



IFU-EU-001-001-2023-06-06-001

MAR-02983, Vers.2

Not for U.S.-Distribution.

For U.S. Instructions for use please refer to:

www.ifu-us.link-ortho.com

**Waldemar Link GmbH & Co. KG**  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg  
Germany

info@link-ortho.com

www.link-ortho.com

Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0

Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

DE

Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung

EN

Instructions for use Custom-made Device

**Bedeutung der Symbole und Bezeichnungen auf den Etiketten**  
Legend of label symbols and descriptions

	Beiliegende Gebrauchsinformationen beachten Observe the enclosed instructions for use
	Einmalprodukt, nicht zur Wiederverwendung Single-use device, not for reuse
	Sterilisation durch Bestrahlung Sterilisation by radiation
	Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilized using Ethylene Oxide
	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert Sterilized using steam or dry heat
	Artikelnummer Article number
	Chargennummer Batch number
	Seriennummer Serial number
	Hersteller Manufacturer
	Stückzahl in der Verpackung Number of units in the package
	unsteril Non-sterile
	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
	Medizinprodukt Medical Device

	Datum Herstellung/Sterilisation (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT) Date of manufacture/sterilisation (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)
	Verwendbar bis (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT) Use by date (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)
	Vorsicht, zerbrechlich Caution, fragile
	Trocken aufbewahren Store in a dry place
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren Store in a place protected from sunlight
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging is damaged
	Enthält gefährliche Stoffe Contains hazardous substances
	Gesundheitszentrum oder Arzt Health care centre or doctor
	Datum der Implantation Date of implantation
	Website mit Patienteninformationen Patient information website
	Patientenidentifizierung Patient identification

**Rx only**

Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät/Medizinprodukt nur an Ärztinnen und Ärzte oder an von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.  
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

	Sterilbarriersystem mit zusätzlicher Innenverkleidung Sterile barrier system with additional inner covering
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Sterilbarriersystem) beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten Do not use if the packaging (Sterile Barrier System) is damaged and check the instructions for use
	Materialnummer Material Number
	UDI-Nummer UDI Number
	Bestellnummer Order number
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

	<b>Legende zu den Werkstoffen, Legend of Materials</b>
M1	Kobaltbasis-Legierung, Cobalt-based alloy, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
M2	Titan-Aluminium-Legierung, Titanium-aluminum alloy, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 ; ASTM F136, (Tilastan-S)
M3	Ultrahochmolekulares Polyethylen, Ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, ISO 5834-1, ISO 5834-2 / ASTM F-648

M4	Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen, Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-Linked PE)
M5	Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen, mit Vitamin E, Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, with vitamin E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
M6	Calcium-Phosphat-Beschichtung, Calcium phosphate coating, CaP, ASTM F-1609, (HX)
M7	Titan-Nitrid-Beschichtung, Titan-Niob-Nitrid, Titanium nitride coating, TiNBN, titanium niobium nitride, ISO 5832-7, (LINK PorEx)
M8	Polyphenylsulfon, Polyphenylsulfone, PPSU
M9	Neodym, vernickelt, Neodymium, Nickel-plated, NdFeB
M10	Edelstahl, Stainless steel, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M11	Edelstahl, Stainless steel, X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1
M12	Edelstahl, Stainless steel, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Edelstahl, Stainless steel, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M14	Edelstahl, Stainless steel, X90CrNiMoV18, DIN EN 10088-3
M15	Edelstahl, Stainless steel, X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1, AISI 630
M16	Edelstahl, Stainless steel, X2CrNiTiMo12-11-2-1
M17	Edelstahl, Stainless Steel, X17CrNi16-2, DIN EN 10088-3, AISI 431
M18	Edelstahl, Stainless steel, XM-16, ASTM F 899-12
M19	Kobaltbasis-Legierung, Cobalt-based alloy, CoCrNiMoFe, ISO 5832-7 ASTM F1058
M20	Aluminium-Legierung, Aluminum alloy, Al99,5, EN AW-1050A, DIN EN ISO 573-3
M21	Silikon, Silicone, BGA XV
M22	Polyamid, Polyamide, PA6 SA, DIN EN 15860
M23	Polypropylen-Homopolymer, Polypropylene homopolymer, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M24	Polyvinylchlorid, Polyvinyl chloride, PVC
M25	Polytetrafluorethylen, Polytetrafluoroethylene, PTFE
M26	Edelstahl, Stainless Steel, X5CrNiMo17-12-2, DIN EN 10088-3, AISI 316
M27	Edelstahl, Stainless Steel, X6CrNiMoTi17-12-2, DIN EN 10088-2

M28	Edelstahl, Stainless Steel, X46 Cr-13, ISO 7153-1
M29	Edelstahl, Stainless Steel, X2CrNiMo 18-15-3, DIN ISO 5832-1:97, ASTM F138-00, ASTM F139-00
M30	Kobaltbasis-Legierung, Cobalt-based alloy, CoCrMo, DIN ISO 5832-4, ASTM F75 (EndoDur)
M31	Titan-Aluminium-Legierung, Titanium-aluminum alloy, Ti6Al4V, ASTM F1108, (Tilastan)
M32	Titan-Aluminium-Legierung, Titanium-aluminum alloy, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
M33	Edelstahl, Stainless Steel, X2CrNiMo 17-12-2, ISO 7153-1
M34	Edelstahl, Stainless Steel, X2CrNiMo18-14-3, DIN EN 10088-3
M35	Aluminium-Legierung, Aluminum alloy, AlMg1, EN EN5005/H14, DIN EN 573-3
M36	Thermoplastisches Elastomer, Thermoplastic elastomer, TPE
M37	Silikonkautschuk, Silicone Rubber, FDA§ 177.2600
M38	Kobaltbasis-Legierung, Cobalt-based alloy, CoNi35Cr20Mo10, ISO 5832-6
M39	Titan-Aluminium-Legierung, Titanium-aluminum alloy, Ti6Al4V, ASTM F2924
M40	Reintitan-Beschichtung, Commercially Pure Titanium coating, CPTi, ASTM F1580
M41	Aluminium-Legierung, Aluminum alloy, AISi1MgMn, DIN EN 573-3
M42	Edelstahl, Stainless Steel, X105CrMo17, DIN EN 10088-3; EN 10278
M43	Zirkonoxid-verstärktes Aluminiumoxid, Zirconia Toughened Alumina, ZTA, ISO 6474-2
M44	Polyetheretherketon, Polyetheretherketone, XL 515 CF, PEEK
M45	Silikonkautschuk, Silicone Rubber
M46	Edelstahl, Stainless Steel, FeCrNiMnMoNbN, ISO 5832-9, ASTM F1586-13
M47	Titan-Aluminium-Legierung, Titanium-aluminum alloy, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3
M48	Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen, Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, ISO 5834-1/2 / ASTM F-648
M49	Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen, mit Vitamin E Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, with vitamin E, ISO 5834-1/2 / ASTM F-648 / ASTM F-2695
M50	Kobaltbasis-Legierung, Cobalt-based alloy, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F799
M51	Edelstahl, Stainless Steel, X20CrNiMoS13-1, ISO 7153-1
M52	Polysulfon, Polysulfone, PSU

M53	Edelstahl, Stainless Steel, X40CrMoW16.2, ASTM F 899
M54	EPDM-Kautschuk, Ethylen-Propylen-Dien-Monomer-Kautschuk, EPDM rubber, ethylene propylene diene monomer rubber
M55	Polyamid, Polyamide, PA12, DIN EN 15860
M56	Stahlguss, Cast steel, GX5CrNiMoNb19-11-2, DIN EN 10283mod
M57	Stahlguss, Cast steel, GX5CrNiMoNb19-11-2, DIN EN 10283
M58	Edelstahl, Stainless steel, X2CrNi18-9, DIN EN 10088-1
M59	Silikonkautschuk, Silicone Rubber, RTV-4136-M
M60	Stainless steel, X2CrNiMo 18-15-3, DIN ISO 5832-1:97, ASTM F136-00, ASTM F139-00
M61	Edelstahl, Stainless steel, X38CrMoV15, DIN EN ISO7153-1
M62	Edelstahl, Stainless steel, X30Cr13, DIN EN ISO7153-1
M63	Polyoxymethylen, Polyoxymethylene, POM-C
M64	Edelstahl, Stainless steel, S21800, ASTM F899-12b
M65	Reintitan-Beschichtung, Commercially Pure Titanium coating, CPTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580
M66	Edelstahl, Stainless steel, X40 CoorVN 16-2, DIN EN 10088-3, AISI 420 MOD, EN 10278-h8
M67	Silikonkautschuk, Silicone Rubber (VMQ)
M68	Polyamid, Polyamide, PA2200
M69	Stainless Steel, X15Cr13, AISI 410D, ISO 7153-1
M70	Aluminium Oxide, Al2O3, ISO 6474-1
M71	Polyethylene HDPE
M72	Polymethyl methacrylate PMMA
M73	Polyoxymethylene POM-AC
M79	Stainless Steel, X40 CrMoVN 16-2, DIN EN 10088-3, AISI 420 MOD, EN 10278-h8
M80	Stainless Steel, X4CrNi 18 12, ISO 7153-1
M81	Stainless Steel, X10Cr15, AISI 429
M82	Stainless Steel, X90CrMoV17, DIN EN 10088-3
M83	Aluminium Alloy, AlMg3

M84	Stainless Steel, X3CrNiCu18-9-4, AISI 304 Cu
M85	Stainless Steel, X39CrMo17-1, DIN EN 10088-3; EN 17440; ISO7153-1

## DE DEUTSCH

### 1. Allgemeine Informationen

Lesen Sie bitte dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden, und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf!

Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen, die für Auswahl und Anwendung des Systems erforderlich sind. Beachten Sie zur sicheren und sachgerechten Handhabung die weiteren produktbezogenen Anweisungen, z. B. die Konstruktionsbeschreibung, die entsprechende OP-Technik und die Produktetiketten auf der Verpackung.

### 2. Zielgruppe und Einsatzumgebung

Die Produkte dürfen nur von Personen in aseptischer, medizinischer Umgebung angewendet und betrieben werden, die eine entsprechende Ausbildung sowie ausreichend Kenntnis oder Erfahrung im orthopädischen und chirurgischen Bereich haben.

Die vorgesehenen Anwender dieses Systems sind erfahrene und ausgebildete

- Chirurgen,
- OP-Pflegekräfte,
- ZSVA-Mitarbeiter (ZSVA = Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung)

### 3. Patientengruppe

Die Sonderanfertigung(en) ist/sind ausschließlich für den in den Begleitdokumenten genannten Patienten bestimmt.

### 4. Systembeschreibung

Die Beschreibung der Sonderanfertigung(en) entnehmen Sie bitte der beiliegenden Konstruktionsbeschreibung.

### 5. Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung der Sonderanfertigung(en) entnehmen Sie bitte den Begleitdokumenten.

### 6. Indikationen

Der Patient kann nicht ausschließlich mit Standardimplantaten behandelt werden.

### 7. Kontraindikationen

Implantate

- Akute und chronische Infektionen, sowohl lokale als auch systemische, sofern sie die erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können

- Allergien gegen verwendete (Implantat-) Werkstoffe
- Unzureichende / mangelhafte Knochensubstanz oder -qualität, die einer stabilen Verankerung der Prothese entgegensteht.

Instrumente

- Die Instrumente sind in der vorliegenden Kombination nicht für die Anwendung und Implantation eines anderen Medizinprodukts als der Sonderanfertigung vorgesehen.
- Unverträglichkeit gegenüber den im Instrument verwendeten Werkstoff

Instrumente dürfen nicht implantiert werden.

### 8. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

Operationsrisiken und Nebenwirkungen:

- Schwellungen / Hämatome
- Thrombose / Embolie / kardiovaskuläre Komplikationen
- Wundheilungsstörungen
- Vermehrte Blutungen

- Infektionen
- Muskel- und Nervenschädigungen
- Gefäßschädigungen
- Wundschmerzen
- Heterotope Ossifikation
- Bursitis
- Lazeration
- Tendinitis
- Erkrankungen des Harntrakts
- Ileus

Implantatbezogene Risiken und Nebenwirkungen:

- Aseptische Lockerung
- Verrenkung
- Fehlstellung
- Heterotope Ossifikation
- Schmerzen
- Periprothetische / Stressfraktur
- Implantatverschleiß / Osteolyse
- Implantatbrüche
- Tiefe Infektion
- Periprothetische Gelenkinfektion
- Sepsis
- Beinlängendiskrepanz
- Produkt-Produkt-Unverträglichkeit
- Versagen der primären Fixierung
- Fehlender Pressfit
- Perforation des Pfannenbodens
- Heterotope Ossifikation
- Quietschen

### 9. Klinischer Nutzen

Diese Sonderanfertigung wird explizit für den unter der genannten Fallnummer dokumentierten Patienten und die dokumentierte individuelle Körperfehler- und Anatomiesituation hergestellt und ist speziell auf die vom behandelnden Arzt beschriebene Indikation abgestimmt. Alternative Behandlungen, z. B. mit Standardprodukten, gehen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für Komplikationen oder den Verlust von Extremitäten einher, sodass eine schlechtere Lebensqualität zu erwarten ist. Der Nutzen dieser Sonderanfertigung überwiegt deshalb das Risiko.

### 10. Im Implantat verwendete Werkstoffe

Weitere Informationen zu den Implantatmaterialien entnehmen Sie bitte der beiliegenden Konstruktionsbeschreibung und der Kennzeichnung auf der Verpackung.

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

### 11. In den Instrumenten verwendete Werkstoffe

Weitere Informationen zu den Werkstoffen der Instrumente entnehmen Sie bitte der beiliegenden Konstruktionsbeschreibung und der Kennzeichnung auf der Verpackung.

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

### 12. CMR-Stoffe

Einige Komponenten enthalten möglicherweise Kobalt als Legierungsbestandteil in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gew.-%. Kobalt ist als CMR-Stoff gelistet (d. h. als krebserregend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend).

Die Gefahrenklasse und der (die) Gefahrkategorien-Code(s) für Kobalt sind:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

### 13. Implantatauswahl, zulässige Kombinationen

Informationen zur Implantatauswahl und zulässigen Kombinationen entnehmen Sie bitte der beiliegenden OP-Technik.

### 14. Zulässige Materialgleitpaarungen bei Implantaten

Informationen zu zulässigen Materialgleitpaarungen bei Implantaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden OP-Technik und der Konstruktionsbeschreibung.

### 15. Implantatgröße

Weitere Informationen zur Implantatgröße entnehmen Sie bitte der beiliegenden Konstruktionsbeschreibung.

### 16. Verankerung der Implantate

Weitere Informationen zur Verankerung der Implantate entnehmen Sie bitte der beiliegenden Konstruktionsbeschreibung.

### 17. Lebensdauer

Die Lebensdauer unserer Implantate ist grundsätzlich begrenzt und wird von individuellen Einflussfaktoren wie z. B. dem Körpergewicht und dem Aktivitätsniveau des Patienten sowie von der Qualität und der fachgerechten Ausführung der Implantation bestimmt. Aufgrund dieser individuellen Einflussfaktoren definiert Waldemar Link die allgemeine durchschnittliche Lebensdauer eines Implantats anhand seiner Überlebensrate (d. h. dem Anteil der funktionsfähigen Implantate nach einer bestimmten Zeitspanne ab dem Zeitpunkt der Implantation). Laut den Ergebnissen der durchgeführten Tests entspricht die Überlebensrate unserer Implantate dem allgemeinen Stand der Technik zum Zeitpunkt der Zulassung der Implantate. Die erwartete Lebensdauer von Instrumenten ist abhängig von Werkstoffen, Konstruktion, Anwendung und Aufbereitung. Die erwartete Lebensdauer von Instrumenten der Waldemar Link GmbH & Co. KG ist durch Beschränkungen in ihrer Verwendbarkeit und/oder Funktionalität begrenzt.

### 18. Aufbereitung / Wiederverwendung

**Hinweis:** Sonderangefertigte Implantate werden in der Regel steril geliefert. Eine nicht sterile Lieferung wird nur auf ausdrücklichen Wunsch des Arztes durchgeführt. Da es in so einem Fall keine Herstellerdokumentation gibt, übernimmt der Hersteller keinerlei Garantie für die Sterilisation.

Die Implantate werden als sterile Einmalprodukte geliefert. Implantate, deren Schutzverpackung geöffnet bzw. beschädigt wurde oder die bereits implantiert waren, dürfen nicht aufbereitet oder wiederverwendet werden.

Bei der Wiederverwendung von Implantaten können folgende Risiken auftreten:

- Infektionen
- Verringerte Lebensdauer des Implantats
- Erhöhter Verschleiß und Komplikationen durch Abrieb
- Übertragung von Krankheiten
- Unzureichende Implantatfixierung
- Eingeschränkte Funktion des Implantats
- Reaktion auf das Implantat und / oder Abstoßung

Instrumente sind vor der Benutzung aufzubereiten und zu sterilisieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Kapiteln in diesem Dokument und der Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

Sonderangefertigte Instrumente aus Polyamid werden in unsterilem Zustand als Einmalprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert.

Beachten Sie hierzu auch unsere separate Reinigungsanweisung für Instrumente.

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

### 19. Resterilisation

Die Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Resterilisation ist untersagt.

Das Design der Implantate sowie deren Werkstoffe lassen eine Resterilisation nicht zu.

Bei den Implantaten können durch die Resterilisation nicht vorhersehbare Veränderungen auftreten.

Weitere Informationen zur Sterilisation der Instrumente finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50. Eine Resterilisation von Instrumenten zum Einmalgebrauch ist untersagt.

### 20. Lagerung und Transport

Steril verpackte Implantate und Instrumente sind in der unbeschädigten Originalschutzverpackung in Gebäuden vor Frost, Feuchtigkeit, zu großer Hitze und direkter Sonneneinstrahlung sowie vor mechanischer Beschädigung geschützt zu lagern.

Weitere Informationen zur Lagerung und Transport nicht steriler Instrumente finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

### 21. Hinweise zur Information der Patienten

Wenn die Implantation des Systems als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einer der in Abschnitt 22 beschriebenen Umstände auf den Patienten zutrifft, ist es erforderlich, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen. Weiter wird empfohlen, den Patienten über Maßnahmen aufzuklären, mit denen die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringert werden können. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Der Chirurg oder das Krankenhaus muss den Patienten einen Implantationsausweis aushändigen. Die Patienten müssen außerdem über das Vorhandensein einer gesonderten Patienteninformation informiert werden.

Der Patient sollten außerdem über Folgendes unterrichtet werden:

- ausführlich über die Operationsrisiken.
- im Detail über die Grenzen der Implantate, u. a. über die Auswirkungen übermäßiger Belastung durch Körpergewicht und Aktivitäten. Sie sollten aufgefordert werden, ihre Aktivitäten entsprechend anzupassen.
- über mögliche postoperative Komplikationen.
- über das im Implantat verwendete Material.
- dass Implantate bei Sicherheitskontrollen (z. B. an Flughäfen) auf Metalldetektoren ansprechen können und daher empfohlen wird, einen Implantationsausweis als Nachweis mit sich zu führen.
- dass Implantate mit medizinischen Bildgebungsverfahren (z. B. MRT) interagieren können

### 22. Umstände, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen
- Lokale Knochtumore
- Systemerkrankungen
- Stoffwechselstörungen
- Hinweise aus der Anamneseerhebung auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit oder -missbrauch, einschließlich übermäßiger Alkohol- und Nikotinkonsum
- Adipositas
- Geistesstörungen oder neuromuskuläre Erkrankungen

- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten
- Hypersensitivitäten

### 23. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

Sonderanfertigungen werden basierend auf bildgebenden Verfahren, wie CT-Bildern, patientenspezifisch gefertigt. Ein Zeitraum von 4 Wochen nach Lieferung des Implantats bis zur Verwendung sollte nicht überschritten werden. Im Falle einer Implantation der Sonderanfertigung nach diesem Zeitraum kann die Eignung der Sonderanfertigung aufgrund möglicher Änderung der patientenspezifischen Situation nicht garantiert werden.

- Die Wiederverwendung der LINK-Einmalprodukte ist unzulässig.

- Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln und dürfen nicht verformt oder verändert werden; schon kleinste Kratzer und Beschädigungen können die Stabilität oder Funktion erheblich beeinträchtigen. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

- Die zur Verbindung bestimmten Oberflächen an den modularen Prothesenkomponenten (Konus, Zapfen, Schrauben) dürfen nicht beschädigt werden und sind ggf. vor dem Zusammenfügen mit steriler Flüssigkeit zu säubern und zu trocknen, sodass bei der Montage weder Blut noch ein sonstiger Belag zwischen die jeweilige Verbindung gelangt und damit die Sicherheit der Verbindung gefährdet.

- Die Instrumente dürfen nicht manipuliert oder entgegen ihrem Bestimmungszweck verwendet werden. Wir übernehmen keinerlei Haftung für Produkte, die modifiziert oder nicht bestimmungsgemäß oder unsachgemäß verwendet wurden.

- Bei der Aufbereitung der LINK-Instrumente werden beim Personal Fachkenntnisse (Deutschland) und in anderen Ländern Fach- und Sachkenntnisse vorausgesetzt.

- Medizinprodukte, die zur Wartung eingesetzt werden müssen, sind so vorzubereiten, dass sie keinerlei Gefahr für Dritte darstellen können.

- Produkte aus Kunststoff (z. B. Polyamid [PA], Polyethylen [PE], Polyoxymethylen [POM], Ultrahochmolekulares Polyethylen [UHMWPE]) sind durch externe bildgebende Verfahren möglicherweise nicht zu lokalisieren...

### 24. Präoperative Planung

Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen zur Bestimmung des geeigneten Implantatsystems und zur Auswahl der Komponenten eines Systems. Vergewissern Sie sich, dass alle für den Eingriff benötigten Komponenten im Operationssaal bereitliegen. Probe-Implantate zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten bereitgehalten werden, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Alle für die Implantation notwendigen LINK Instrumente müssen einsatzbereit, sterilisiert und intakt verfügbar sein.

Bei Indikation zum Einsatz eines Implantats muss zusammen mit den allgemeinen Umständen des Patienten berücksichtigt werden:

- dass alle Alternativen zur nichtoperativen und operativen Behandlung der Gelenkerkrankung in Erwägung gezogen wurden
- dass der künstliche Gelenkersatz der Funktion des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen ist und nur eine indikationsabhängige Verbesserung des präoperativen Zustands angestrebt werden kann
- dass die geeignete Auswahl, Platzierung und Fixierung der Produkte entscheidende Faktoren sind, welche die Lebensdauer des Implantates bestimmen

- dass sich ein künstliches Gelenk durch Belastung, Abnutzung, Verschleiß und Infektion lockern oder eine Luxation oder Dislokation auftreten kann
- dass durch Implantatlockerung eine Revisionsoperation notwendig werden kann, die unter Umständen eine Möglichkeit zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion ausschließt
- dass der Patient mit dem Eingriff einverstanden ist und die damit verbundenen Risiken akzeptiert
- dass bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen Lockerungen der Komponenten, Knochen- und Implantatfrakturen sowie andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen sind
- dass bei Verdacht auf Allergien beim Patienten durch geeignete Tests die Fremdkörperempfindlichkeiten (Werkstoffverträglichkeiten) zu untersuchen sind
- dass akute und chronische Infektionen, sowohl lokale als auch systemische, die erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können; daher wird eine präoperative mikrobiologische Analyse empfohlen

Generell ist das mechanische Versagen oder der Bruch eines Implantates die seltene Ausnahme. Dennoch ist dies trotz einwandfreier Beschaffenheit des Implantates nicht mit absoluter Sicherheit auszuschließen.

Grund dafür kann unter anderem eine durch einen Sturz oder Unfall ausgelöste Implantat- und Prothesenbelastung sein.

Wenn sich der Knochen im Bereich der Implantatverankerung derart verändert, dass eine regelgerechte Prothesenbelastung nicht mehr gewährleistet ist und sich dadurch eine Zone partieller Überlastung an der Prothese ergibt, kann das Implantatsystem mechanisch versagen. Eine derartige partielle Überlastung kann sich auch ergeben, wenn Verankerungselemente der Implantate größere Knochendefizite ohne optimale Abstützung zum Knochen überbrücken müssen. Es wird empfohlen das Implantat mit größtmöglichem Verankerungselement zu verwenden. Zu einem ordnungsgemäßen OP-Ablauf gehört auch die Funktionsprüfung von Implantat und Instrumenten vor dem Einsatz.

Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Produktes wie Systemkompatibilität, Artikelnummer, Material und Haltbarkeit sind der Kennzeichnung auf dem Implantat und/oder auf der Verpackung zu entnehmen. Nutzen Sie zu Ihrer Information auch die angebotenen Schulungen und schriftlichen Materialien, die zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt werden. Sprechen Sie hierzu bitte den Vertrieb und Außendienst der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG an.

### 25. Handhabung

Hinweis: Sonderanfertigungen werden in der Regel steril geliefert. Eine nicht sterile Lieferung wird nur auf ausdrücklichen Wunsch des Arztes durchgeführt. Da es in diesem Fall keine Herstellerdokumentation gibt, übernimmt der Hersteller keinerlei Garantie für die Sterilisation.

Die Implantatkomponenten werden in sterilem Zustand als Einzelprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert. Die Implantatkomponenten werden mittels Gammasterilisation, mindestens 25 kGy, sterilisiert. Abweichend hiervon werden die Implantatkomponenten aus hochvernetztem Polyethylen bzw. hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert. Implantate sollen immer in ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Vor dem Gebrauch des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei beschädigter Verpackung kann sowohl die Sterilität als auch das Produkt und somit die einwandfreie Funktion des Implantates beeinträchtigt sein, sodass dieses Produkt nicht verwendet werden darf.

- Achten Sie auf das Verfallsdatum der Implantate. Implantate, deren Verfallsdatum überschritten ist, dürfen nicht mehr für die Implantation verwendet werden!

- Prüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung, ob Modell und Größe des Implantats mit den Angaben auf dem Verpackungsetikett übereinstimmen.
- Während und nach Entnahme des Implantates aus der Verpackung sind die einschlägigen Vorschriften zur Asepsis zu beachten.
- Bei Entfernung der Verpackung ist die Lot- bzw. Seriennummer des Etiketts festzuhalten, da diese für die Chargenrückverfolgung maßgeblich ist. Zur Vereinfachung liegen jeder Verpackung Aufkleber mit den entsprechenden Angaben bei.

Die Instrumente sind stets mit Sorgfalt zu behandeln; das gilt insbesondere für Transport, Reinigung, Pflege, Sterilisation und Lagerung. Der sterile Status der Instrumente hängt u. a. vom Sterilgutverpackungssystem und den herrschenden Lagerungsbedingungen ab. Diese müssen von Fall zu Fall gemeinsam mit dem Hygienebeauftragten des Betreibers bestimmt werden. Direktes Sonnenlicht ist zu vermeiden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung können zu vorzeitigem Verschleiß oder Beschädigungen führen. Sonderangefertigte Instrumente aus Polyamid werden in unsterilem Zustand als Einzelprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert. Produkte aus Kunststoff (z. B. PP-H) können möglicherweise nicht mit einem externen bildgebenden Gerät lokalisiert werden.

### 26. Intraoperative Verwendung

Informationen zum intraoperativen Einsatz des Systems entnehmen Sie bitte der entsprechenden OP-Technik des jeweiligen Systems.

### 27. Postoperativ

Neben Bewegungs- und Muskeltraining ist in der postoperativen Phase auf eine sorgfältige Instruktion der Patienten besonderer Wert zu legen.

Es wird die ärztliche Überwachung des postoperativen Heilungsverlaufes empfohlen. Die Patienten sollten außerdem auf mögliche Belastungseinschränkungen hingewiesen werden. Nachuntersuchungen sollten regelmäßig oder umgehend bei Auftreten von Symptomen durchgeführt werden.

### 28. Hinweise zu MRT- und CT-Untersuchungen

Unsere Implantate wurden nicht bezüglich der Sicherheit und Verträglichkeit bei MRT- und CT-Untersuchungsverfahren evaluiert. Bei unseren metallischen Implantaten und Implantatkomponenten bestehen bei MRT-Untersuchungen potenzielle Risiken für den Patienten durch eine mögliche Erwärmung und Migration der Implantate bzw. deren Komponenten.

Ebenso besteht bei MRT- und CT-Untersuchungen unserer metallischen Implantate und Implantatkomponenten das potenzielle Risiko einer Artefaktbildung.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit und das Ausmaß der genannten potenziellen Risiken sind abhängig vom verwendeten Gerätetyp, dessen Geräteparametern und den genutzten Sequenzen.

Befolgen Sie stets die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des zur Bildgebung verwendeten Geräts.

Die Auswahl des bildgebenden Untersuchungsverfahrens und die Beurteilung möglicher Nebenwirkungen liegt in der Verantwortung des untersuchenden Arztes.

Der untersuchende Arzt muss den individuellen Zustand des Patienten und andere diagnostische Methoden berücksichtigen.

### 29. Explantation von Implantaten / Revisionschirurgie

Informationen zur Explantation der Sonderanfertigung und Revisionschirurgie können beim Hersteller erfragt werden.

### 30. Entsorgung

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

### 31. Unsterile Instrumente

Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50:

- Erste Verwendung
- Funktionsfähigkeit
- Wartung
- Manuelle Reinigung
- Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät
- Wiederaufbereitung
- Sterilisation
- Service / Reparatur
- Transport

### 32. Link zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments war die EUDAMED-Datenbank noch nicht aktiv. Deshalb kann hier kein Link zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung aufgeführt werden.

### 33. Anfragen

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

### 34. Beschwerden über unsere Produkte

Beschwerden jeglicher Art sind der Waldemar Link GmbH & Co. KG mitzuteilen unter: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

Bei der Beschwerde sollten die Bezeichnung oder REF-Nr. der entsprechenden Komponente mit der Serien-Nr. (SN) bzw. der Chargen-Nr. (LOT), Ihrem Namen und Ihrer Kontaktadresse angegeben werden. Der Grund der Beschwerde ist kurz zu beschreiben.

### 36. Meldung schwerwiegender Ereignisse

Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller und der für den Einsatzort zuständigen Behörde gemeldet werden.

Die Waldemar Link GmbH & Co. KG und/oder andere mit ihr verbundene Unternehmen besitzen, verwenden oder haben die folgenden Marken in vielen Gerichtsbarkeiten angemeldet: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, Trabecu-Link, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST. In diesem Dokument werden möglicherweise weitere Marken und Handelsnamen verwendet, die sich entweder auf die Unternehmen beziehen, die diese Marken und/oder Namen innehaben, oder auf deren Produkte. Diese Marken und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

EN	ENGLISH
----	---------

#### 1. General

Please read this document carefully before using the system and keep it for future consultation!

This document does not contain all of the information necessary for the selection and application of the system. For safe and proper handling, refer to further product-related instructions, such as the design description, the related surgical technique and the device labels on the packaging.

#### 2. User Group and Environment

The products may only be used and operated in an aseptic medical environment by persons who have the appropriate training, knowledge or experience in the orthopaedic and surgical field.

The intended users of this system are experienced and trained

- surgeons,
- theatre nurses,
- CSSD staff (CSSD = Central Sterile Supply Department)

#### 3. Patient Group

The custom-made device(s) is/are intended for exclusive use for the patient named in the accompanying documents.

#### 4. System Description

For the description of the custom-made device(s) please refer to the accompanying design description.

#### 5. Intended Use

For the intended use of the custom-made device(s) please refer to the accompanying documents.

#### 6. Indications

The patient cannot be treated solely with standard implants.

#### 7. Contraindications

Implants

- Acute and chronic infections, local and systemic, insofar as they may compromise the successful implantation
- Allergies to (implant) materials
- insufficient / inadequate bone mass- or quality, which prevents a stable anchorage of the prosthesis.

Instruments

- The instruments in the present combination are not intended for the application and implantation of another Medical Device aside from the custom-made device.
- Material intolerance to the instrument material

Instruments are not allowed to be implanted.

#### 8. Possible Risks and Side Effects

Surgery-related Risks and Side Effects:

- Swelling / hematoma
- Thrombosis / embolism / Cardio-vascular complications
- Wound healing disorders
- Increased bleeding
- Infections
- Muscle and nerve damage
- Vascular injuries
- Postoperative pain
- Heterotopic ossification
- Bursitis
- Laceration
- Tendonitis
- Urinary Tract Disorders
- Ileus

Implant-related Risks and Side Effects:

- Aseptic loosening
- Dislocation
- Malpositioning
- Heterotopic ossification
- Pain
- Periprosthetic / Stress fracture
- Implant wear / osteolysis
- Implant fractures
- Deep infection
- Periprosthetic joint infection
- Sepsis
- Leg length discrepancy
- Device-device incompatibility
- Failure of primary fixation

- Missing pressfit
- Acetabular floor perforation
- Heterotopic ossification
- Squeaking

### 9. Clinical Benefit

This custom-made product is explicitly manufactured for the patient documented under the mentioned case number and the documented individual defect and anatomy situation and is specially adapted to the indication described by the attending physician. Alternative treatments using e.g. standard products are associated with a higher probability of complications or loss of extremities and thus a poorer quality of life to be expected. Thus, the benefit of this custom-made product outweighs the risk.

### 10. Implant Materials

Please refer to the accompanying design description and the identification on the packaging for further information on implant materials.

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

### 11. Instrument Materials

Please refer to the accompanying design description and the identification on the packaging for further information on instrument materials.

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

### 12. CMR Substances

Some components may contain cobalt as an alloy ingredient in a concentration above 0.1 % weight by weight. Cobalt is listed as a CMR (carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction) substance.

The hazard class and category code(s) for cobalt are:

- Carc. 1B

- Repr. 1B

For identification of the affected components and further material specification, please refer to the accompanying design description and the legend of materials in this document.

### 13. Implant Selection, permissible Combinations

Please refer to the accompanying surgical technique for implant selection and permissible combinations.

### 14. Permissible materials for tribological pairings of implants

Please refer to the accompanying surgical technique and the design description for information about permissible materials for tribological pairings.

### 15. Implant Size

Please refer to the accompanying design description for further information on implant size.

### 16. Implant Anchoring

Please refer to the accompanying design description for further information on implant anchoring.

### 17. Lifetime

The lifetime of our implants is limited in principle and is determined by individual factors such as, for example, body weight and the level of activity of the patient, as well as by the quality and professional execution of the implantation. Based on these individual influencing factors, Waldemar Link defines the overall average lifetime of an implant based on its survival rate (i.e. the proportion of functional implants after a certain period of time starting from the time of implantation).



According to the results of the tests performed, the survival rate of our implants corresponds to the general state of the art at the time of approval of the implants.

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

#### 18. Reprocessing / Reuse

**Note:** Custom-made implants are usually delivered sterile. A non-sterile delivery is only made at the express request of the physician. Since in such a case there is no documentation from the manufacturer, the manufacturer does not assume any guarantee for sterilization.

The implants are supplied as sterile single-use devices. Implants whose protective packaging is opened or damaged, or implants which have already been implanted are not permitted to be re-processed or reused.

The following risks may occur if implants are re-used:

- Infections
- Reduced implant lifetime
- Increased wear and wear debris complications
- Disease transmission
- Inadequate implant fixation
- Limited implant function
- Implant response and / or rejection

Instruments must be disinfected and sterilized prior to use. For more information please refer to the related chapters in this document and to the description in the reprocessing instructions H50. Custom-made instruments made of polyamide are supplied unsterile as single-use devices in individual packages.

Additionally, observe our separate packaging and cleaning instructions for instruments.

Single-use products may not be reused.

#### 19. Resterilization

The Implants are designed for single-use only. Resterilization is not permitted.

Implants, as well as their materials are not suitable to be resterilized.

Unpredictable degradations may occur in these implants during resterilization.

For sterilization of the Instruments, please refer to the description in the reprocessing instructions H50. Resterilization of single-use instruments is not permitted

#### 20. Storage and Transportation

Sterile-packaged implants and instruments must be stored in the undamaged original packaging in buildings with adequate protection against damage due to impacts, frost, humidity, excessive heat, and direct sunlight.

For Storage and Transport of the non-sterile Instruments, please refer to the description in the reprocessing instructions H50.

#### 21. Information for Patient Advisory

If the implantation of this system is considered to be the best solution for the patient and one of the circumstances described in section 22 is applicable to the patient, it is necessary to advise the patient with regard to the anticipated effects that these circumstances could have on the success of the operation. It is further recommended that the patient be informed about measures to take to reduce the effects of such complications. All information provided to the patient should be documented in writing by the operating surgeon. An implant ID for the patient must be handed over by the surgeon or hospital and the patient must be informed about the availability of a special patient information.

The patient should also be instructed:

- in detail about the surgery-related risks.
- in detail about the limitations of the implants, especially about the effects of excessive stress caused by body weight and physical activity, among other things. They should be encouraged to adjust their activities accordingly.
- about possible postoperative complications.
- about the material composition of the implant.
- that implants may respond to metal detectors during security checks (e.g. at airports) and carrying an implant ID as a proof is recommended.
- that implants may interact with medical imaging technique (e.g. MRI)

#### 22. Circumstances that can interfere with the Success of an Operation

- Severe osteoporosis
- Severe deformities
- Local bone tumors
- Systemic diseases
- Metabolic disorders
- Case history of infections and falls
- Drug dependency or abuse, including excessive alcohol and nicotine consumption
- Obesity
- Mental disorders or neuromuscular diseases
- Heavy physical activities associated with strong vibrations
- Hypersensitivities

#### 23. Warnings / Precautions

- Custom-made implants that are produced patient-specific, based on imaging procedures, e.g. CT images. The period of 4 weeks after delivery up to use of the implant should not be exceeded. In case of implantation of custom-made implants after this time, the suitability of the custom-made implant cannot be guaranteed due to a possible change in the patient-specific situation. Implants must be handled with great care and should not be modified or changed, even the smallest scratches and damages can considerably impair their stability or performance. Damaged implants are not permitted to be used.
- The reuse of LINK single-use products is not permissible.
- Implants must be handled with great care and should not be modified or changed, even the smallest scratches and damages can considerably impair their stability or performance. Damaged implants are not permitted to be used.
- Surfaces provided for the connection of modular prosthetic components (cone, pins, screws) must not be damaged and may need to be cleaned with sterile liquid and dried before being joined together, so that neither blood nor any other coating impairs any of the connections, which could compromise the reliability of the connection.
- Do not manipulate or misuse instruments. We do not accept liability for products that have been modified, subjected to unintended use, or used improperly.
- For the processing of LINK instruments, it is presumed that the personnel have technical knowledge level I (Germany) and in other countries technical knowledge and expertise.
- Medical devices that are sent in for servicing must be processed beforehand in such a way that they cannot constitute a hazard to third parties.
- Products made of plastic (e.g. polyamide (PA), polyethylene (PE), polyoxymethylene (POM), ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE)) may not be localizable using external imaging procedures..

#### 24. Preoperative Planning

Preoperative planning provides important information to identify the appropriate implant system and select the components of a system. Make sure that all components required for the operation are laid out and ready in the operating room. Trial implants to verify proper fit (where applicable) and additional implants should be kept at the ready, in case other sizes are needed or the intended implant cannot be used. All LINK instruments necessary for the implantation must be on-hand, sterilized and intact.

If prosthesis implantation is indicated, then it must be taken into consideration, along with the overall circumstances of the patient:

- that all non-surgical and surgical treatment alternatives for the joint disease have been considered
- that artificial joint replacement performance is categorically inferior to natural joint performance, and an indication-related improvement in the preoperative condition is the only aim here
- that proper selection, placement and fixation of the devices are decisive factors, which will determine the life of the implant.
- that an artificial joint may loosen due to stress, wear and tear, and infection, or luxation or dislocation may occur
- that revision surgery, which under certain circumstances may exclude the possibility of restoring joint function, may be necessary due to loosening of the implant
- that the patient consents to undergo the operation and accepts the risks involved
- that if load-transferring bone structures are damaged, then the loosening of the components, bone and implant fractures, as well as other serious complications cannot be ruled out
- that if the patient is suspected of having allergies and tests positive on the applicable tests, then the patient's foreign body sensitivities (material tolerances) must be examined
- that acute and chronic infections, local and systemic, may compromise the successful implantation, so pre-operative microbiological analysis is recommended

Generally, the mechanical failure or fracture of an implant is a rare exception. However, this cannot be excluded with absolute certainty despite the sound structure of the implant.

This may be due to stress on the implant and prosthesis as the result of a fall or accident, among other things.

If the bone area where the implant is anchored is altered in such a way that the prosthesis is no longer able to withstand normal stress and an area of the prosthesis becomes subject to a stress imbalance, then a mechanical failure of the implant system may result. Such stress imbalances may also occur if the anchoring elements of the implants are required to form a bridge over larger bone deficiencies without optimal reinforcement of the bone. It is recommended that the implant with the largest possible anchoring elements be used. Proper preparation for surgical procedures also includes the functional testing of implants and instruments prior to use.

For definitive identification information on the product such as system compatibility, article number, material and shelf life, refer to the identification on the implant and / or the packaging. You should also take advantage of the training courses and printed materials provided for your information. To learn more, please contact the Waldemar Link GmbH & Co. KG sales office or your field representative.

#### 25. Handling

Note: Custom-made implants are usually delivered sterile. A non-sterile delivery is only made at the express request of the physician. Since in such a case there is no documentation from the manufacturer, the manufacturer does not assume any guarantee for sterilization.

All implant components are supplied sterile as single-use devices in individual packages.

The implant components are sterilized by gamma sterilization, at least 25 kGy. By contrast, components made of highly cross-linked polyethylene or highly cross-linked polyethylene with vitamin E are sterilized with ethylene oxide (ETO).

Implants should always be stored in their unopened protective packaging. Examine the packaging for damage before using the implant. Damaged packaging can have an adverse effect on both the sterility of the device as well as the proper performance of the implant, such that the device may no longer be used.

- Check the use by date on the implants. Implants with expired use by dates are no longer permitted to be used for implantation!
- After opening the package, check that model and size of the implant are matching with the information printed on the package labelling.
- Observe the pertinent standards for the aseptic handling of devices during and after removal of the implant from the packaging.
- When removing the packaging, make a record of the batch or serial numbers on the label, since this information is decisive for batch tracing. Self-adhesive labels with this information are enclosed with every package for your convenience.

Instruments must always be treated with care, this particularly applies during transport, cleaning, maintenance, sterilization, and storage. The sterile status of the instruments depends, inter alia, on the sterile items packaging and the prevailing storage conditions and must be established together with the operator's hygiene officer on a case-by-case basis. Direct sunlight must be avoided. Improper handling and care, as well as unintended use, can lead to premature wear or damage.

Custom-made instruments made of polyamide are supplied unsterile as single-use devices in individual packages.

Devices made of plastics (e.g. PP-H) may not be located by means of an external imaging device.

#### 26. Intraoperative Use

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

#### 27. Postoperative

In addition to movement and muscle training, special attention must be paid to carefully instructing the patient during the post-operative phase.

Physician-supervised postoperative monitoring of healing progress is recommended. Where applicable, patients should also be advised on how to avoid overstraining themselves.

Follow-up examinations should be carried out regularly or immediately if symptoms occur.

**28. Notes on MRI and CT Examination Procedures**  
Our implants were not evaluated for safety and compatibility for MRI and CT examination procedures.

In the case of our metallic implants and implant components, MRI examinations pose potential risks to the patient due to possible heating and migration of the implants or implant components. Likewise, there is a potential risk of artifact formation in MRI and CT examinations of our metallic implants and implant components.

The probability of occurrence and the extent of the potential risks mentioned depend on the type of device used, its device parameters and the sequences used.

Always follow the instructions in the operating instructions of the manufacturer of the device used for the imaging.

The selection of the imaging examination procedure and the assessment of possible side effects is the responsibility of the examining physician.

The examining physician must take into account the individual condition of the patient and other diagnostic methods.

#### 29. Explanation of Implants / Revision Surgery

Information about explantation of the custom-made device and revision surgery is available from the manufacturer upon request.

#### 30. Disposal

Packaging and system components to be discarded must be handled in compliance with your national and local regulations for hospital disposal.

#### 31. Non-sterile Instruments

Please refer to the description in the reprocessing instructions H50 for the:

- initial use
- performance test
- maintenance
- manual cleaning
- cleaning in a washer-disinfector
- reprocessing
- sterilization
- servicing
- transport

#### 32. Link to Summary of Safety and Clinical Performance

At the time of creation of this document, the EUDAMED database was not yet active. Therefore, no link to the summary of safety and clinical performance can be given here.

#### 33. Requests

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

#### 34. Complaints about our Products

All complaints must be addressed to Waldemar Link GmbH & Co. KG at: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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

#### 35. Report of serious incidents

Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer and the authority responsible for your location.

Waldemar Link GmbH & Co. KG and/or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks in many jurisdictions: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

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