketi dislokasyonu engelleyici (destekli, çıkıntılı, eğimli) 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 azalmakta olup, standart bir kombinasyona kıyasla daha azdır. İç çapı 28 mm altında olan soket bileşenleri (örn. 22 mm iç çap), standart kombinasyonlardan daha küçük hareket kapsamı sergiler.

4.3 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 uyarlanmış olup başka üreticilere ait ürünlerle kombine edilemezler.

4.4 Çap:
Artikülasyon yapan kaygan yüzey bileşenlerinin çapları birbirleriyle uyumlu olmalıdır; örneğin, kullanılan kalça başının çapı, kayma bileşeninin (örn. soket) artikülasyon yapan karşıt yüzeyinin iç çapına uygun olmalıdır.

4.5 İmplantların ankrajı:
Çimentolanacak veya çimentolanmayacak implant bileşenleri buna göre işaretlenmiştir.

5. Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar
Endikasyon ve kontrendikasyon için ilgili implant sisteminin cerrahi tekniğine bakın.

6. Preoperatif planlama
Preoperatif planlama, uygun implant sisteminin ve bileşenlerinin seçilmesine ilişkin önemli bilgiler sağlar. Müdahale için gerekli tüm bileşenlerin ameliyathanede hazır bulunduğundan emin olun. Bileşenlerin doğru oturduğunu kontrol etmek için (uygulanabilen yerlerde) prova protezleri ve farklı boyların gerekli olması veya öngörülen implantın kullanılamaması durumunda ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. İmplant uygulaması için gerekli tüm LINK® aletleri eksiksiz olarak mevcut olmalıdır.
İmplant yerleştirilmesi endikasyonunda, hastanın genel tablosu dikkate alınarak aşağıdaki hususlar değerlendirilmelidir:
– Eklem hastalığının cerrahi olan ve olmayan tüm tedavi alternatiflerinin göz önünde bulundurulmuş olması.
– Yapay eklemin işlevinin ilke olarak doğal ekleme kıyasla daha zayıf olduğu ve yalnızca endikasyona bağlı olarak preoperatif durumun iyileştirilmesinin hedeflenebileceği.
– Yük, aşınma ve enfeksiyon nedeniyle yapay eklemin gevşeyebileceği veya lüksasyon veya dislokasyon oluşturabileceği.
– İmplantın gevşemesi nedeniyle bir revizyon müdahalesi yapılması gerekebileceği ve bu müdahalenin bazı durumlarda eklem işlevinin eski işlevini geri kazanamayabileceği.
– Kemik çimentosu kullanımı endikasyonunda veya çimentosuz implant seçiminde diğer unsurların yanı sıra hastanın biyolojik yaşının da dikkate alınması gerektiği.
– Hastanın cerrahi müdahaleyi ve bu müdahaleyle ilişkili riskleri kabul ettiğini onaylaması.
– Güç ileten kemik çimentosu veya kemik yapılarında hasar olması halinde bileşenlerin gevşemesi, kemik ve implant frakturlerinin ve başka ciddi komplikasyonların ortaya çıkabileceği.
– Alerji şüphesi durumunda uygun testler aracılığıyla hastanın yabancı cisimlere karşı duyarlılığının (materyal tolere edilebilirliği) test edilmesinin gerekebileceği.
– lokal ve sistemik olarak akut ve kronik enfeksiyonlar implantasyonun başarısını tehlikeye atabileceğinden preoperatif mikrobiyoloji analizi önerilir.

Genel olarak implantın mekanik açıdan arızalanması veya kırılması istisnai bir durumdur. Ancak implant ne kadar kusursuz bir yapıya sahip olursa olsun, bunun meydana gelmeyeceği kesinlikle söylenemek mümkün değildir.
Buna, başka etkenlerin 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 değişirse ve bu nedenle protezde aşırı yük binen kısmi bir bölge oluşmuşsa implant sistemi mekanik olarak arızalanabilir. Bu tür kısmi aşırı yüklenmeler implantlardaki ankraj bileşenlerinin kemiğe optimal destek olmadan büyük kemik eksikliklerini baypas 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 etkiler:
– 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 anesteziden kaynaklanan komplikasyonlar
– postoperatif kireçlenmeler

İmplant ile ilişkili riskler ve yan etkiler:
– intraoperatif kırıklar
– periprotetik enfeksiyon
– implant bileşenlerine ve/veya 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/yönelmeleri
– hareket genişliğinin kısıtlanması
– eklem bileşenleri luksasyonu
– ekstremitelerde uzunluk farkları
– erken aşınma – revizyon ameliyatları
– postoperatif ağrılar, örn. femur ağrısı
– İmplant protrüzyonu/erozyon (örn. kalça soketi bileşenlerinde)
– üründen kaynaklanan tıkırtı, 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. Sterilliği bozulan implantların kullanıcı tarafından yeniden sterilize edilmesine izin verilmemektedir.
Bu ürünlerin tasarımları ve üretimlerinde kullanılan malzemeler nedeniyle yeniden sterilize edilmesi mümkün değildir. Ürünlerde önceden öngörülemeyen 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 sarsıntıyla 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 ve BT tetkik yöntemleri
İmplantlarımız MRG ve BT tetkik yöntemlerinde güvenlik ve tolere edilirlik açısından değerlendirilmemiştir.
Metal implantlarda ve implant bileşenlerinde, MRG tetkikleri sırasında implantların ve/veya implant bileşenlerinin ısınma ve yer değiştirme olasılığı nedeniyle hastalar için potansiyel riskler söz konusudur.
MRG ve BT tetkikleri sırasında metal implantlar ve implant bileşenlerimizde potansiyel olarak bir artifakt oluşma riski de mevcuttur.
Belirtilen potansiyel risklerin oluşma sıklığı ve ölçeği kullanılan cihazın türüne, cihaz ayarlarına ve sekanslara göre farklılık gösterir.
Genel bir kural olarak, kullanılan görüntüleme cihazının üreticisinin kullanma kılavuzunda verilen talimatlara uyun.
Görüntüleme yönteminin seçimi ve olabilecek yan etkilerin tahmini, tetkiki yapan doktora aittir.
Doktor bu değerlendirmeyi yaparken hastanın bireysel durumunu ve diğer tanısal yöntemleri de dikkate almalıdır.

13. Önemli!!
• Bir LINK® implant sistemi implantasyonunun 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 ağırlaştırıcı durumların etkilerini azaltabilecek önlemler hakkında da bilgilendirilmesi önerilmektedir. Hastaya verilen tüm bilgiler ameliyatı yapan doktor tarafından yazılı olarak belgelenmelidir.
• Hastalara, 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 sistemle ilgili 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.

14. Ürünlerimize ilişkin şikâyetler
Her türlü şikâyet aşağıda belirtilen adresten Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketine bildirilmelidir: complaint@linkhh.de.
Şikâyetlerde ilgili bileşenin tanımı veya REF numarası, seri numarası (SN), parti numarası (LOT), adınız ve adresiniz belirtilmelidir. Şikâyet sebebi kısaca açıklanmalıdır.

ZH 中文

1. 简介
Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司生产的无活性的、外科内植物系统用于病变关节和病变骨骼的部分或者全部的长期置换。植入体系统是由能相互组合的组件组成，每种组件都有配有说明，均已得到专业生产许可。只能由受过合格培训、具备骨科和外科领域相关知识和经验的人员在无菌的医疗环境内使用该产品。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。为了正确地使用本公司产品，应参考与之相关的其它说明书，例如与植入体系统配套的手术技法，必要时可参考有关特殊操作方法及产品标签。为方便识别起见，产品所属植入体系统的名称、产品编号、材料及保质期都标记在植入体或产品外包装上。为了让您获得更多专业信息，您可以参加培训，阅读更多的资料。此类事项您可以与 Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司销售及客户服务部门联系。

2. 使用
所有的组件为一次性使用产品，在无菌状态下(伽马灭菌，至少 25 kGy)单独包装。与之不同的是，高交联聚乙烯或含维生素 E 的高交联聚乙烯组件，采用环氧乙烷(ETO)灭菌并作为一次性产品独立包装。包装内可能含有植入体保护部件，此类部件不能用于植入治疗。植入体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，产品的无菌性及产品本身受到影响，植入体系统的正常功能得不到保证。因此，产品包装若有损坏，不得使用。请注意植入体的有效期，过期的植入体不准使用！
在植入体从包装中取出期间和之后，请遵守相关无菌规程。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，每个包装上都附有印有此类说明的粘贴标签。

注意!
• 请极为小心地操作，勿使植入体产生形变或其它变化，极微小的刮痕和损伤会对植入体的稳定性或功能有很大的影响。损坏的植入体不准继续使用。
• 用于术中调整的固定部件(如接合板)，不能加工改造，如剧烈弯曲、弯折或反向弯曲。
• 假体表面安装连接元件(锥体、销和螺钉)的部位不得有任何损伤。在连接之前，用无菌液体进行清洁，干燥。这样，在安装时血液和其它杂质就不会侵入连接部位，保证假体连接安全可靠。
• 对于极少出现的陶瓷球头破裂情况，可采用 BIOLOX® OPTION 系统。手术操作人员须根据 BIOLOX® OPTION 的使用说明书确保锥体表面的可见或可触损伤是允许的。
• 陶瓷植入体只允许与全新的、未经使用的植入体结合使用。
• 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。
• 包装及废旧植入体的处理应当遵循本国和当地的法律规定在医院内进行。

3. 贮存
植入体为无菌包装产品，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。
避免储存不当的情况：在高温(>50 °C)条件下 长期(>100 天)储藏，可能导致植入体上存在明显的包装残留物。
其它相关信息请询问生产商。

4. 材料、植入体选择、允许的组合
制造植入体的基本材料为钛及钛合金、骨科植入体专用钢、钴铬钼合金、超高分子聚乙烯和氧化铝陶瓷以及铝质陶瓷：
– 钴铬基合金(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
– 可植入的专用钢，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_2O_3)，符合 ISO 6474-1 标准和 CeramTec AG 公司氧化铝混和陶瓷"BIOLOX® delta" ISO 6474-2 标准；
– 超高分子聚乙烯(UHMWPE)，符合 ISO 5834-2/ASTM F-648 标准
– 超高分子聚乙烯(UHMWPE)为基础的高交联聚乙烯，符合 ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565 标准
– 超高分子聚乙烯(UHMWPE)为主要成分、含维生素 E (E-DUR®)的高交联聚乙烯，符合 ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695 标准
– 钙磷酸盐涂层(HX®)，符合 ASTM F-1609 标准
– 商用纯钛涂层(CpTi) – 等离子钛喷射涂层，符合 ASTM F-1580 标准
– 钛及钙磷酸盐双层涂层(TiCaP®)，符合 ASTM F-1580 和 ASTM F-1609 标准
– 氮化钛涂层(TiN：氮化钛，TiNbN (LINK PorEx®)：钛铌氮化物，TiNbON：钛铌氧氮化物，TiNb：钛铌)

有关产品材料成分的详细信息请询问生产商。有关植入体的选择、允许的组合及植入体材料的信息，请查询相关植入体系统的手术技法和包装标记。有关植入手术器械分类和使用，同样可查询手术技法。LINK® 产品只能与 LINK® 产品和/或 LINK® 所销售的商品组合。

4.1 允许使用的关节滑动区复合材料：
– 钴铬合金(CoCrMo)/超高分子聚乙烯(UHMWPE)或高交联聚乙烯或含维生素 E 的高交联聚乙烯
– 来自标准系列 ISO 5832ff 的氮化钛(TiN)和钛铌氮化钛(TiNbN)涂层金属或超高分子聚乙烯(UHMWPE)或高交联聚乙烯或含维生素 E 的高交联聚乙烯
– 氧化铝(Al_2O_3)/超高分子聚乙烯(UHMWPE)或高交联聚乙烯或含维生素 E 的高交联聚乙烯
– 氧化铝(Al_2O_3)/混合陶瓷
– 混合陶瓷/超高分子聚乙烯(UHMWPE)或高交联聚乙烯或含维生素 E 的高交联聚乙烯
– 混和陶瓷/混和陶瓷

禁止在滑动区使用"陶瓷/金属"和"金属/金属"复合材料，以及 BIOLOX® delta 或 BIOLOX® forte/其它品牌陶瓷原料的复合材料。

4.2 髋关节植入物的活动范围：
髋关节植入物的活动范围符合标准 DIN EN ISO 21535。
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的病人的术后脱位率，Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司特提供可用于抑制脱位的(带高边、防脱位、带角领)组件。如 XL-28er CoCrMo 假体头、髋臼和带翼髋臼杯(髋臼边缘升高)。与标准人工髋臼相比，带翼髋臼杯的头颈长度和翼使活动幅度减小。内径小于 28 mm 的人工髋臼(如内径 22 mm)相应的活动范围小于标准人工髋臼。

4.3 锥体：
用于连接构组合(如股骨假体柄及股骨头)的锥体和锥套必须配套。必须注意观察锥体连接是否正确。本公司设计的锥体与锥套为最佳匹配，不允许与其他生产商的产品混合使用。

4.4 直径：
关节滑动区咬合组件的直径必须匹配。例如，股骨的头径必须和与之相配的滑动组件(例如髋臼)的内径匹配。

4.5 植入体的固定：
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内植物的手术技法。

6. 术前计划
术前计划为确定合适的植入体系统和选择组件提供重要依据。确认所有在手术中需要用到的组件已在手术室放置备用。准备好用于测试正确安装位置的试用性假体和其它备用植入体，因为手术时有可能需要其它尺寸的植入体，也有可能出现原定植入体无法使用的情况。所有 LINK® 器械必须完好无损，以备使用。
如果符合关节置换的适应症，患者应根据其身体状况考虑以下问题：
– 在对关节病患者进行非手术和手术治疗之前，应考虑是否可以采用其它替代疗法。
– 人工替代关节的功能原则上不如自然关节，置换手术只是为了改善适应症患者术前的身体状况。
– 人工关节在经受负荷、磨损、劳损和感染时会出现松动或脱位、甚至错位。
– 植入体的松动时可能会要进行翻修，但不能完全保证关节功能得以重新恢复。
– 在针对适应症决定使用骨水泥或选择非骨水泥植入体时，必须考虑患者的年龄。
– 患者同意进行手术并且接受手术带来的风险。
– 人体力量转换部位的骨水泥或人工骨组织受损时，不排除出现组件松动、骨骼和植入体碎裂以及引发其它严重并发症的情况。
– 如怀疑患者对植入体过敏，应通过相应的异物致敏性(材料承受性)试验来确认。
– 急性和慢性、局部和全身感染，可能会影响植入的成功，因此建议进行术前微生物检验。

一般情况下极少出现植入体机械学失效或断裂的情况。虽然本产品的质量无可挑剔，但是仍然不能完全排除出现上述意外情况。
一个主要的原因是跌倒或其它事故引发的植入体及假体过度负重。如果人工植入体固定部位的骨骼发生变化，则不能保证假体的正常负荷，假体上会出现一个超负荷的应力区，这有可能导致植入体系统机械失灵。如果植入体的固定部件缺少最理想的骨支持，则有必要对严重缺损的骨骼进行桥接修复，这种情况下也有可能出现局部超负荷的状况。建议使用固定部件尽可能大的植入体。常规手术流程还包括在手术前检测植入体及手术器械的功能。

7. 可能的风险和副作用
手术风险和副作用：
– 失血，异体输血/自体输血
– 肿胀/血肿
– 血栓/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
– 创伤疼痛
– 麻醉并发症
– 术后骨质钙化

与植入体有关的风险和副作用：
– 手术过程中发生骨折
– 假体周边感染
– 植入体组件和/或研磨颗粒的过敏反应
– 应用骨水泥时引起血压下降
– 植入体破裂/陶瓷破裂
– 植入体松动或下沉
– 植入体错位/移位
– 活动度降低
– 关节脱位
– 肢体不对称
– 提前磨损 - 重复手术
– 术后疼痛(如大腿疼痛)
– 髋臼突出/磨蚀(例如髋臼组件)
– 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. 再次消洗处理
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消洗处理并灭菌。为此请注意遵守我们对器械消洗处理的单独说明。

9. 再次灭菌
我们的植入体规定只能使用一次。用户不得再将被细菌污染的植入体进行灭菌。
该植入体的设计及组成材料不允许进行再次灭菌处理。植入体再灭菌可能导致出现不可预见的变化。

10. 影响手术成功率的病症与身体状况
• 严重的骨质疏松症
• 严重的畸形
• 局部骨骼肿瘤
• 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
• 大幅度身体运动以及从事身体强烈震颤的活动
• 过敏症

11. 术后
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。应提醒患者尽可能减少身体负荷。

12. 关于 MRI 和 CT 检查法的提示
在 MRI 和 CT 检查法的安全性和兼容性方面，我们的植入体未经评估。
在对我们的金属植入体和植入体组件进行 MRI 和 CT 检查时，可能因植入体或植入体组件的变热和移位而对患者造成潜在风险。
在对我们的金属植入体和植入体组件进行 MRI 和 CT 检查时，同时还存在形成伪影的潜在风险。
所述潜在风险的出现概率和严重程度取决于使用的设备类型、设备参数和使用频率。
原则上，请注意成像设备制造商使用说明书中的信息。
检查医生负责选择成像检查法以及评估可能的副作用。
在此，检查医生必须考虑患者的个体状态和其他的诊断方法。

13. 重要提示!
• 如果已确认用 LINK® 植入体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，还建议让患者了解进行自我控制，避免病症加重的措施，减少手术风险。所有提供给患者的信息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体的局限性，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体的影响。为此应当要求患者，活动适宜，避免负重。
• 决定植入体寿命的几个决定性因素是产品的正确选择、置放及固定。
• 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体系统的手术技法。
• 若有任何问题，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。

14. 针对本公司产品的投诉
如有任何投诉，请联系 Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司，联系方式如下：complaint@linkhh.de。投诉时，请说明相应部件的名称或 REF 号码，附上序列号(SN)或批次号(LOT)、您的姓名和联系地址。投诉原因请以简单文字说明。

PL POLSKI

1. Krótki opis
Nieaktywne, stosowane w chirurgii inwazyjnej systemy implantologiczne firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG są przeznaczone do częściowego lub całkowitego długotrwałego zastępowania objętego chorobą stawu lub objętego chorobą obszaru kostnego w ciele ludzkim. Składają się one ze zdefiniowanych komponentów, które można łączyć ze sobą w ramach zezwoleń dla odpowiednich produktów. Produkty mogą być stosowane i obsługiwane wyłącznie w aseptycznym, medycznym otoczeniu przez osoby, które posiadają wymagane wykształcenie, wiedzę lub doświadczenie w dziedzinie ortopedii i chirurgii. Ulotka dołączona do opakowania produktów nie zawiera wszystkich informacji, które są wymagane do wyboru i stosowania produktów. W celu zapewnienia prawidłowego postępowania należy przestrzegać również innych instrukcji dotyczących produktów, np. opisu techniki operacyjnej dla danego systemu lub specjalnych zaleceń dotyczących postępowania i etykiet produktów. Informacje służące do jednoznacznej identyfikacji produktu, takie jak przynależność do systemu, numer artykułu, materiał i termin ważności, można znaleźć na oznakowaniu implantu i/lub na opakowaniu. W celu uzyskania większej ilości informacji można skorzystać również z oferowanych szkoleń i pisemnych informacji. W tym celu należy skontaktować się z działem dystrybucji i przedstawicielstwem handlowym firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG.

2. Postępowanie
Komponenty są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma, co najmniej 25 kGy) jako produkty jednorazowe w opakowaniach jednostkowych. Wyjątek stanowią tu komponenty z wysoce usieciowanego polietylenu lub wysoce usieciowanego polietylenu z witaminą E, które są sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczane jako produkty jednorazowe w opakowaniach jednostkowych. Opakowanie może zawierać składniki do ochrony implantów. Składniki te nie są przeznaczone do implantacji. Implanty należy zawsze przechowywać w nieotwartych opakowaniach ochronnych. Przed użyciem implantu należy skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzonego opakowania może dojść do negatywnego wpływu zarówno na sterylność, jak również na sam produkt, i tym samym na nienaganne działanie produktu, dlatego nie wolno stosować tego produktu. Należy zwracać uwagę na termin ważności implantów. Do implantacji nie wolno stosować implantów po upływie terminu ważności!
W czasie wyjmowania oraz po wyjęciu implantu z opakowania należy przestrzegać właściwych zasad aseptyki. Podczas usuwania opakowania należy zanotować numer serii i numer seryjny etykiety, ponieważ są one niezbędne do identyfikacji partii. W celu ułatwienia do każdego opakowania dołączone są naklejki z odpowiednimi informacjami.

Uwaga!
• Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się implantami. Nie wolno ich odkształcać ani zmieniać. Nawet najmniejsze zadrapania i uszkodzenia mogą mieć znaczny negatywny wpływ na stabilność lub działanie. Nie wolno stosować uszkodzonych implantów.
• Implantów, które są wyposażone w elementy mocujące (np. zapadki) do dopasowywania podczas operacji, nie wolno np. silnie wyginać, załamywać ani odginać.
• Nie wolno dopuścić do uszkodzenia przeznaczonych do łączenia powierzchni modułowych komponentów protez (np. konus, trzpień, śruby). Przed ich połączeniem należy ewentualnie oczyścić je sterylnym płynem i wysuszyć, aby podczas montowania nie dostała się krew ani jakakolwiek inna warstwa pomiędzy połączenia, a przez to nie zagroziło bezpieczeństwu połączenia.
• W bardzo rzadko występującym przypadku złamania głowy ceramicznej można zastosować system BIOLOX® OPTION. Zasadniczo operator musi upewnić się zgodnie z instrukcją użycia BIOLOX® OPTION, czy tolerowalne są widoczne lub wyczuwalne uszkodzenia powierzchni konusa.
• Implanty ceramiczne wolno stosować wyłącznie w połączeniu z fabrycznie nowymi, nieużywanymi implantami.
• W przypadku złamanego komponentu ceramicznego konieczne jest całkowite usunięcie cząstek ceramicznych, ponieważ w przeciwnym razie należy spodziewać się większego ścierania.
• Opakowania oraz przeznaczone do usunięcia implanty należy usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów szpitalnych.

3. Przechowywanie
Sterylnie opakowane implanty należy przechowywać w nieuszkodzonych opakowaniach oryginalnych w budynkach, chroniąc przed mrozem, wilgocią, zbyt wysokimi temperaturami i bezpośrednim nasłonecznieniem.
Nieprawidłowe przechowywanie z powodu zbyt dużego ciepła (> 50 °C) przez dłuższy czas (> 100 dni) może prowadzić do widocznych pozostałości opakowania na implancie.
Więcej informacji można uzyskać od producenta.

4. Materiały, wybór implantu, dopuszczalne połączenia
Jako materiały podstawowe stosowane są tytan, stopy tytanu, stal implantacyjna, stopy kobaltowo-chromowo-molibdenowe, polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej i ceramika z tlenku glinu oraz ceramika kompozytowa z tlenku glinu:
– stop na bazie kobaltu (CoCrMo) zgodnie z ISO 5832-4/ASTM F-75 i ISO 5832-12/ASTM F-1537
– stop tytanu i aluminium (TiAl6V4) zgodnie z ISO 5832-3/ASTM F-136 i ASTM F-1108
– tytan (Ti) zgodnie z ISO 5832-2/ASTM F-67
– implantacyjna stal szlachetna zgodnie z ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
– stop na bazie kobaltu (CoCrNiMoFe) zgodnie z ISO 5832-7/ASTM F-1058
– ceramiki z tlenku glinu „BIOLOX® forte" (Al_2O_3) zgodnie z ISO 6474-1 i ceramika kompozytowa z tlenku glinu „BIOLOX® delta" zgodnie z ISO 6474-2 firmy CeramTec AG;
– polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) zgodnie z ISO 5834-2/ASTM F-648
– wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) zgodnie z ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
– wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) z witaminą E (E-DUR®) zgodnie z ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– powłoka z fosforanu wapnia (HX®) zgodnie z ASTM F-1609
– powłoka z czystego tytanu (CpTi) – powłoka tytanowo-plazmowa zgodnie z ASTM F-1580
– podwójna powłoka z tytanu i fosforanu wapnia (TiCaP®) zgodnie z ASTM F-1580 i ASTM F-1609
– powłoki z azotku tytanu (TiN: azotek tytanu, TiNbN (LINK PorEx®): tytan-niob-azotek, TiNbON: tytan-niob-tlenoazotek, TiNb: tytan-niob)

Więcej informacji o zestawieniach materiałowych można uzyskać u producenta. Informacje o wyborze implantu, dopuszczalnych możliwościach połączeń i materiałach implantów można znaleźć w opisie techniki operacyjnej danego systemu oraz na oznakowaniu opakowania. Informacje o przynależności i postępowaniu z instrumentami stosowanymi do implantacji można znaleźć również w opisie techniki operacyjnej. Produkty LINK® wolno łączyć wyłącznie z produktami LINK® i/lub towarami dystrybuowanymi przez LINK®.

4.1 Dopuszczalne artykulacje materiałów:
– stop CoCrMo/UHMWPE lub wysoce usieciowany polietylen lub wysoce usieciowany polietylen z witaminą E
– metale z powłoką TiN i TiNbN według normy ISO 5832ff/UHMWPE lub wysoce usieciowany polietylen lub wysoce usieciowany polietylen z witaminą E
– Al_2O_3/UHMWPE lub wysoce usieciowany polietylen lub wysoce usieciowany polietylen z witaminą E
– Al_2O_3/ceramika mieszana
– ceramika mieszana/UHMWPE lub wysoce usieciowany polietylen lub wysoce usieciowany polietylen z witaminą E
– ceramika mieszana/ceramika mieszana

W obszarze artykulacji zakazane są połączenia „ceramika-metal" i „metal-metal". To samo dotyczy połączeń BIOLOX® delta lub BIOLOX® forte z komponentem ceramicznym innego producenta.

4.2 Zakres ruchomości implantów stawu biodrowego:
Zakres ruchomości standardowych połączeń jest zgodny z normą DIN EN ISO 21535.
Wraz ze wzrastającą średnicą głowy protezy zwiększa się zakres ruchomości. W celu zmniejszenia ryzyka zwichnięcia u pacjentów z większą skłonnością do zwichnięć firma Waldemar Link GmbH & Co. KG oferuje komponenty hamujące luksację (z łopatkami, przeciwluksacyjne, inklinacyjne). Zaliczane są tu na przykład głowa protezy XL-28 z CoCrMo, panewki i wkłady panewek z łopatką (podwyższenie krawędzi panewki). Z powodu długości szyjki głowy i łopatki panewki zakres ruchomości jest zmniejszony i mniejszy niż w przypadku połączenia standardowego. Komponenty panewkowe o średnicy wewnętrznej mniejszej niż 28 mm (np. średnica wewnętrzna 22 mm) wykazują mniejszy zakres ruchomości niż połączenia standardowe.

4.3 Konusy:
Konusy męskie i żeńskie modułowych połączeń trzpieni, takie jak trzpień protezy stawu biodrowego z głową protezy stawu biodrowego, muszą być ze sobą zgodne. Należy zwracać uwagę na prawidłowe sprzężenie konusów. Konusy są optymalnie dopasowane do siebie i nie wolno ich łączyć z produktami innych producentów.

4.4 Średnica:
Średnice łączonych komponentów artykulacyjnych muszą być zgodne ze sobą, np. średnica stosowanej głowy kości udowej musi być dopasowana do średnicy wewnętrznej artykulacyjnej powierzchni łączonego komponentu (np. panewki).

4.5 Zakotwiczenie implantów:
Komponenty implantów, które są przeznaczone do cementowania lub nie są przeznaczone do stosowania z cementem, są odpowiednio oznakowane.

5. Wskazania i przeciwwskazania
Wskazania i przeciwwskazania są podane w opisie techniki operacyjnej danego systemu implantologicznego.

6. Planowanie przedoperacyjne
Planowanie przedoperacyjne udziela ważnych informacji służących do określenia nadającego się systemu implantologicznego i do wyboru komponentów systemu. Należy upewnić się, że wszystkie komponenty potrzebne do zabiegu są przygotowane w sali operacyjnej. Należy mieć przygotowane protezy próbne do sprawdzenia prawidłowego osadzenia (jeśli dotyczy) i dodatkowe implanty, jeśli potrzebne będą inne rozmiary lub jeśli nie można użyć zaplanowanego implantu. Muszą być dostępne w dobrym stanie wszystkie potrzebne do implantacji instrumenty LINK®.
Przy wskazaniu do zastosowania implantu należy przy uwzględnieniu ogólnego stanu pacjenta zwracać uwagę,
– czy wzięto pod uwagę wszystkie możliwości leczenia nieoperacyjnego i operacyjnego choroby stawu
– że proteza stawu jest zasadniczo podrzędna w porównaniu z naturalnym stawem w zakresie działania i że można dążyć wyłącznie do zależnej od wskazania poprawy stanu przedoperacyjnego
– że proteza stawu może ulec obluzowaniu wskutek obciążenia, ścierania, zużycia lub zakażenia lub że może wystąpić zwichnięcie lub przemieszczenie
– że wskutek obluzowania implantu może wystąpić konieczność operacji rewizyjnej, która ewentualnie wyklucza możliwość odtworzenia funkcji stawu
– że przy wskazaniu do stosowania cementu kostnego lub wyborze implantów bezcementowych konieczne jest uwzględnienie m.in. wieku biologicznego pacjenta
– czy pacjent wyraża zgodę na zabieg i akceptuje związane z nim zagrożenia
– że w przypadku uszkodzenia przenoszących energię struktur cementu kostnego lub kości nie można wykluczyć obluzowania komponentów, złamań kości i implantu oraz innych poważnych powikłań
– że w przypadku podejrzenia alergii u pacjenta należy zbadać odpowiednimi testami wrażliwość na ciała obce (tolerancję materiałów)
– że zakażenia ostre i przewlekłe, miejscowe i ogólnoustrojowe, mogą negatywnie wpływać na powodzenie implantacji, dlatego zaleca się wykonanie analizy mikrobiologicznej przed operacją

Zasadniczo wada mechaniczna lub złamanie implantu stanowią rzadki wyjątek. Jednak nie można tego wykluczyć z całkowitą pewnością mimo nienagannej jakości implantu.
Przyczyną tego może być między innymi wywołane upadkiem lub wypadkiem obciążenie implantu i protezy. Jeśli kość w obszarze osadzenia implantu ulegnie zmianie w takim stopniu, że nie będzie zagwarantowane prawidłowe obciążenie protezy i wskutek tego wytworzy się strefa częściowego przeciążenia na protezie, może wystąpić wada mechaniczna systemu implantologicznego. Takie częściowe przeciążenie może wystąpić również wtedy, gdy elementy osadzające implantów muszą być osadzone w miejscach wykazujących duże braki kostne bez optymalnego wsparcia na kości. Zalecane jest stosowanie implantu z jak największym elementem osadzającym. Do prawidłowego przebiegu operacji należy również sprawdzenie działania implantu i instrumentów przed ich użyciem.

7. Możliwe zagrożenia i działania niepożądane
Związane z operacją zagrożenia i działania niepożądane:
– utrata krwi, przetoczenie krwi obcej/własnej
– obrzęki/krwiaki
– zakrzepice/zatory/zawał mięśnia sercowego
– zaburzenia gojenia ran
– zakażenia
– uszkodzenia mięśni i nerwów
– uszkodzenia naczyń krwionośnych
– bóle ran
– powikłania zastosowanego znieczulenia
– zwapnienia pooperacyjne

Związane z implantami zagrożenia i działania niepożądane
– złamania śródoperacyjne
– zakażenie okołoprotezowe
– reakcje alergiczne na komponenty implantu i/lub cząstki zużycia
– spadek ciśnienia krwi po cemencie kostnym
– złamania implantów/złamania ceramiki
– obluzowanie lub opadanie implantów
– nieprawidłowe położenie/nieprawidłowe ukierunkowanie implantów
– zmniejszenie zakresu ruchomości
– zwichnięcie komponentów stawowych
– różnice długości kończyn
– przedwczesne zużycie – ponowna operacja
– bóle pooperacyjne, np. ból kości udowej
– protruzja implantu/nadżarcie (np. w przypadku komponentów panewkowych)
– odgłosy związane z produktem (w przypadku artykulacji ceramika-ceramika), takie jak np. klikanie, strzelanie, skrzypienie lub tarcie

8. Przygotowanie do ponownego użycia
Implanty są dostarczane jako sterylne produkty do jednorazowego użycia. Implantów, które były już wszczepione, nie można ponownie używać.
Instrumenty należy przed użyciem poddać procedurze przygotowania do użycia i sterylizacji. Należy przy tym przestrzegać naszej oddzielnej instrukcji przygotowania instrumentów do użycia.

9. Ponowna sterylizacja
Nasze implanty są przeznaczone do jednorazowego użycia. Zabroniona jest ponowna sterylizacja implantów, które utraciły sterylność u użytkownika.
Budowa tych implantów oraz ich materiały nie dopuszczają możliwości ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja może spowodować nieprzewidziane zmiany implantów.

10. Okoliczności, które mogą mieć wpływ na powodzenie operacji
• ciężka osteoporoza
• poważne deformacje
• miejscowe guzy kostne
• choroby układowe
• zaburzenia przemiany materii
• informacje o zakażeniach i upadkach w wywiadzie
• uzależnienie lub nadużywanie narkotyków, w tym nadmierne spożywanie alkoholu i nikotyny
• otyłość
• zaburzenia psychiczne lub choroby nerwowo-mięśniowe
• duża aktywność fizyczna lub związana z silnymi wstrząsami
• reakcje nadwrażliwości

11. Po operacji
Oprócz ćwiczeń ruchowych i treningu mięśni w fazie pooperacyjnej należy zwracać szczególną uwagę na dokładne poinstruowanie pacjenta. Zalecana jest pooperacyjna kontrola procesu gojenia przez lekarza. Należy poinformować pacjentów również o ewentualnych ograniczeniach ruchomości.

12. Informacje dotyczące badań MRI i CT
Nasze implanty nie były poddane ocenie pod kątem bezpieczeństwa i zgodności podczas badań MRI i CT.
W przypadku naszych metalowych implantów i komponentów implantów podczas badań MRI istnieją potencjalne zagrożenia dla pacjenta wskutek możliwego nagrzania i przemieszczenia się implantów lub komponentów implantów.
Podczas badań MRI i CT naszych metalowych implantów i komponentów implantów istnieje również potencjalne ryzyko tworzenia się artefaktów.
Prawdopodobieństwo wystąpienia oraz zakres wymienionych potencjalnych zagrożeń zależą od rodzaju stosowanego urządzenia, jego parametrów i zastosowanych sekwencji.
Należy zasadniczo przestrzegać danych w instrukcji obsługi używanego przez producenta urządzenia stosowanego do badań obrazowych.
Wybór metody badań obrazowych oraz ocena możliwych działań niepożądanych jest obowiązkiem lekarza przeprowadzającego badanie.
Lekarz przeprowadzający badanie musi przy tym uwzględnić indywidualny stan pacjenta i inne metody diagnostyczne.

13. Ważne informacje!
• Jeśli implantacja systemu implantologicznego LINK® jest uznawana za najlepsze rozwiązanie dla pacjenta i jeśli u pacjenta występuje jeden ze stanów wymienionych w punkcie 10, konieczne jest poinformowanie pacjenta o oczekiwanych wpływach tych okoliczności na powodzenie operacji. Ponadto zalecane jest poinformowanie pacjenta o działaniach, za pomocą których może zmniejszyć następstwa takich obciążających okoliczności. Wszystkie informacje podawane pacjentowi muszą zostać udokumentowane na piśmie przez lekarza operującego.
• Należy szczegółowo poinformować pacjentów o ograniczeniach implantów, między innymi o następstwach nadmiernego obciążenia wskutek masy ciała i aktywności. Należy ich poinstruować, aby dopasowywali aktywności fizyczne do tych informacji.
• Odpowiedni wybór, umiejscowienie i umocowanie produktów są decydującymi czynnikami mającymi wpływ na okres trwałości implantu.
• Instrukcje dotyczące użycia komponentów ceramicznych z BIOLOX® forte i BIOLOX® delta podczas operacji można znaleźć w opisie odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego systemu.
• Zapytania wszelkiego rodzaju należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG (patrz informacje kontaktowe na stronie tytułowej). To samo dotyczy zapytań odnośnie informacji o produktach.

14. Zażalenia dotyczące naszych produktów
Zażalenia wszelkiego rodzaju należy przesyłać do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG na adres: complaint@linkhh.de.
Podczas składania zażalenia należy podać nazwę lub numer REF odpowiedniego komponentu wraz z numerem seryjnym (SN) lub numerem serii (LOT), imieniem i nazwiskiem osoby kierującej zażalenie oraz jej adresem kontaktowym. Należy krótko opisać przyczynę zażalenia.

UK Українська

1. Короткий опис
Неактивні хірургічні інвазивні системи імплантатів компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG призначені для часткової або повної тривалої заміни суглобів або ураженої ділянки кістки в тілі людини. Вони складаються з певних визначених компонентів, які можна поєднувати один з одним згідно з відповідними дозволами на використання виробів. Вироби дозволено застосовувати та експлуатувати в асептичних медичних умовах виключно особам, які мають необхідний рівень освіти, знання та досвід в ортопедичній та хірургічній галузі. Інструкція для застосування виробів містить не всю інформацію, яка необхідна для вибору та використання виробів. Для належного застосування необхідно звертатися до подальших інструкцій для виробів, наприклад, стосовно техніки проведення операції, яка застосовується з певною системою (техніка операції), а також у разі необхідності - до рекомендацій для використання та етикеток виробів. Дані з метою однозначної ідентифікації виробів, як-от належність до системи, номер артикулу, матеріал та термін придатності, можна знайти на маркуванні імплантату та/або упаковці. Для отримання інформації ви можете також скористатися пропонованим навчанням та інформацією в письмовому вигляді; з цією метою зверніться до відділу продажів та обслуговування клієнтів компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG.

2. Застосування
Компоненти поставляють стерильними (гама-стерилізація, щонайменше 25 кГр) для одноразового використання в окремих упаковках. На відміну від цього компоненти з високошитого поліетилену або високошитого поліетилену з вітаміном E стерилізуються оксидом етилену (ETO) і поставляються в окремій упаковці як вироби для одноразового використання. Упаковка може містити компоненти для захисту імплантатів. Ці компоненти не придатні для імплантації. Імплантати необхідно постійно зберігати в закритих захисних упаковках. Перед застосуванням імплантату перевірити упаковку на наявність пошкоджень. У разі пошкодження упаковки можливе пошкодження стерильності, а також виробу, а тому існує негативний вплив на функціональність імплантату, так що використовувати цей виріб заборонено. Зважати на термін придатності імплантатів. Заборонено застосовувати для імплантації імплантати, термін придатності яких закінчився!
Під час та після вилучення імплантату з упаковки необхідно дотримуватися відповідних правил асептики. Під час вилучення з упаковки необхідно зафіксувати номер партії або серії етикетки, оскільки він має основне значення для відстеження серії. Для полегшення до кожної упаковки додано етикетки з відповідними даними.

Увага!
• Бути надзвичайно обережними з імплантатами, вони не повинні деформуватися або змінюватися, навіть найменші подряпини та пошкодження можуть мати значний негативний вплив на стабільність або функцію. Заборонено застосовувати пошкоджені імплантати.
• Заборонено здійснювати такі маніпуляції, як сильне згинання, відламування або вигинання, у відношенні імплантатів, які призначені для припасування під час операції за допомогою фіксуючих елементів (наприклад, язичка).
• Не можна пошкоджувати поверхні модульних компонентів протезів, призначені для з'єднання (конус, стрижень, гвинти) та в разі потреби перед поєднанням їх необхідно очистити стерильною рідиною та висушити, так щоб під час монтажу ні кров, ні інші залишки не потрапили між відповідним з'єднанням та, таким чином, не ставили під загрозу безпеку з'єднання.
• У надзвичайно рідкому випадку розламування керамічної кулястої головки можна застосовувати систему BIOLOX® OPTION. Загалом особа, яка проводить операцію, зобов'язана переконатися відповідно до інструкції для застосування BIOLOX® OPTION, що видимі та відчутні пошкодження поверхні конуса допустимі.
• Керамічні імплантати можна застосовувати виключно в поєднанні з новими імплантатами, які раніше не використовувалися.
• У випадку розламування керамічного компонента необхідно повністю видалити керамічні частки, оскільки інакше очікується прискорене зношування.
• Поводитися з упаковками та імплантатами для утилізації відповідно з національними та муніципальними нормативно-правовими вимогами стосовно утилізації в лікарнях.

3. Умови зберігання
Зберігати стерильно запаковані імплантати в непошкодженій оригінальній упаковці в приміщенні та захищати від морозу, вологи, високої температури та прямого потрапляння сонячних променів, а також механічних пошкоджень.
Неналежне зберігання за високої температури (> 50 °C) впродовж тривалого періоду часу (> 100 діб) може призвести до появи видимих залишків упаковки на імплантаті.
Додаткову інформацію можна отримати у виробника.

4. Матеріали, вибір імплантату, дозволені комбінації
В якості базових матеріалів використовують титан та сплави титану, сталь для імплантатів, сплави кобальту, хрому та молібдену, поліетилен надзвичайно великої молекулярної маси та кераміку на основі оксиду алюмінію, а також змішану алюмокераміку:
– сплав на основі кобальту (CoCrMo) згідно з ISO 5832-4/ASTM F-75 та ISO 5832-12/ASTM F-1537;
– титан-алюмінієвий сплав (TiAl6V4) згідно з ISO 5832-3/ASTM F-136 та ASTM F-1108;
– титан (Ti) згідно з ISO 5832-2/ASTM F-67;
– нержавіюча сталь для імплантатів згідно з ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139;
– сплав на основі кобальту (CoCrNiMoFe) згідно з ISO 5832-7/ASTM F-1058;
– кераміка на основі оксиду алюмінію „BIOLOX® forte" (Al_2O_3) згідно з ISO 6474-1 та алюмінієва композитна кераміка „BIOLOX® delta" ISO 6474-2 компанії CeramTec AG;
– поліетилен надзвичайно великої молекулярної маси (UHMWPE) згідно з ISO 5834-2/ASTM F-648;
– високошитий поліетилен на основі поліетилену надзвичайно великої молекулярної маси (UHMWPE) згідно з ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565;
– високошитий поліетилен на основі поліетилену надзвичайно великої молекулярної маси (UHMWPE) з вітаміном E (E-DUR®) згідно з ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695;
– покриття фосфатом кальцію (HX®) згідно з ASTM F-1609;
– титанове покриття Commercially Pure Titanium (CpTi) – титанове покриття плазмовим напиленням згідно з ASTM F-1580;
– подвійне покриття з титану та фосфату кальцію (TiCaP®) згідно з ASTM F-1580 та ASTM F-1609;
– покриття нітридом титану (TiN: нітрид титану, TiNbN (LINK PorEx®): нітрид титану-ніобію, TiNbON: оксинітрид титану-ніобію, TiNb: титан-ніобій).

Додаткову інформацію стосовно складу матеріалів можна отримати за запитом у виробника. Інформацію стосовно вибору імплантату, дозволених можливих комбінацій та матеріалів імплантатів можна отримати в техніці операції відповідної системи та в маркуванні на упаковці. Інформацію стосовно призначення та застосування інструментів під час імплантації також можна знайти у відповідній техніці операції. Продукти LINK® можуть поєднуватися лише з продуктами LINK® та / або товарами, що поширюються LINK®.

4.1 Дозволені пари матеріалів:
– Сплави CoCrMo/UHMWPE або високошитий поліетилен та/або високошитий поліетилен з вітаміном E;
– метали з покриттям TiN- та TiNbN ряду стандартів ISO 5832 та наст./UHMWPE або високошитий поліетилен, або високошитий поліетилен з вітаміном E;
– Al_2O_3/UHMWPE або високошитий поліетилен, або високошитий поліетилен з вітаміном E;
– Al_2O_3/композитна кераміка;
– композитна кераміка/UHMWPE або високошитий поліетилен, або високошитий поліетилен з вітаміном E;
– композитна кераміка/композитна кераміка.

Заборонено застосовувати пари тертя „кераміка з металом" та „метал з металом" на прилеглих поверхнях. Це також стосується пар тертя BIOLOX® delta або BIOLOX® forte з керамічним компонентом іншого виробника.

4.2 Обсяг рухів тазостегнових імплантатів:
Обсяг рухів стандартних комбінацій відповідає нормі DIN EN ISO 21535.
Зі збільшенням діаметра головки ендопротеза збільшується обсяг рухів. Для зменшення ризику вивиху у пацієнтів з підвищеною схильністю до вивихів компанія Waldemar Link GmbH & Co. KG пропонує компоненти, які перешкоджають вивиху (з плечима, протививихові, з нахилом). До них належать, наприклад, головка ендопротеза розміру XL 28 з CoCrMo, вертлюжні западини та вкладки западини з плечима (підвищення краю суглобової западини). У зв'язку з довжиною шийки головки та плечем западини зменшується обсяг рухів, він менше, ніж при стандартній комбінації. Компоненти западини з внутрішнім діаметром менше ніж 28 мм (наприклад, внутрішній діаметр - 22 мм) мають менший обсяг рухів, ніж у випадку стандартної комбінації.

4.3 Конуси:
Чоловічі та жіночі конуси модульних з'єднань ніжок, як наприклад, ніжок тазостегнових ендопротезів з головкою тазостегнового ендопротеза, повинні відповідати одним одному. Необхідно звертати увагу на вірне з'єднання конуса. Конуси оптимально припасовані один до одного, їх не можна поєднувати з виробами інших виробників.

4.4 Діаметр:
Діаметри компонентів поверхні тертя суглобової поверхні повинні відповідати одним одному, наприклад, головка тазостегнового суглоба повинна пасувати до внутрішнього діаметра протилежної поверхні (наприклад, вертлюжної западини).

4.5 Закріплення імплантатів:
На компоненти імплантату, які необхідно або не потрібно цементувати, нанесено відповідне маркування.

5. Показання та протипоказання
Показання та протипоказання можна знайти в операційній техніці відповідної системи імплантатів.

6. Передопераційне планування
Передопераційне планування надає важливу інформацію для визначення придатної системи імплантатів та вибору компонентів системи. Переконатися, що в операційній залі приготовлені всі необхідні компоненти для проведення хірургічного втручання. Необхідно підготувати протези для примірювання для перевірки вірного положення (якщо застосовно) та додаткові імплантати на той випадок, якщо потрібні інші розміри або буде неможливим застосування передбаченого імплантату. Усі інструменти LINK®, необхідні для імплантації, повинні бути в наявності та функціональними.
У випадку показання на застосування імплантатів необхідно зважати на загальну ситуацію пацієнта,
– що було розглянуто всі альтернативи для нехірургічного та хірургічного лікування захворювань суглобів;
– що штучний ендопротез суглоба за функцією поступається природньому суглобу та прагнуть досягти поліпшення передопераційного стану відповідно до показання;
– що штучний суглоб може розхитуватися через навантаження, зношення, спрацювання та інфекцію або він може вивихнутися або зміститися;
– що розхитування імплантату може призвести до необхідності проведення ревізії, при якій за певних умов відновлення функції суглобів виключається;
– що у випадку показання на застосування кісткового цементу або безцементних імплантатів, зокрема, необхідно зважати на біологічний вік пацієнта;
– що пацієнт погодився на хірургічне втручання та приймає пов'язані з ним ризики;
– що у випадку пошкодження структур з кісткового цементу та/або кістки, які переносять навантаження, не можна виключити вірогідність розхитування компонентів, переломів кістки та імплантату, а також інших важких ускладнень;
– що у випадку підозри на алергію у пацієнта необхідно провести дослідження за допомогою придатних тестів на чутливість до сторонніх тіл (переносимість матеріалів),
– що гострі та хронічні інфекції, локальні та систематичні, можуть ставити під загрозу успіх імплантації, тому рекомендовано проводити передопераційний мікробіологічний аналіз.

Загалом механічний дефект або розламування імплантатів є рідким винятком. Проте, цього не можна напевно виключити, незважаючи на бездоганні якості імплантату.
Зокрема, підставою може стати навантаження імплантату та ендопротеза в результаті падіння або нещасного випадку. Якщо в місці закріплення імплантату кістка змінюється настільки, що більше не забезпечується належне навантаження ендопротеза й тому виникає ділянка часткового навантаження на ендопротезі, система імплантатів може отримати механічний дефект. Таке часткове навантаження також можливе в тому випадку, якщо елементи з'єднання імплантату повинні компенсувати більші кісткові дефіцити та не мають оптимального опору на кістку. Рекомендовано застосовувати імплантат з найбільшим з можливих елементів фіксації. До належного проведення операції належить також перевірка функціональності імплантату та інструментів перед їх застосуванням.

7. Можливі ризики та побічні дії
Ризики та побічні ефекти операції:
– втрата крові, вливання сторонньої або власної крові;
– набряки/гематоми;
– тромбози/емболії/інфаркт;
– порушення процесу загоєння ран;
– інфекції;
– ушкодження м'язів та нервів;
– ушкодження кровоносних судин;
– болі ран;
– ускладнення від застосованої анестезії;
– післяопераційний кальциноз.

Ризики та побічні дії імплантатів:
– переломи під час операції;
– перипротезна інфекція;
– алергічні реакції на компоненти імплантату та/або частки стирання;
– падіння артеріального тиску після застосування кісткового цементу;
– переломи імплантату/переломи кераміки;
– розхитування або просідання імплантатів;
– невірне положення/орієнтація імплантатів;
– зменшення обсягу рухів;
– вивих компонентів суглобу;
– різна довжина кінцівок;
– передчасне зношування - ревізія;
– післяопераційні болі, наприклад, болі у стегні;
– протрузія імплантату/арозія (наприклад, компонентів вертлюжної западини);
– поява звуків у зв'язку з виробом (для пар тертя кераміка/кераміка), наприклад, клацання, тріск, скрипіння або шелестіння.

8. Повторна обробка
Імплантати поставляють як стерильні вироби для одноразового використання. Заборонено повторне застосування імплантатів, які вже імплантували.
Перед застосуванням необхідно обробити та стерилізувати інструменти. При цьому дотримуватися наших окремих вказівок з обробки інструментів.

9. Повторна стерилізація
Наші імплантати призначені виключно для одноразового застосування. Заборонено проводити повторну стерилізацію імплантатів користувачем, які втратили стерильність.
Конструкція цих імплантатів, а також їх матеріали не дозволяють проведення повторної стерилізації. Повторна стерилізація може обумовити непередбачені зміни імплантатів.

10. Умови, які можуть негативно вплинути на успіх проведення операції
• Остеопороз у тяжкій формі;
• тяжкі деформації;
• локальні пухлини кістки;
• системні захворювання;
• порушення обміну речовин;
• вказівки на інфекції та падіння під час розпиту анамнезу;
• наркотична залежність або зловживання наркотиками, зокрема надмірне споживання алкоголю та нікотину;
• ожиріння;
• психічні або нервово-м'язові захворювання;
• важка фізична робота, а також діяльність, пов'язана з сильними струсами;
• гіперчутливість.

11. Після операції
Поряд з тренуванням рухів та м'язів в післяопераційному періоді надзвичайно важливо приділяти особливу увагу детальній інструкції пацієнта. Рекомендований післяопераційний нагляд лікаря за протіканням загоєння. Необхідно також звернути увагу пацієнтів на можливі обмеження під час навантаження.

12. Вказівки стосовно методів обстеження МРТ та КТ
Наші імплантати не проходили оцінку на безпечність та сумісність з методами обстеження МРТ та КТ.
Під час здійснення обстежень методом МРТ у відношенні наших металевих імплантатів та їх компонентів для пацієнтів існують потенційні ризики можливого нагрівання та міграції імплантатів або їх компонентів.
Крім того, під час обстежень наших металевих імплантатів та компонентів шляхом МРТ та КТ існує потенційний ризик утворення артефактів.
Імовірність виникнення та обсяг зазначених потенційних ризиків залежать від типу пристрою, який використовують, параметрів пристрою та застосованих зрізів.
Дотримуйтеся в цілому вказівок інструкції для експлуатації виробника застосованого пристрою візуалізації.
Відповідальність за вибір методу діагностичної візуалізації та оцінку можливих побічних реакцій несе лікар, який здійснює обстеження.
При цьому лікар, який проводить обстеження, повинен зважити індивідуальний стан пацієнта та альтернативні діагностичні методи.

13. Важливі вказівки!
• Якщо імплантація системи імплантатів LINK® вважається найкращим рішенням для пацієнта та у пацієнта наявна одна з умов, зазначених в пункті 10, необхідно звернути увагу пацієнта на очікувані впливи цих умов на успіх проведення операції. Також рекомендовано повідомити пацієнта про заходи, за допомогою яких можна зменшити вплив цих ускладнюючих умов. Лікареві, який проводить операцію, слід документувати всю інформацію, яка надається пацієнту в письмовій формі.
• Слід детально проінформувати пацієнта стосовно обмежень імплантатів, зокрема стосовно впливу надмірного навантаження вагою тіла та діяльністю. Слід попросити їх відповідно пристосовувати свою діяльність.
• Вибір придатного виробу, його положення та фіксація являють собою вирішальні чинники, які визначають термін служби імплантату.
• Вказівки стосовно застосування керамічних компонентів з BIOLOX® forte та BIOLOX® delta під час операції можна знайти в операційній техніці відповідної системи.
• Надсилати будь-які запити компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG (див. контактні дані на обкладинці). Це також стосується запитів на отримання додаткової інформації стосовно виробів.

14. Скарги на наші вироби
Будь-які скарги надсилати до Waldemar Link GmbH & Co. KG за адресою: complaint@linkhh.de.
У скарзі слід зазначати найменування або номер за каталогом відповідного компонента з серійним номером (SN) або номером серії (партії), ваш ПІБ та контактну адресу. Коротко описати підставу для скарги.

ID BAHASA INDONESIA

1. Ringkasan
Tujuan sistem implan non-aktif dan bedah invasif dari Waldemar Link GmbH & Co. KG adalah untuk penggantian sebagian atau keseluruhan sendi tubuh yang sakit atau daerah tulang yang sakit di tubuh manusia untuk jangka waktu yang panjang. Sistem ini terdiri atas komponen-komponen tertentu yang dapat dikombinasikan satu sama lain sebagai bagian dari masing-masing rilis produk. Produk hanya dapat digunakan dan dioperasikan oleh personel di lingkungan medis aseptik yang memiliki pelatihan, pengetahuan, atau pengalaman yang diperlukan di bidang ortopedi dan bedah. Selebaran kemasan dari produk tidak mengandung semua informasi yang diperlukan untuk pemilihan dan penggunaan produk. Instruksi lebih lanjut terkait produk diperlukan untuk penanganan yang tepat, misalnya teknik bedah yang ditugaskan ke masing-masing sistem (teknik bedah), setiap rekomendasi penanganan khusus, dan label produk. Informasi tentang identifikasi produk yang jelas seperti afiliasi sistem, nomor item, bahan, dan masa simpan dapat ditemukan pada label implan dan/atau pada kemasan. Sebagai informasi, Anda dapat menggunakan pelatihan dan informasi tertulis yang ditawarkan, menghubungi staf pemasaran dan penjualan Waldemar Link GmbH & Co. KG.

2. Penanganan
Komponen dikirim dalam kondisi yang steril (sterilisasi gamma, setidaknya 25 kGy) sebagai produk sekali pakai dalam kemasan individual. Dalam penyimpangan ini, komponen yang terbuat dari polietilena yang saling terkait silang atau polietilena yang saling terkait silang dengan vitamin E disterilkan dengan etilena oksida (ETO) dan dikirim sebagai produk sekali pakai dalam kemasan individual. Kemasan mungkin berisi komponen untuk melindungi implan. Bagian ini tidak ditujukan untuk implantasi. Implan harus selalu disimpan dalam kemasan pelindung yang belum dibuka. Sebelum menggunakan implan, kemasan harus diperiksa dari kerusakan. Jika kemasan, pensteril, dan produk rusak, maka fungsi implan yang tepat terganggu sehingga produk tidak boleh digunakan. Perhatikan tanggal kadaluwarsa implan. Implan dengan tanggal kadaluwarsa yang telah lewat tidak boleh digunakan untuk implantasi!
Regulasi asepsis yang relevan harus diperhatikan selama dan setelah implan dikeluarkan dari kemasan. Saat mengeluarkan kemasan, nomor lot atau nomor seri label harus dicatat, karena ini sangat penting untuk pelacakan kelompok. Untuk memudahkan Anda, setiap kemasan memiliki stiker yang berisi informasi yang sesuai.

Perhatian!
• Implan harus ditangani dengan sangat hati-hati dan tidak boleh cacat atau diubah, bahkan goresan dan kerusakan terkecil dapat secara signifikan merusak stabilitas atau fungsi implan tersebut. Implan yang rusak tidak boleh digunakan.
• Manipulasi seperti pembengkokan yang tajam, penekukan, atau pembengkokan kembali tidak boleh dilakukan pada implan yang memiliki elemen pengikat (misalnya braket) untuk penyesuaian intraoperatif.
• Permukaan komponen prostetik modular yang dimaksudkan untuk sambungan (kerucut, pin, sekrup) tidak boleh rusak dan, jika perlu, harus dibersihkan dan dikeringkan dengan cairan steril sebelum perakitan, agar tidak ada darah atau lapisan lain di antara setiap koneksi dapat dipasang dan tidak membahayakan keamanan sambungan.
• Sistem BIOLOX® OPTION dapat digunakan pada saat kepala bola keramik pecah, yang mana kejadian ini sangat jarang terjadi. Pada dasarnya, dokter bedah harus memastikan, sesuai dengan petunjuk untuk BIOLOX® OPTION, bahwa kerusakan yang terlihat atau teraba pada permukaan kerucut dapat ditoleransi.
• Implan keramik hanya dapat digunakan dalam pengombinasian dengan implan baru yang tidak digunakan.
• Jika terdapat komponen keramik yang pecah, partikel keramik harus dihilangkan seluruhnya, jika tidak akan terjadi keausan yang meningkat.
• Kemasan dan implan yang harus dibuang harus ditangani sesuai dengan persyaratan hukum nasional dan setempat untuk pembuangan di rumah sakit.

3. Penyimpanan
Implan yang dikemas dalam kemasan steril harus disimpan dalam kemasan pelindung asli yang tidak rusak dan terlindung dari kebekuan, kelembapan, panas berlebihan, dan sinar matahari langsung, serta kerusakan mekanis.
Penyimpanan yang salah pada kondisi panas yang berlebihan (>50°C) dalam jangka waktu yang lama (>100hari) dapat menyebabkan residu kemasan terlihat pada implan.
Anda dapat meminta informasi lebih lanjut dari pabrikan.

4. Bahan, pilihan implan, dan kombinasi yang diizinkan
Bahan dasar yang digunakan adalah titanium dan paduan titanium, baja implan, paduan kobalt-krom-molibden, polietilena dengan berat molekul yang sangat tinggi, dan keramik aluminium oksida, serta keramik campuran aluminium:
– Paduan berbasis kobalt (CoCrMo) sesuai dengan ISO 5832-4/ASTM F-75 dan ISO 5832-12/ASTM F-1537
– Paduan titanium aluminium (TiAl6V4) sesuai dengan ISO 5832-3/ASTM F-136 dan ASTM F-1108
– Titanium (Ti) sesuai dengan ISO 5832-2/ASTM F-67
– Baja tahan karat yang dapat ditanam sesuai dengan ISO 5832-1/ASTM F -138/ASTM F-139
– Paduan berbasis kobalt (CoCrNiMoFe) sesuai dengan ISO 5832-7/ASTM F-1058
– Keramik dari aluminium oksida „BIOLOX® forte" (Al_2O_3) sesuai dengan ISO 6474-1 dan campuran keramik aluminium oksida „BIOLOX® delta" ISO 6474-2 dari CeramTec AG;
– Polietilena dengan berat molekul yang sangat tinggi (UHMWPE) sesuai dengan ISO 5834-2/ASTM F-648
– Polietilena yang saling terkait silang yang berdasarkan pada polietilena dengan berat molekul yang sangat tinggi (UHMWPE) sesuai dengan ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
– Polietilena yang saling terkait silang yang berdasarkan pada polietilena dengan berat molekul yang sangat tinggi (UHMWPE) dengan vitamin E (E-DUR®) sesuai dengan ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565 / ASTM F-2695
– Lapisan kalsium fosfat (HX®) sesuai dengan ASTM F-1609
– Lapisan titanium murni komersial (CpTi) – Lapisan semprot titanium plasma sesuai dengan ASTM F-1580
– Lapisan ganda yang terbuat dari titanium dan kalsium fosfat (TiCaP®) sesuai dengan ASTM F-1580 dan ASTM F-1609
– Lapisan titanium nitrida (TiN: titanium nitrida, TiNbN (LINK PorEx®): titanium niobium nitrida, TiNbON: titanium ¬niobium oksinitrida, TiNb: titanium niobium)

Informasi lebih lanjut tentang komposisi bahan dapat diperoleh dari pabrikan atas permintaan.
Untuk informasi tentang pilihan implan, opsi kombinasi yang diizinkan, dan bahan implan, mohon lihat teknik bedah yang terkait dengan masing-masing sistem dan pelabelan pada kemasan. Informasi tentang penugasan dan penanganan instrumen yang akan digunakan untuk implantasi juga dapat ditemukan dalam teknik bedah yang terkait. Produk LINK® hanya boleh dikombinasikan dengan produk LINK® dan / atau komoditas yang dijual oleh LINK®.

4.1 Pasangan bahan yang diizinkan:
– Paduan CoCrMo/UHMWPE atau polietilena yang saling terkait silang atau polietilena yang saling terkait silang dengan vitamin E
– Logam berlapis TiN dan TiNbN dari seri serangkaian standar ISO 5832ff/UHMWPE atau polietilena yang saling terkait silang atau polietilena yang saling terkait silang dengan vitamin E
– Al_2O_3/UHMWPE atau polietilena yang saling terkait silang atau polietilena yang saling terkait silang dengan vitamin E
– Al_2O_3/sermet
– Sermet/UHMWPE atau polietilena yang saling terkait silang atau polietilena yang saling terkait silang dengan vitamin E
– Sermet /Sermet

Jangan menggunakan pasangan „keramik dengan logam" dan „logam dengan logam" di area kontak geser. Hal yang sama berlaku untuk pasangan BIOLOX® delta atau BIOLOX® forte dengan komponen keramik dari pabrikan lain.

4.2 Rentang gerakan implan pinggul:
Rentang gerakan dari kombinasi standar sesuai dengan DIN EN ISO 21535.
Dengan meningkatnya diameter kepala prostesis, rentang gerakan akan meningkat. Untuk mengurangi risiko dislokasi pada pasien dengan kecenderungan dislokasi yang tinggi, Waldemar Link GmbH & Co. KG menawarkan komponen yang menghambat dislokasi (yang ditopang, anti-dislokasi, miring). Hal ini termasuk, misalnya, kepala prostesis XL-28 yang terbuat dari CoCrMo, soket, dan sisipan soket dengan bahu (peningkatan tepian soket). Berkat panjang leher kepala dan bahu soket, rentang gerakan akan berkurang dan lebih kecil daripada dengan kombinasi standar. Komponen soket dengan diameter bagian dalam lebih kecil dari 28 mm (misalnya, diameter bagian dalam 22 mm) memiliki rentang gerakan yang lebih kecil daripada kombinasi standar.

4.3 Kerucut:
Kerucut jantan dan betina dari koneksi poros modular, seperti batang prostesis pinggul dengan kepala prostesis pinggul, harus cocok satu sama lain. Pastikan kerucut terhubung dengan benar. Kerucut dicocokkan secara optimal satu sama lain dan tidak boleh digabungkan dengan produk dari produsen lain.

4.4 Diameter:
Diameter komponen permukaan geser yang terhubung harus sesuai satu sama lain; misalnya diameter kepala pinggul yang digunakan harus disesuaikan dengan diameter bagian dalam permukaan yang terhubung dengan pasangan geser (misalnya, soket).

4.5 Penahan implan:
Komponen implan yang disemen atau tidak disemen harus ditandai dengan benar.

5. Indikasi dan kontraindikasi
Indikasi dan kontraindikasi dapat ditemukan dalam teknik bedah dari masing-masing sistem implan.

6. Perencanaan pra-operasi
Perencanaan pra-operasi memberikan informasi penting untuk menentukan sistem implan yang cocok dan untuk memilih komponen sistem. Pastikan semua komponen yang diperlukan untuk prosedur tersedia di ruang operasi. Percobaan uji prostesis untuk memeriksa kecocokan yang tepat (jika ada) dan implan tambahan harus tersedia jika ukuran lain diperlukan atau implan yang dimaksud tidak dapat digunakan. Semua instrumen LINK® yang diperlukan untuk implantasi harus tersedia secara utuh.
Saat mempertimbangkan penggunaan implan, Anda juga harus mempertimbangkan kondisi pasien secara keseluruhan,