(01)04026575988501(240)IFU-EU-180-248-2021-03-19-001

LINK®

1/2

IFU-EU-180-248-2021-03-19-001

CE0482 / CE

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

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

DE Gebrauchsanweisung Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
EN Instructions for use Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
ES Instrucciones de uso Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
FR Mode d'emploi Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
IT Istruzioni per l'uso Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
DA Brugsanvisning Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
FI Käyttöohje Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
EL Οδηγίες χρήσης Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
NL Gebruiksaanwijzing Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
NO Bruksanvisning Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
PT Instruções de utilização Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
RU Инструкция по применению Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
SV Bruksanvisning Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
TR Kullanım Talimatı Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
ZH 使用说明 Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
PL Instrukcja użycia Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
UK Інструкції із застосування Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
ID Instruksi untuk penggunaan Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K

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

REF	Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K			MAT
Implants CE0482				
Metal Casing, type K, microporous				
180-248/11	180-250/11	180-252/11	180-254/11	M2
180-256/11	180-258/11	180-260/11	180-264/11	
180-268/11	-	-	-	
Metal Casing, type K, HX				
180-248/12	180-250/12	180-252/12	180-254/12	M2, M6
180-256/12	180-258/12	180-260/12	180-264/12	
180-268/12	-	-	-	
Inserts, UHMWPE, type K				
180-048/00	180-050/00	180-052/00	180-054/00	M3
180-056/00	180-058/00	180-060/00	180-150/00	
180-152/00	180-154/00	180-156/00	180-158/00	
180-160/00	-	-	-	
Inserts, UHMWPE, type K, shoulder				
180-048/05	180-050/05	180-052/05	180-054/05	M3, M19
180-056/05	180-058/05	180-060/05	180-150/05	
180-152/05	180-154/05	180-156/05	180-158/05	
180-160/05	-	-	-	
Metal Casing, type V, microporous				
180-548/01	180-550/01	180-552/01	180-554/01	M2
180-556/01	180-558/01	180-560/01	180-564/01	
180-568/01	-	-	-	
Inserts, UHMWPE type V, metal lid microporous				
180-669/01	180-671/01	180-673/01	180-675/01	M2, M3
180-677/01	180-679/01	180-681/01	180-672/01	
180-674/01	180-676/01	180-678/01	180-680/01	
Inserts, UHMWPE type V, metal lid microporous, shoulder				
180-689/01	180-691/01	180-693/01	180-695/01	M2, M3, M19
180-697/01	180-699/01	180-701/01	180-692/01	
180-694/01	180-696/01	180-698/01	180-700/01	
Instruments CE0482				
Acetabular Reamer Heads				
131-170/44	131-170/46	131-170/48	131-170/50	M11, M12
131-170/52	131-170/54	131-170/56	131-170/58	
Acetabular Reamer, Assignment for Metal Casing Type V				
130-098/42	130-090/44	130-091/46	130-092/48	M11, M12
130-093/50	130-094/52	130-095/54	130-096/56	
130-097/58	130-100/60	130-102/62	131-104/64	
131-106/66	131-108/68	-	-	
Instruments CE				
Instrument Set for Screw-in Acetabular Cups, K-Type, complete				
130-823/22	130-823/28	-	-	Refer to single components
N31 standard container, empty				
05-2003/03	-	-	-	M10, M20, M21, M35
Upper Tray, empty				
130-823/15	-	-	-	M10, M21; M35
Plastic Trial Inserts				
131-560/00	131-561/00	-	-	M22
Plastic Trial Inserts, Shoulder Height 5 mm				
131-560/05	131-561/05	-	-	M22
Lower Tray, empty				
130-823/14	-	-	-	M10, M21, M35
Applicator for Metal Casings				
130-838/12	130-840/12	130-842/12	130-844/12	M11, M12, M13, M26
130-846/12	130-848/12	130-850/12	-	
Spacer, Shoulder Height 5 mm				
130-347/05	-	-	-	M11
Universal Handle, for screw-in head				
130-835	-	-	-	M10, M11, M13, M26, M23
Support Plate				
130-833	-	-	-	M11, M13, M26, M27, M28
Hex Screwdriver				
130-855	64-1181/06	-	-	M11, M12
Ratchet Wrench				
130-834	-	-	-	M10, M11, M12
Dismantling Ring				
130-347/14	130-347/15	-	-	M11
Inserter Positioner, with Fixation Device				
130-347/28	-	-	-	M11, M12, M13, M29
Inserter Positioner				
130-347/32	-	-	-	M11, M12, M13, M29
Ratchet Wrench, for single-hand use				
130-836	-	-	-	M10, M11, M12
X-ray Template, for Screw-In Cups,Type K				
130-918/01	-	-	-	M24
Instrument Set for Screw-in Acetabular Cups, V-Type, complete				
130-821/11	130-821/18	-	-	Refer to single components
Upper Tray, empty				
130-821/12	-	-	-	M10, M21, M35
Plastic Trial Inserts				
130-851/28	130-851/05	-	-	M23
Plastic Trial Inserts, Shoulder Height 5 mm				
130-852/28	130-852/05	-	-	M23
Lower Tray, empty				
130-821/04	-	-	-	M10, M21; M35
Handle				
131-120	-	-	-	M11, M13
Hex Screwdriver				
130-855	-	-	-	M11, M12

REF	Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K			MAT
Instruments CE				
Applicator for Metal Casings				
130-837	130-839	130-841	130-843	M11, M12, M13, M26
130-845	130-847	130-849	-	
Screw-on-Ball				
131-128	131-132	-	-	M11
X-ray Template, for Screw-In Cups,Type V				
130-922/01	-	-	-	M24

MAT	Legende zu den Werkstoffen, Legend of Materials, Leyenda de materiales, Légende des matériaux, Legenda dei materiali, Oversigt over materialer, Materiaalien selitykset, Υπόμνημα υλικών, Legenda van materialen, Forklaring for materialene, Legenda dos materiais, Расшифровка материалов, Förklaring av material, Materyal Yazıları, 材料图例, Legenda materiałów, Розшифрування матеріалів, Keterangan Material
M2	Titan-Aluminium-Legierung, Titanium-aluminum alloy, Aleación de titanio-aluminio, Alliage titane-aluminium, Lega titanio-alluminio, Titanium-aluminum-legering, Titaanin ja alumiinin seos, Κράμα τιτανίου-αλουμινίου, Titanium-aluminiumlegering, Titan-aluminium-legering, Liga de titânio/alumínio, Титано-алюминиевый сплав, Titan-/aluminiumlegering, Titanyum-alüminyum alaşımı, 钛铝合金 , Stop tytanu i aluminium, Титаново-алюмінієвий стоп, TiAl6V4, DIN EN ISO 5832-3 ; ASTM F136, (Tilastan-S)
M3	Ultrahochmolekulares Polyethylen, Ultra-high molecular weight polyethylene, Polietileno de peso molecular ultraelevado, Polyéthylène à très haut poids moléculaire, Polietilene ad altissimo peso molecolare, Polyethylen med ultrahøj molekylevægt, Ultrakorkean molekyylipainon polyeteeni, Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht, Polyetylen med ultra-høy molekylvekt, Polietileno de ultra-alto peso molecular, Сверхвысокомолекулярный полиэтилен, Polyeten med ultrahög molekylvikt, Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen, 超高分子量聚乙烯 , Polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, Ультрависокомолекулярний поліетилен, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648
M6	Calcium-Phosphat-Beschichtung, Calcium phosphate coating, Recubrimiento de fosfato de calcio, Revêtement de phosphate de calcium, Rivestimento di fosfato di calcio, Calciumfosfatbelægning, Kalsiumfosfaattipinnoite, Επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου, Coating van calciumfosfaat, Belegg av kalsiumfosfat, Revestimento de fosfato de cálcio, Кальций-фосфатное покрытие, Kalciumfosfatbeläggning, Kalsiyum fosfat kaplama, 磷酸钙涂层 , Powłoka z fosforanu wapnia, Покриття з фосфату кальцію, ASTM F-1609, (HX)
M10	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M11	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1
M12	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M19	Kobaltbasis-Legierung, Cobalt-based alloy, Aleación a base de cobalto, Alliage à base de cobalt, Lega di cobalto, Kobolt-baseret legering alloy, Kobolttipohjainen seos, Κράμα με βάση κοβάλτιο, Kobaltlegering, Koboltbasert legering, Liga à base de cobalto, Сплав на основе кобальта, Koboltbaserad legering, Kobalt tabanlı alaşım, 钴基合金, Stop na bazie kobaltu, Сплав на основі кобальту, Aloi berbasis kobalt, CoCrNiMoFe, ISO 5832-7; ASTM F1058
M20	Aluminium-Legierung, Aluminium alloy, Aleación de aluminio, Alliage d'aluminium, Lega di alluminio, Aluminiumlegering, Alumiiniseos, Κράμα αλουμινίου, Aluminiumlegering, Aluminiumlegering, Liga de alumínio, Алюминиевый сплав, Aluminiumlegering, Alüminyum alaşımı, 铝合金, Stop aluminium, Сплав алюмінію, Aloi aluminium, Al99,5; EN AW-1050A, DIN EN 573-3
M21	Sillikon, Sillicone, Silicona, Silicone, Silicone, Silikone, Silikoni, Σιλικόνη, Siliconen, Silikon, Silicone, Силикон, Silikon, Silikon, 硅酮 , Silikon, Силікон, BGA XV
M22	Polyamid, Polyamide, Poliamida, Polyamide, Poliammide, Polyamid, Polyamidi, Πολυαμίδιο, Polyamide, Polyamid, Poliamida, Полиамид, Polyamid, Poliamid, 聚酰胺, Poliamid, Поліамід, Poliamida, PA6 SA, DIN EN 15860
M23	Polypropylen-Homopolymer, Polypropylene homopolymer, Homopolímero de polipropileno, Polypropylène homopolymère, Polipropilene omopolimero, Polypropylen-homopolymer, Polypropyleenihomopolymeeri, Ομοπολυμερές πολυπροπυλένιο, Polypropyleen homopolymeer, Polypropylen-homopolymer, Homopolímero de polipropileno, Гомополимер полипропилена, Polypropylen-homopolymer, Polipropilen homopolimeri, 聚丙烯均聚物 , Homopolimer polipropylenu, Поліпропілену гомополімер, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M24	Polyvinylchlorid, Polyvinyl chloride, Cloruro de polivinilo, Chlorure de polyvinyle, Cloruro di polivinile, Polyvinyl-klorid, Polyvinyylikloridi, Πολυβινυλοχλωρίδιο, Polyvinylchloride, Polyvinylklorid, Policloreto de vinil, Поливинилхлорид, Polyvinylklorid, Polivinil klorür, 聚氯乙烯, Polichlorek winylu, Полівінілхлорид, PVC
M25	Polytetrafluorethylen, Polytetrafluoroethylene, Politetrafluoroetileno, Polytétrafluoroéthylène, Politetrafluoroetilene, Polytetrafluoroethylen, Polytetrafluorieteeni, Πολυτετραφθοροαιθυλένιο, Polytetrafluorethyleen, Polytetrafluoreten, Politetrafluoretileno, Политетрафторэтилен, Polytetrafluoroetylen, Politetrafloroetilen, 聚四氟乙烯, Politetrafluoroetylen, Політетрафторетилен, PTFE
M26	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz Çelik, 不锈钢, Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, Baja Tahan Karat, X5CrNiMo17-12-2, DIN EN 10088-3, AISI 316
M27	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz Çelik, 不锈钢, Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, Baja Tahan Karat, X6CrNiMoTi17-12-2, DIN EN 10088-2
M28	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X46 Cr-13, ISO 7153-1
M29	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz Çelik, 不锈钢, Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, Baja Tahan Karat, X2CrNiMo18-15-3, DIN ISO 5832-1:97, ASTM F138-00, ASTM F139-00
M35	Aluminium-Legierung, Aluminium alloy, Aleación de aluminio, Alliage d'aluminium, Lega di alluminio, Aluminiumlegering, Alumiiniseos, Κράμα αλουμινίου, Aluminiumlegering, Aluminiumlegering, Liga de alumínio, Алюминиевый сплав, Aluminiumlegering, Alüminyum alaşımı, 铝合金, Stop aluminium, Сплав алюмінію, Aloi aluminium, AlMg1, EN 5005/H14, DIN EN 573-3

Bedeutung der Symbole und Bezeichnungen auf den Etiketten
Legend of label symbols and descriptions
Significado de los símbolos e indicaciones de las etiquetas
Signification des symboles et des indications figurant sur les étiquettes
Spiegazione dei simboli e delle definizioni riportate sulle etichette
Betydning af symboler og betegnelser på etiketterne
Symbolien selitykset ja pakkausmerkinnät
Σημασία των συμβόλων και των σημάνσεων στις ετικέτες
Betekenis van de symbolen en aanduidingen op de etiketten
Betydning av symbolene og betegnelsene på etikettene
Significado dos símbolos ...
Значение символов ...
Förteckning över symboler ... på Produktetiketterna
Etiketlerdeki semboller ...
图标示意
Znaczenie symboli i ...
Пояснення символів ...
Definisi simbol dan ...

Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso
Consultez les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Bemærk brugsanvisningen
Lue käyttöohje huolellisesti läpi
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
Raadpleeg de gebruiksanwijzing
Se bruksanvisningen
Consultar as instruções de ...

8. Risques et effets indésirables possibles
Risques liés à l'intervention et effets indésirables :
- Gonflement / hématomes
- Thrombose / embolie / complications cardiovasculaires
- Troubles de la cicatrisation
- Infections
- Lésion musculaire et nerveuse / lésion des tissus mous
- Lésion vasculaire
- Douleurs postopératoires
- Ossification hétérotopique
- Insuffisance rénale
- Rétention urinaire postopératoire
- Iléus
- Bursite

Risques liés à l'implant et effets indésirables :
- Fractures périprothétiques
- Infection périprothétique
- Usure de l'implant / ostéolyse
- Fractures d'implant
- Lignes radiotranslucides / descellement aseptique
- Malposition / désalignement de l'implant
- Problèmes mécaniques
- Luxation / dislocation
- Différences de longueur de jambe
- Protrusion / érosion / migration de l'implant

9. Bénéfice clinique
Le bénéfice clinique du système Screw-in Acetabular Cup System de type V et K est défini comme suit :
- Taux de survie correspondant à l'état de la technique en conformité avec l'usage prévu Le registre allemand des arthroplasties EPRD indique que l'on peut constater un taux de survie de 99 % après 1 an.

10. Matériaux des implants
Prière de se référer à la technique chirurgicale associée au système ainsi qu'à l'identification figurant sur l'emballage pour obtenir de plus amples informations sur les matériaux composant les implants.
De plus amples informations sur la composition des matériaux sont disponibles sur demande auprès du fabricant.
- Alliage à base de cobalt (CoCrNiMoFe) selon la norme ISO 5832-7
- Alliage titane-aluminium (Ti6Al4V) selon la norme ISO 5832-3 / ASTM F-136
- Polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) selon ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Revêtement à base de phosphate de calcium (HX) selon ASTM F-1609

11. Matériaux composant les instruments
Prière de se référer à la liste des références du présent document et à la technique chirurgicale associée au système ainsi qu'à l'identification figurant sur l'emballage pour obtenir de plus amples informations sur les matériaux composant les instruments.
De plus amples informations sur la composition des matériaux sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

12. Substances CMR
Certains composants du système contiennent du cobalt à titre d'ingrédient d'alliage à une concentration supérieure à 0,1 % masse/ masse.
Le cobalt fait partie des substances dites « CMR » (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques).
La classe de danger et le(s) code(s) catégorie du cobalt sont les suivants :
- Carc. 1B

Prière de se référer à la liste des références et à la légendes des matériaux du présent document pour identifier les composants affectés et obtenir de plus amples informations sur les matériaux.

13. Sélection d'implant, combinaisons admises
Prière de se référer aux indications figurant sur l'implant et/ou l'emballage pour obtenir des données définitives sur le produit, notamment la compatibilité du système, le numéro d'article, le matériau et la durée de conservation.
Prière de se référer aussi aux paragraphes suivants du présent document et à la technique chirurgicale associée au système pour obtenir de plus amples informations sur la sélection d'implant et la combinaison autorisée ainsi que sur la remise et la manipulation des instruments à utiliser pour l'implantation.
Les combinaisons avec des implants d'autres fabricants et/ou des combinaisons avec des implants LINK qui divergent des spécifications techniques chirurgicales n'ont pas été testées et ne sont pas permises.

14. Matériaux admissibles pour les liaisons tribologiques d'implants
Les composants prothétiques du système ne forment des accouplements tribologiques qu'en cas de combinaison avec d'autres implants Link, tels que des têtes de prothèse.
En cas de combinaison avec d'autres implants Link, les accouplements tribologiques suivants peuvent être formés :
- Alliage CoCrMo / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- Céramiques composites / UHMWPE

15. Amplitude de mouvement des implants :
L'amplitude de mouvement des combinaisons standard correspond à la norme EN ISO 21535.
L'amplitude de mouvement augmente avec le diamètre de la tête de la prothèse.
Afin de réduire le risque de dislocation chez les patients présentant une tendance accrue à la luxation, Waldemar Link GmbH & Co. KG propose des composants inhibiteurs de la luxation (à épaulement, anti-dislocation, incliné). Il s'agit par exemple de la tête prothétique de taille XL 28 fabriquée à partir de CoCrMo, de cupules acétabulaires et d'inserts de cupule à épaulement (à surélévation du bord de la cupule).
On constate alors une amplitude de mouvement moindre par rapport à une combinaison standard car le col de la tête et l'épaulement de la cupule réduisent l'amplitude de mouvement.

16. Diamètres d'implants
Pour obtenir de plus amples informations sur les diamètres d'implants, prière de se référer à la technique chirurgicale correspondante associée au système.

17. Ancrage de l'implant
Les systèmes Screw-in Acetabular Cup Systems sont implantés sans ciment.

18. Durée de vie des implants
La durée de vie de nos implants est en principe limitée et est déterminée par des facteurs individuels, tels que le poids corporel et le niveau d'activité du patient, ainsi que la qualité et l'exécution professionnelle de l'implantation. Sur la base de facteurs individuels, Waldemar Link définit la durée de vie moyenne d'un implant en fonction de son taux de survie (c'est-à-dire de la proportion d'implants fonctionnels après une certaine période de temps à partir de l'implantation). Le taux de survie de nos implants correspond à l'état actuel de la technique au moment de l'approbation des implants.

19. Retraitement / Réutilisation
Les implants sont fournis à titre de dispositifs stériles à usage unique. Il est interdit de retraiter ou de réutiliser les implants dont l'emballage protecteur est ouvert ou endommagé ou les implants ayant déjà été implantés.
Les risques suivants peuvent survenir en cas de réutilisation des implants :
- Infections
- Réduction de la durée de vie des implants
- Usure accrue et complications liées à des débris d'usure
- Transmission de maladies
- Fixation inadéquate de l'implant
- Limitation de la fonction de l'implant
- Réponse à l'implant et/ou rejet

Les instruments doivent être désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés. Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour obtenir de plus amples informations.
Prière de respecter également nos instructions séparées d'emballage et de nettoyage des instruments.
Les produits à usage unique ne peuvent être réutilisés.

20. Restérilisation
Les implants sont seulement destinés à un usage unique. Une restérilisation n'est pas permise.
Les implants ainsi que leurs matériaux ne conviennent pas à une restérilisation.
Des dégradations imprévisibles peuvent affecter ces implants au cours de la restérilisation.
Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour obtenir de plus amples informations sur la stérilisation des instruments.

21. Conservation et transport d'implants
Les implants à conditionnement stérile doivent être conservés dans leur emballage d'origine intact dans des locaux offrant une protection adéquate contre les dommages consécutifs aux impacts, au gel, à l'humidité, à la chaleur excessive et à la lumière directe.
Un stockage inapproprié en raison d'une chaleur excessive (> 50 °C) sur une période prolongée (> 100 jours) peut entraîner l'apparition de résidus d'emballage visibles sur l'implant.
De plus amples informations sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

22. Informations relatives à la sensibilisation des patients
Si l'implantation du présent système est considérée comme la meilleure solution pour le patient et si l'une des circonstances décrites au paragraphe 23 s'applique au patient, il est alors nécessaire de conseiller le patient en évoquant les effets attendus que ces circonstances pourraient avoir sur la réussite de l'opération. Il est par ailleurs recommandé d'informer le patient des mesures qu'il peut prendre afin de réduire les effets de telles complications. Tous ces avis doivent être fournis au patient de manière documentée par écrit par le chirurgien en charge de l'intervention. Un passeport d'implant à destination du patient doit être remis par le chirurgien et le patient doit avoir été informé de la disponibilité d'une brochure d'information aux patients spécifique.
Les patients doivent aussi être informés :
- de manière détaillée des limites des implants, notamment en termes d'effet de contraintes excessives induites entre autres par le poids corporel et l'activité physique. Ils doivent être invités à adapter leurs activités en conséquence.
- de la composition de l'implant.
- du fait que les implants peuvent être détectés par des détecteurs de métaux lors de contrôles de sécurité (par ex. à l'aéroport) et qu'il est recommandé de se munir d'un passeport d'implant.
- du fait que les implants peuvent interagir avec les techniques d'imagerie médicale (comme l'IRM).

23. Circonstances susceptibles d'interférer avec la réussite d'une opération
- Ostéoporose sévère
- Difformités sévères
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques
- Troubles métaboliques
- Antécédents d'infections et de chutes
- Abus de substances et dépendance, y compris consommation excessive d'alcool et de nicotine
- Obésité
- Troubles mentaux ou maladies neuromusculaires
- Activités physiques intenses associées à de fortes vibrations
- Hypersensibilités

24. Mises en garde / Précautions
- Les implants doivent être manipulés avec beaucoup de soin et ne sauraient être modifiés ni altérés, même les plus petites éraflures et détériorations peuvent considérablement altérer leur stabilité ou leurs performances. Il est interdit d'utiliser des implants endommagés.
- Les surfaces fournies pour la connexion de composants prothétiques modulaires (cône, chevilles, vis) ne sauraient être endommagées et peuvent devoir être nettoyées à l'aide d'un liquide stérile et séchées avant d'être assemblées afin que ni le sang ni aucun autre revêtement ne puisse affecter la connexion et risquer de compromettre sa fiabilité.
- Ne pas manipuler ni faire un usage abusif des instruments. Nous déclinons toute responsabilité à l'égard des produits ayant été modifiés, soumis à une utilisation impropre ou utilisés dans des conditions inappropriées.

25. Planification préopératoire
La planification préopératoire fournit d'importantes informations permettant d'identifier le système d'implant approprié et de sélectionner les composants d'un système. S'assurer que tous les composants requis pour l'opération sont préparés et prêts à l'utilisation au sein du bloc opératoire. Les implants d'essai doivent être utilisés pour s'assurer de l'ajustement correct (le cas échéant) et des implants supplémentaires doivent être à portée de main, au cas où d'autres tailles s'avèrent nécessaires ou si l'implant prévu ne peut pas être utilisé. Tous les instruments LINK nécessaires à l'implantation doivent être à portée de main, stérilisés et intacts.
En cas d'indication de l'implantation d'une prothèse, il convient alors de tenir compte de ce qui suit
ainsi que de l'état général du patient :
- l'ensemble des alternatives non chirurgicales et chirurgicales de traitement de la maladie articulaire ont été considérées
- les performances de la restauration artificielle sont catégoriquement inférieures à celles d'une articulation naturelle et l'intervention a uniquement pour objet d'améliorer l'état préopératoire en fonction de l'indication
- la sélection, le positionnement et la fixation appropriés des dispositifs constituent des facteurs décisifs qui déterminent la durée de vie de l'implant
- l'articulation artificielle peut se desceller en raison des contraintes, de l'usure et d'une infection ou une luxation / dislocation peut survenir
- une intervention chirurgicale de révision, qui dans certains cas peut exclure la possibilité de restaurer la fonction articulaire, peut s'avérer nécessaire en raison d'un descellement de l'implant
- le patient consent à subir l'opération et accepte les risques qu'elle implique
- en cas de détérioration de structures osseuses à transfert de charge, le descellement des composants, des fractures osseuses et d'implant ainsi que de sérieuses complications ne peuvent alors être exclus
- si l'on soupçonne des allergies chez le patient et en cas d'obtention de résultats positifs aux tests applicables, il est alors nécessaire d'examiner les sensibilités du patient aux corps étrangers (tolérances aux matériaux)
- les infections aiguës et chroniques, locales et systémiques peuvent compromettre la réussite de l'implantation, il est donc recommandé de procéder à une analyse microbiologique préopératoire

La défaillance mécanique ou la fracture d'un implant est généralement rare. Mais elle ne peut néanmoins être exclue avec une certitude absolue, malgré la structure saine de l'implant.
Un tel incident peut être dû aux contraintes exercées sur l'implant et la prothèse entre autres des suites d'une chute ou d'un accident.
Une défaillance mécanique du système d'implant risque de survenir si la zone osseuse où l'implant est ancré est altérée d'une manière telle que la prothèse n'est plus en mesure de résister aux contraintes normales et qu'une zone de la prothèse est soumise à un déséquilibre des contraintes. De tels déséquilibres de contrainte peuvent aussi survenir si les éléments d'ancrage des implants sont nécessaires pour compenser d'importants défauts osseux sans renfort optimal de l'os. Il est recommandé d'utiliser l'implant présentant le plus grand nombre possible d'éléments d'ancrage. Une préparation appropriée des procédures chirurgicales comprend aussi le test fonctionnel des implants et instruments préalablement à leur usage.
Prière de se référer aux indications figurant sur l'implant et/ou l'emballage pour obtenir des données définitives sur le produit, notamment la compatibilité du système, le numéro d'article, le matériau et la durée de conservation. Il est aussi recommandé à l'utilisateur de profiter des cours de formation ainsi que des supports imprimés mis à disposition à titre informatif. Pour en savoir plus, prière de contacter le service commercial de Waldemar Link GmbH & Co. KG ou le représentant commercial local compétent.

26. Manipulation
Tous les composants d'implant sont fournis à l'état stérile sous forme de dispositifs à usage unique conditionnés dans des emballages individuels. Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons gamma (min. 25 kGy).
Les implants doivent toujours être stockés dans leur emballage protecteur fermé. Examiner l'emballage afin de s'assurer de l'absence de quelconques détériorations avant d'utiliser l'implant. La détérioration de l'emballage peut avoir un effet indésirable sur la stérilité du dispositif ainsi que sur les performances de l'implant et donc empêcher son utilisation.
- Vérifier la date de péremption figurant sur les implants. Les implants dont la date d'expiration est dépassée ne doivent plus être utilisés en vue de leur implantation.
- Suite à l'ouverture de l'emballage, s'assurer que le modèle et la taille de l'implant correspondent aux informations imprimées sur l'étiquetage.
- Respecter les normes en vigueur en matière de traitement aseptique de dispositifs pendant et après le retrait de l'implant hors de son emballage.
- Lors du retrait hors de l'emballage, consigner les numéros de lot ou de série figurant sur l'étiquette afin de garantir la traçabilité des lots. Des étiquettes auto-adhésives sur lesquelles figurent ces informations sont jointes à chaque emballage à des fins d'archivage.

Les instruments doivent toujours être traités avec précaution, en particulier pendant le transport, le nettoyage, la maintenance, la stérilisation et le stockage. L'état stérile des instruments dépend, entre autres, du système d'emballage des éléments stériles et des conditions de stockage qui prévalent. Il doit être établi au cas par cas avec le responsable de « l'hygiène de l'opération ». Éviter toute exposition à la lumière directe. Une manipulation et un entretien incorrects ainsi qu'une utilisation impropre peuvent endommager les dispositifs ou entraîner une usure prématurée.
Les dispositifs fabriqués en plastique (par ex. PP-H) peuvent ne pas pouvoir être localisés par un dispositif d'imagerie externe.

27. Utilisation peropératoire
Prière de consulter la technique chirurgicale associée au système pour obtenir de plus amples informations sur l'usage peropératoire du système.

28. Phase postopératoire
Outre les séances de kinésithérapie et de renforcement musculaire, un suivi particulier doit être accordé à l'instruction du patient en phase postopératoire.
Un suivi postopératoire de la cicatrisation mené par un médecin est recommandé. Le cas échéant, recommander aux patients les mesures à prendre afin d'éviter toute surcharge.

29. Remarques sur les examens par IRM et TDM
L'innocuité et la compatibilité avec les procédures d'examen par IRM et TDM de nos implants n'ont pas été évaluées.
En ce qui concerne nos implants et composants d'implant métalliques, les examens par IRM impliquent d'éventuels risques pour le patient en raison de l'échauffement et de la migration possibles des implants ou composants d'implant.
Il existe par ailleurs un risque potentiel d'apparition d'artéfacts dans le cadre d'examens par IRM et TDM induits par nos implants et composants d'implant métalliques.
La probabilité de survenue et l'étendue des risques potentiels mentionnés dépendent du type de dispositif utilisé, de ses paramètres et des séquences utilisées.
Toujours respecter les consignes figurant dans les instructions d'utilisation du fabricant du dispositif utilisé pour l'imagerie.
La sélection de la procédure d'examen par imagerie et l'évaluation des éventuels effets indésirables incombent au médecin en charge de l'examen
qui doit tenir compte de l'état individuel du patient et d'autres méthodes de diagnostic.

30. Explantation d'implants / Intervention chirurgicale de révision
Prière de consulter la technique chirurgicale associée au système pour obtenir de plus amples informations sur l'explantation des implants et l'intervention chirurgicale de révision.

31. Mise au rebut
Les emballages et composants du système à éliminer doivent être manipulés conformément aux réglementations nationales et locales appliquées à l'élimination de déchets hospitaliers.

32. Instruments
Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour connaître ce qui suit :
- Première utilisation
- Essai de fonctionnement
- Maintenance
- Nettoyage manuel
- Nettoyage dans un laveur-désinfecteur
- Stérilisation
- Entretien

33. Lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
Au moment de la création du présent document, la base de données EUDAMED n'était pas encore active, de sorte que nous ne pouvons fournir aucun lien d'accès au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

34. Demandes
Toutes les demandes doivent être adressées à Waldemar Link GmbH& Co. KG (voir coordonnées dans le présent document).
35. Réclamations à propos de nos produits
Toutes les réclamations doivent être adressées à Waldemar Link GmbH & Co. KG à l'adresse :
complaint@linkhh.de.
Pour toute réclamation, merci d'indiquer le nom ou le numéro de référence du composant correspondant accompagné du numéro de série ou du numéro de lot, du nom et des coordonnées de l'auteur. Prière de décrire brièvement le motif de la réclamation.

Waldemar Link GmbH & Co. KG et/ou d'autres entités affiliées détiennent, utilisent ou ont déposé les marques suivantes dans de nombreuses juridictions : LINK, Tilastan-S, HX.
D'autres marques et dénominations commerciales peuvent être utilisées dans le présent document pour faire référence aux entités revendiquant les marques et/ou dénominations ou leurs produits et sont la propriété de leur détenteur respectif.

IT ITALIANO

1. Generalità
Leggere questo documento attentamente prima di usare il sistema e conservarlo per consultazione in futuro!
Questo documento non contiene tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'applicazione del sistema. Per una manipolazione sicura e corretta, rispettare anche ulteriori istruzioni relative al prodotto, in particolare le istruzioni della tecnica chirurgica associata al sistema, le istruzioni per il confezionamento e la pulizia e le etichette del dispositivo sulla confezione.

2. Gruppo di utilizzatori e ambiente
I prodotti possono essere usati e manipolati solo in ambiente medico asettico da persone in possesso della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza adeguate in campo ortopedico e chirurgico.
Gli utilizzatori a cui è destinato questo sistema sono chirurghi con esperienza, infermieri/e di sala operatoria e personale della centrale di sterilizzazione CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department - Centrale di sterilizzazione).

3. Gruppo di pazienti
Il nostro dispositivo medico è destinato a pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso, che presentano una o più delle indicazioni descritte e che non sono considerati non idonei in base ai criteri elencati nelle controindicazioni.

4. Descrizione del sistema
Il sistema comprende le componenti dell'impianto e gli strumenti descritti nella lista dei numeri di riferimento (REF).
Gli involucri in metallo tipo K e tipo V sono destinati a interventi di ricostruzione dell'anca. Il sistema viene impiantato nell'acetabolo.
Gli strumenti del sistema servono a facilitare l'impianto nell'acetabolo.

5. Uso previsto
Lo Screw-in Acetabular Cup System, non attivo e impiantabile per via chirurgica, prodotto dalla Waldemar Link GmbH & Co. KG, è destinato alla sostituzione a lungo termine della componente acetabolare di un'articolazione dell'anca malata e/o difettosa. Questo sistema di coppa acetabolare forma una protesi totale dell'anca se usato in combinazione con una testa protesica e uno stelo protesico. Lo Screw-in Acetabular Cup System può essere usato per pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. Lo Screw-in Acetabular Cup System è impiantato senza cemento osseo. Gli impianti possono essere usati e messi in funzione solo in ambiente medico asettico, da persone in possesso della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza necessarie in campo ortopedico e chirurgico. Tutti gli impianti sono forniti sterili, confezionati individualmente, come prodotti monouso. I prodotti LINK[1] possono essere combinati solo con altri prodotti LINK e/o distribuiti da LINK. Le combinazioni che si discostano dalle relative informazioni dei prodotti LINK non sono state testate da LINK e non sono consentite.
[1] LINK è un marchio commerciale registrato della Waldemar Link GmbH & Co. KG

6. Indicazioni
- Malattie limitanti la mobilità, fratture o deficit dell'anca o del femore prossimale che non possono essere trattati con procedure conservative o di osteosintesi
- Osteoartrite primaria e secondaria
- Artrite reumatoide
- Correzione di deformità funzionali
- Necrosi avascolare
- Fratture del collo femorale
- Revisione successiva a scollamento dell'impianto dovuto alla quantità e qualità dell'osso

7. Controindicazioni
- Infezioni acute e croniche, sia locali che sistemiche, poiché possono compromettere l'esito positivo dell'impianto
- Allergie ai materiali (dell'impianto)
- Quantità o qualità ossea insufficiente / inadeguata per consentire uno stabile ancoraggio della protesi.

8. Possibili rischi ed effetti collaterali
Rischi ed effetti collaterali in relazione con l'intervento chirurgico:
- Gonfiori / ematomi
- Trombosi / embolia / complicanze cardiovascolari
- Disturbo di guarigione della ferita
- Infezioni
- Danneggiamento di muscoli e nervi / lesione ai tessuti molli
- Lesione vascolare
- Dolore postoperatorio
- Ossificazione eterotopica
- Insufficienza renale
- Ritenzione urinaria postoperatoria
- Ileo
- Borsite

Rischi ed effetti collaterali in relazione con l'impianto:
- Fratture periprotesiche
- Infezione periprotesica
- Usura dell'impianto / osteolisi
- Fratture dell'impianto
- Linee radiolucenti / scollamento asettico
- Malposizionamento / cattivo allineamento dell'impianto
- Problemi meccanici
- Lussazione / dislocazione
- Discrepanze di lunghezza della gamba
- Protrusione / erosione / migrazione dell'impianto

9. Beneficio clinico
Il beneficio clinico dello Screw-in acetabular cup system Type V & Type K è definito come:
- Tasso di sopravvivenza allo stato dell'arte in caso di utilizzo in conformità con l'uso previsto. Nel Registro Tedesco di Artroprotesi EPRD si osserva un tasso di sopravvivenza del 99% dopo 1 anno.

10. Materiali dell'impianto
Consultare la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema e l'identificazione sulla confezione per ulteriori informazioni sui materiali dell'impianto.
Altre informazioni sulla composizione dei materiali sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.
- Lega di cobalto (CoCrNiMoFe) conforme a ISO 5832-7
- Lega di titanio-alluminio (Ti6Al4V) conforme a ISO 5832-3 / ASTM F-136
- Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) conforme a ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Rivestimento di fosfato di calcio (HX), conforme a ASTM F-1609

11. Materiali degli strumenti
Consultare la lista dei codici REF in questo documento, la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema e l'identificazione sulla confezione per ulteriori informazioni sui materiali degli strumenti.
Altre informazioni sulla composizione dei materiali sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

12. Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR)
Alcune componenti del sistema contengono cobalto come ingrediente di lega in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.
Il cobalto è elencato come una sostanza CMR (cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione).
Il cobalto è classificato con il codice di classe e la categoria di pericolo seguenti:
- Carc. 1B

Per l'identificazione delle componenti interessate e le ulteriori specifiche sui materiali, consultare la lista dei codici REF e la legenda dei materiali riportata nel presente documento.

13. Selezione dell'impianto, combinazioni permesse
Per informazioni identificative definitive sul prodotto, quali compatibilità del sistema, codice articolo, materiale e scadenza, vedere l'identificazione sull'impianto e/o sulla confezione.
Consultare anche le seguenti sezioni del presente documento e la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema per ulteriori informazioni sulla selezione dell'impianto e le combinazioni permesse, e per informazioni sull'assegnazione e la gestione degli strumenti da usare per l'impianto.
Le combinazioni con impianti di altra marca e/o le combinazioni con impianti LINK che si discostano dalle specifiche della tecnica chirurgica non sono state testate e non sono permesse.

14. Materiali permessi per gli accoppiamenti tribologici degli impianti
Le componenti protesiche del sistema formano accoppiamenti tribologici solo se vengono combinate con altri impianti Link, ad es. teste protesiche.
In caso di combinazione con altri impianti Link, si ottengono i seguenti accoppiamenti tribologici:
- Lega CoCrMo / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- Ceramica composita / UHMWPE

15. Raggio di movimento degli impianti:
Il raggio di movimento delle combinazioni standard è conforme alla norma DIN EN ISO 21535.
Il raggio di movimento aumenta all'aumentare del diametro della testa della protesi.
Per ridurre il rischio di dislocazione nei pazienti con aumentata tendenza alla lussazione, Waldemar Link GmbH & Co. KG offre componenti che prevengono la lussazione (con spalla, anti-dislocazione, inclinate). Queste componenti includono, ad esempio, una testa protesica XL da 28 in CoCrMo, coppe acetabolari e inserti con spalla (rialzo del bordo della coppa).
In questo caso il range di movimento è inferiore a quello ottenuto con una combinazione standard, perché il collo della testa e la spalla della coppa lo limitano.

16. Diametri degli impianti
Per ulteriori informazioni sui diametri degli impianti, consultare la corrispondente tecnica chirurgica associata al sistema.

17. Ancoraggio dell'impianto
Gli Screw-in Acetabular Cup Systems vengono impiantati senza cemento osseo.

18. Durata dell'impianto
La durata dei nostri impianti è limitata in linea di principio ed è determinata da fattori individuali quali, ad esempio, il peso e il livello di attività del paziente, oltre che dalla qualità e dalla professionalità di esecuzione dell'impianto. Sulla base di questi fattori d'influenza individuali, Waldemar Link definisce la durata utile media complessiva di un impianto in base al suo tasso di sopravvivenza (cioè la proporzione di impianti ancora funzionali dopo un certo periodo di tempo dal momento del loro inserimento). Il tasso di sopravvivenza dei nostri impianti corrisponde allo stato dell'arte generale all'epoca dell'approvazione degli impianti stessi.

19. Ricondizionamento/Riutilizzo
Gli impianti sono forniti come dispositivi sterili monouso. Non è permesso ricondizionare o riutilizzare gli impianti la cui confezione protettiva è aperta o danneggiata né gli impianti che sono già stati impiantati.
In caso di riutilizzo degli impianti possono presentarsi i seguenti rischi:
- Infezioni
- Riduzione della durata dell'impianto
- Aumento dell'usura e complicanze per aumento dei detriti da usura
- Trasmissione di malattie
- Fissazione inadeguata dell'impianto
- Funzionalità limitata dell'impianto
- Reazione all'impianto e/o suo rigetto

Gli strumenti devono essere disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Per maggiori informazioni consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50.
Seguire inoltre le nostre istruzioni separate per il confezionamento e la pulizia degli strumenti.
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

20. Risterilizzazione
Gli impianti sono destinati solamente a un uso singolo. La risterilizzazione non è permessa.
Gli impianti e i materiali di cui sono composti non sono idonei per la risterilizzazione.
In caso di risterilizzazione questi impianti possono essere soggetti a una degradazione imprevedibile.
Per la sterilizzazione degli strumenti, consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50.

21. Conservazione e trasporto degli impianti
Gli impianti in confezione sterile devono essere conservati nella confezione originale integra, in edifici adeguatamente protetti contro i possibili danni da impatto, gelo, umidità, calore eccessivo e irradiazione solare diretta.
Una conservazione non corretta per calore eccessivo (> 50 °C) per un periodo prolungato (> 100 giorni) può lasciare residui visibili d'imballaggio sull'impianto.
Altre informazioni sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

22. Informazioni per consulenza al paziente
Se l'impianto di questo sistema è ritenuto essere la soluzione migliore per il paziente e una delle circostanze descritte nella sezione 23 è applicabile al paziente, è necessario avvertirlo circa gli effetti previsti che tali circostanze potrebbero avere sul successo dell'intervento. Si raccomanda inoltre di informare il o la paziente circa le misure che potrà adottare per ridurre gli effetti di tali complicanze. Tutte le informazioni fornite al paziente dovrebbero essere documentate dal chirurgo in forma scritta. Il chirurgo o l'ospedale deve fornire al paziente un certificato d'impianto e informarlo in merito alla disponibilità di speciali informazioni per il paziente.
Il paziente dovrebbe inoltre ricevere le seguenti informazioni:
- informazioni dettagliate sui limiti dell'impianto, in particolare, fra l'altro, sugli effetti di uno sforzo eccessivo causato dal peso corporeo e dall'attività fisica. I pazienti dovranno essere incoraggiati a regolare le proprie attività di conseguenza.
- materiali che compongono l'impianto.
- gli impianti possono rispondere ai metal detector durante i controlli di sicurezza (ad es. negli aeroporti), per cui si raccomanda di portare con sé un certificato dell'impianto come prova.
- gli impianti possono interagire con le tecniche diagnostiche per imaging (es. RMI)

23. Circostanze che possono interferire con il successo di un intervento
- Grave osteoporosi
- Gravi deformità
- Tumori ossei locali
- Malattie sistemiche
- Malattie metaboliche
- Anamnesi di infezioni e cadute
- Dipendenza o abuso di droghe, fra cui consumo eccessivo di alcol e nicotina
- Obesità
- Disturbi mentali o patologie neuromuscolari
- Pesanti attività fisiche associate con forti vibrazioni
- Ipersensibilità

24. Avvertenze/precauzioni
- Gli impianti devono essere maneggiati con gran cura e non devono essere modificati né cambiati; anche le rigature e i danni di minima entità possono danneggiare notevolmente la stabilità o le prestazioni. Non è permesso usare impianti danneggiati.
- Le superfici per la connessione delle componenti protesiche modulari (coni, perni, viti) non devono essere danneggiate e potrebbero richiedere una pulizia con liquido sterile e successiva asciugatura prima di essere congiunte, in modo che le connessioni non possano essere indebolite da sangue o altro materiale che potrebbero compromettere l'affidabilità.
- Non manipolare né usare in modo improprio gli strumenti. Non rispondiamo per prodotti alterati oppure utilizzati in modo improprio o diversamente dalla prevista finalità d'uso.

25. Planning preoperatorio
Il planning preoperatorio fornisce informazioni importanti per l'identificazione del sistema implantare corretto e la selezione delle componenti del sistema. Verificare che tutte le componenti necessarie per l'intervento siano correttamente sistemate e pronte nella sala operatoria. Gli impianti di prova, impiegati per accertare che la misura sia corretta (se applicabile), e gli impianti addizionali devono essere tenuti a portata di mano, per il caso in cui sia necessaria una misura diversa o non sia possibile usare l'impianto previsto. Tutti gli strumenti LINK necessari per l'impianto devono essere a portata di mano, in condizioni di sterilità e integrità.
Se è indicato l'impianto di una protesi, si deve tenere in considerazione, in aggiunta alle circostanze generali del paziente, che:
- sono state considerate tutte le alternative chirurgiche e non chirurgiche per la terapia della malattia articolare
- le prestazioni di un'articolazione artificiale sono categoricamente inferiori a quelle dell'articolazione naturale, e che in questo caso il solo scopo è un miglioramento legato all'indicazione delle condizioni preoperatorie
- la correttezza della scelta, il posizionamento e il fissaggio dei dispositivi sono fattori decisivi che determinano la durata dell'impianto.
- un'articolazione artificiale può allentarsi a causa di sforzi, usura e infezioni, oppure possono verificarsi lussazione o dislocazione
- l'intervento di revisione, che in certe circostanze può escludere la possibilità di ripristinare la funzione articolare, può rendersi necessario a causa dell'allentamento dell'impianto
- il paziente acconsente a sottoporsi all'intervento chirurgico e ne accetta i rischi connessi
- in caso di danneggiamento delle strutture ossee che trasferiscono il carico, non si possono escludere fratture dell'osso e dell'impianto, nonché altre gravi complicanze
- se si sospetta che il paziente abbia allergie e si rivela positivo ai test applicabili, si dovranno esaminare le sensibilità del paziente ai corpi estranei (intolleranze ai materiali)
- le infezioni acute e croniche, sia locali che sistemiche, possono compromettere l'esito positivo dell'impianto, pertanto si consiglia un'analisi microbiologica pre-operatoria

In generale, il cedimento meccanico o la frattura di un impianto rappresentano rare eccezioni. Tuttavia, non si possono escludere con assoluta certezza malgrado la solida struttura dell'impianto.
La causa può essere negli sforzi a cui sono sottoposti l'impianto e la protesi in caso, ad esempio, di cadute o incidenti.
Se l'area ossea in cui è ancorato l'impianto è alterata tanto da impedire alla protesi di resistere a sforzi normali e se un'area della protesi diventa soggetta a uno sforzo squilibrato, può conseguirne un cedimento meccanico del sistema impiantato. Tali squilibri possono verificarsi anche se gli elementi di ancoraggio degli impianti hanno il compito di creare un ponte che scavalchi grosse carenze ossee senza un rinforzo ottimale dell'osso. Si raccomanda di usare un impianto con elementi di ancoraggio il più grandi possibile. Una corretta preparazione delle procedure chirurgiche include anche il test funzionale di impianti e strumenti prima dell'uso.
Per informazioni identificative definitive sul prodotto, quali compatibilità del sistema, codice articolo, materiale e scadenza, vedere l'identificazione sull'impianto e/o sulla confezione. Si consiglia anche di avvalersi dei corsi di formazione e dei materiali a stampa forniti da Link per vostra informazione. Per maggiori informazioni, rivolgersi all'ufficio vendite della Waldemar Link GmbH & Co. KG o al rappresentante competente per la propria zona.

26. Manipolazione
Tutte le componenti degli impianti sono fornite come dispositivi sterili monouso in confezioni individuali. Le componenti degli impianti sono sterilizzate mediante raggi gamma (almeno 25 kGy).
Gli impianti devono sempre essere conservati nella loro confezione protettiva integra. Prima di usare l'impianto, verificare che la confezione sia integra. Una confezione danneggiata può avere effetti negativi sia sulla sterilità del dispositivo che sulle corrette prestazioni dell'impianto, al punto di impedire l'utilizzo del dispositivo.
- Controllare la data di scadenza sugli impianti. Non è più permesso l'impiego degli impianti che abbiano superato la data di scadenza!
- Una volta aperta la confezione, controllare che il modello e la misura degli impianti corrispondano alle informazioni stampate sull'etichetta della confezione.
- Rispettare le norme relative alla manipolazione asettica dei dispositivi durante e dopo la rimozione dell'impianto dalla confezione.
- Quando si rimuove la confezione, prendere nota del numero di lotto o di serie sull'etichetta, trattandosi di informazioni decisive per rintracciare il lotto. Per vostra comodità, ogni confezione contiene etichette autoadesive contenenti queste informazioni.

Gli strumenti devono essere trattati sempre con cura, soprattutto durante le fasi di trasporto, pulizia, manutenzione, sterilizzazione e conservazione. Lo stato di sterilità degli strumenti dipende, fra l'altro, dalla confezione del materiale sterile e dalle condizioni di conservazione esistenti, e deve essere concordato caso per caso, di comune accordo con il responsabile in materia di igiene. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Una manipolazione e gestione improprie, come pure un utilizzo non conforme alla finalità d'uso, possono causare danni o un precoce stato di usura.
I dispositivi in plastica (ad es. PP-H) non possono essere localizzati con un dispositivo di imaging esterno.

27. Uso intraoperatorio
Per ulteriori informazioni sull'uso intraoperatorio del sistema, consultare la tecnica chirurgica associata al sistema.

28. Follow-up postoperatorio
Oltre al movimento e alla rieducazione muscolare, in fase postoperatoria si deve dedicare un'attenzione particolare a istruire correttamente il paziente.
Si raccomanda un monitoraggio postoperatorio, supervisionato da un medico, dei progressi della guarigione. Nei casi opportuni, i pazienti devono anche essere consigliati su come evitare di compiere sforzi eccessivi.

29. Note sulle procedure d'esame con RMI e TC
I nostri impianti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità con le procedure d'esame con RMI e TC.
Nel caso dei nostri impianti e delle loro componenti in metallo, le scansioni con RMI presentano un rischio potenziale per il paziente a causa della possibilità di riscaldamento e migrazione degli impianti o delle loro componenti.
Analogamente, esiste un rischio potenziale di formazione di artefatti nelle scansioni con RMI e TC degli impianti e delle loro componenti in metallo.
La probabilità di occorrenza e l'entità dei rischi potenziali menzionati dipendono dal tipo di dispositivo usato, dai suoi parametri e dalle sequenze applicate.
Seguire sempre le istruzioni per l'uso del fabbricante del dispositivo usato per l'imaging.
La scelta della procedura di imaging e la valutazione dei suoi possibili effetti indesiderati ricadono sotto la responsabilità del medico esaminatore.
Il medico esaminatore deve tenere conto delle condizioni individuali del paziente e di altri metodi diagnostici.

30. Espianto degli impianti / Chirurgia di revisione
Per ulteriori informazioni sull'espianto degli impianti e sulla chirurgia di revisione, consultare la tecnica chirurgica associata al sistema.

31. Smaltimento
L'eliminazione di confezioni e componenti deve essere gestita come prescritto dalle norme nazionali e dai regolamenti locali in materia di rifiuti ospedalieri.

32. Strumenti
Consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50 per quanto concerne i seguenti aspetti:
- Primo utilizzo
- Test delle prestazioni
- Manutenzione
- Pulizia manuale
- Pulizia in lavatrice-disinfettatrice
- Sterilizzazione
- Assistenza

33. Link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
All'epoca della creazione del presente documento la banca dati EUDAMED non era ancora attiva, pertanto non è possibile fornire qui nessun link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

34. Richieste
Qualsiasi richiesta deve essere indirizzata alla Waldemar Link GmbH& Co. KG (vedere le informazioni per i contatti nel presente documento).

35. Reclami sui nostri prodotti
Tutti i reclami devono essere rivolti alla Waldemar Link GmbH & Co. KG all'indirizzo:
complaint@linkhh.de.
In caso di reclamo, specificare il nome o il numero di codice della componente corrispondente con il numero di serie (SN) o il numero di lotto (LOT), il proprio nome e il proprio indirizzo di contatto. Descrivere brevemente il motivo del reclamo.

Waldemar Link GmbH & Co. KG e/o altre persone giuridiche affiliate aziendali possiedono, usano o hanno applicato i seguenti marchi commerciali in molte giurisdizioni: LINK, Tilastan-S, HX
Possono essere stati usati nel presente documento altri marchi e nomi commerciali, che si riferiscono o alle aziende che rivendicano i marchi o i nomi o ai loro prodotti e che sono di proprietà dei rispettivi titolari.

DA DANSK

1. Generelt
Læs dette dokument grundigt igennem, før systemet anvendes, og opbevar det til senere reference!
Dette dokument indeholder ikke alle informationer, der er nødvendige for at vælge og anvende systemet. Med henblik på sikker og korrekt håndtering henvises der til yderligere produktrelaterede anvisninger, som f.eks. den kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, emballagen og rengøringsanvisninger samt udstyrsmærkaterne på emballagen.

2. Brugergruppe og omgivelser
Produkterne må kun anvendes og håndteres i aseptiske medicinske omgivelser af personer, som har de behørige uddannelse, kendskab eller erfaring inden for ortopædi og kirurgi.
De beregnede brugere af dette system er erfarne og uddannede kirurger, operationssygeplejerske samt personale på sterilcentralen.

3. Patientgruppe
Patientgruppen for vores medicinske udstyr består af voksne patienter i narkose uanset etnisk oprindelse og køn, som har en eller flere af de beskrevne indikationer, og som ikke betragtes som værende uegnede på baggrund af de oplistede kontraindikationer.

4. Systembeskrivelse
Systemet består af de implantatkomponenter og instrumenter, som er beskrevet i REF-nummerlisten.
Metalhuse af type K og type V skal anvendes i forbindelse med hofterekonstruktion. Systemet implanteres i hofteskålen.
Systeminstrumenterne har til hensigt at hjælpe med implantationen i hofteskålen.

5. Formålsbestemt brug
Det ikke-aktive, kirurgisk invasive implanterbare indskruelige hofteskålssystem, der fremstilles af Waldemar Link GmbH & Co. KG, er beregnet til langfristet erstatning af et sygdomsramt og/eller defekt hofteled på den acetabulare ledside. Det acetabulare skålsystem udgør en total erstatning af hofteleddet i kombination med protesehovedet og proteseskaftet. De indskruelige hofteskålssystem kan anvendes på voksne patienter i narkose uanset deres etniske oprindelse eller køn. Det indskruelige hofteskålssystem kan implanteres uden cement. Implantaterne må kun anvendes og håndteres i aseptiske medicinske omgivelser af personer, som har den nødvendige uddannelse, kendskab og erfaring inden for ortopædi og kirurgi. Implantaterne leveres i steril tilstand og er emballeret individuelt som produkter til engangsbrug. LINK[1] produkter må kun kombineres med andre LINK produkter og/eller produkter, der forhandles af LINK. Kombinationer, der afviger fra den relevante LINK produktinformation, er ikke blevet testet af LINK og er derfor ikke tilladte.
[1] LINK er et registreret varemærke tilhørende Waldemar Link GmbH & Co. KG

6. Indikationer
- Mobilitetsbegrænsende sygdomme eller defekter i hofteleddet eller det proksimale lår, der ikke kan behandles med konservative eller osteosyntetiske procedurer
- Primær og sekundær osteoarthritis
- Rheumatoid arthritis
- Korrektion af funktionelle deformiteter
- Avaskulær nekrose
- Frakturer i den femorale hals
- Revision efter løsning af implantat afhængigt af knoglemasse og -kvalitet

7. Kontraindikationer
- Aakutte og kroniske infektioner, lokale og systemiske, såfremt de kan bringe en vellykket implantation i fare
- Allergier over for (implantat)materialerne
- Utilstrækkelig knoglemasse eller -kvalitet, som forhindrer stabil forankring af protesen.

8. Potentielle risici og bivirkninger
Kirurgirelaterede risici og bivirkninger:
- Hævelse / hæmatomer
- Trombose / emboli / hjerte-kar-komplikationer
- Sårhelingsforstyrrelse
- Infektioner
- Muskel- og nerveskader / beskadigelse af blødt væv
- Skader på kar
- Postoperative smerter
- Heterotopisk ossifikation
- Nyresvigt
- Postoperativ urinvejsretention
- Ileus
- Bursitis

Implantatrelaterede risici og bivirkninger:
- Periprostetiske frakturer
- Periprostetisk infektion
- Implantatslid / osteolyse
- Implantatfrakturer
- Radiolucente linjer / aseptisk løsning
- Fejlpositionering/fejljustering af implantatat
- Mekaniske problemer
- Luksation / dislokation
- Diskrepanser i benlængde
- Implantatprotrusion/-erosion/-migration

9. Kliniske fordele
De kliniske fordele ved det indskruelige hofteskålssystem type V & type K defineres som:
- førsteklasses overlevelsesrate ved brug i overensstemmelse med formålet I det tyske artroplastikregister EPRD er overlevelsesraten på 99 % efter 1 år.

10. Implantatmaterialer
Se den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, og identifikationen på emballagen for flere informationer om implantatmaterialerne.
Yderligere informationer om materialesammensætningerne kan fås hos producenten på forespørgsel.
- Kobolt-baseret legering (CoCrNiMoFe) iht. ISO 5832-7
- Titanium-aluminium-legering (Ti6Al4V) iht. ISO 5832-3 / ASTM F-136
- Polyethylen med ultrahøj molekylevægt (UHMWPE) iht. ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Calciumfosfatbelægning (HX) iht. ASTM F-1609

11. Instrumentmaterialer
Se REF-listen i dette dokument og den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, samt identifikationen på emballagen for flere informationer om implantatmaterialerne.
Yderligere informationer om materialesammensætningerne kan fås hos producenten på forespørgsel.

12. CMR-stoffer
Enkelte systemkomponenter indeholder kobolt i en koncentration på 0,1 vægtprocent som en del af legeringen.
Kobolt er registreret som et CMR-stof (kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk stof).
Fareklassen og kategorikode(r) for kobolt er:
- Carc. 1B

Med henblik på identifikation for de berørte komponenter og anden materialespecifikation henvises der til REF-listen og forklaringen af materialerne i dette dokument.

13. Valg af implantat, tilladte kombinationer
Se identifikationen på implantatet og/eller emballagen for definitive identifikationsinformationer om produktet som f.eks. systemkompatibilitet, artikelnummer, materiale og opbevaringstid.
Se også de følgende afsnit i dette dokument og den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, for yderligere informationer om valg af implantater og tilladte kombinationer og om informationer om allokering og håndtering af instrumenter, der skal anvendes til implantationen.
Kombinationer med implantater fra andre producenter og/eller kombinationer med LINK implantater, der afviger fra de pågældende kirurgiske specifikationer, er ikke blevet testet og er ikke tilladt.

14. Tilladte materialer til tribologiske parringer af implantater
Systemets implantatkomponenter udgør kun tribologiske parringer, når de kombineres med andre Link implantater, f.eks. protesehoveder.
Ved kombination med andre Link implantater må følgende tribologiske parringer dannes:
- CoCrMo-legering / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- Kompositkeramik / UHMWPE

15. Implantaternes bevægelsesområde:
Bevægelsesområdet for standardkombinationerne opfylder DIN EN ISO 21535.
Bevægelsesområdet forøges sammen med hoveddiameteren for protesen.
For at nedbringe faren for dislokation hos patienter med en forøget tendens til luksation, tilbyder Waldemar Link GmbH & Co. KG komponenter, der forhindrer luksation (skuldret, anti-dislokation, og hældning). Dette inkluderer f.eks. protesehoved i størrelsen XL 28 fremstillet af CoCrMo, hofteskåle og skålindsatser med skuldre (hævning af skålkanten).
Der er et mindre bevægelsesområde end med en standardkombination, da hovedets hals og skålskulderen reducerer bevægelsesområdet.

16. Implantatdiametre
Se den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, for flere informationer om implantatdiametrene.

17. Implantatforankring
De indskruelige hofteskålssystemer implanteres uden cement.

18. Implantatets levetid
Levetiden for vores implantater er i princippet begrænset og bestemmes af individuelle faktorer som f.eks. patientens kropsvægt og aktivitetsniveau samt af kvaliteten og den professionelle udførelse af implantationen. På baggrund af disse individuelle påvirkende faktorer definerer Waldemar Link den samlede gennemsnitlige levetid for et implantat på baggrund af dets overlevelsesrate (d.v.s. andelen af funktionelle implantater efter en bestemt tidsperiode begyndende fra tidspunktet for implantationen). Overlevelsesraten for vores implantater i overensstemmelse med det lægefaglige niveau på tidspunktet for godkendelsen af implantaterne.

19. Klargøring / genanvendelse
Implantaterne leveres som sterilt udstyr til engangsbrug. Implantater, hvis beskyttende emballage er blevet åbnet eller beskadiget, eller implantater, som tidligere har været implanteret, må ikke klargøres eller genanvendes.
Der kan opstå følgende risici, såfremt implantaterne genanvendes:
- Infektioner
- Reduceret levetid for implantatet
- Forøget slid og komplikationer som følge af slidpartikler
- Sygdomsoverførsel
- Utilstrækkelig implantatfiksering
- Begrænset implantatfunktion
- Implantatreaktion og/eller -afvisning

Instrumenterne skal desinficeret og steriliseres før brug. Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for yderligere informationer.
Følg desuden vores særskilte emballerings- og rengøringsanvisninger for instrumenter.
Engangsprodukter må ikke genanvendes.

20. Resterilisering
Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug. Resterilisering er ikke tilladt.
Implantaterne samt deres materialer er ikke egnede til at blive resteriliseret.
Der kan opstå uforudsigelig nedbrydning i disse implantater under resterilisering.
Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for sterilisering af instrumenterne.

21. Opbevaring og transport af implantater
Sterilt emballerede implantater skal opbevares i den ubeskadigede originale emballage i bygninger med tilstrækkelig beskyttelse mod skade som følge af slag, frost, fugtighed, høj varme og direkte sollys.
Ukorrekt opbevaring som følge af høj varme (> 50 °C) i en længere periode (> 100 dage) kan medføre synlige emballagerester på implantatet.
Yderligere informationer kan fås hos producenten på forespørgsel.

22. Informationer angående patientrådgivning
Såfremt implantationen af dette system betragtes som at være den bedste løsning for patienten, og et af de forhold, der er omtalt i afsnit 23, gælder for patienten, er det nødvendigt at rådgive patienten angående de forventede virkninger, som disse forhold kan have på operationens succes. Det anbefales desuden, at patienten informeres om foranstaltninger, som vedkommende kan træffe for at nedbringe virkningerne fra sådanne komplikationer. Alle informationer, som gives til patienten, bør dokumenteres skriftligt af den opererende kirurg. Kirurgen eller hospitalet skal overdrage patienten et implantat-ID, og patienten skal oplyses om tilgængeligheden af særlig patientinformation.
Patienterne bør også oplyses om følgende:
- detaljeret beskrivelse af implantatets begrænsninger, især virkningerne ved kraftig belastning, der bl.a. skyldes kropsvægt og fysisk aktivitet. De bør opfordres til at tilpasse deres aktiviteter på behørig vis
- om implantatets materialesammensætning
- at implantaterne kan reagere på metaldetektorer under sikkerhedskontroller (f.eks. i lufthavne), og at det anbefales at medføre et implantatkort som dokumentation
- at implantater kan interagere med medicinske billeddannelsesteknikker (f.eks. MR-scanning).

23. Forhold, som kan forhindre en vellykket operation
- Alvorlig osteoporose
- Alvorlige deformeringer
- Lokale knogletumorer
- Systemiske sygdomme
- Metaboliske lidelser
- Journalhistorik med infektioner og fald
- Stofafhængighed eller misbrug, inklusive højt alkohol- og nikotinforbrug
- Fedme
- Mentale lidelser eller neuromuskulære sygdomme
- Høj fysisk aktivitet forbundet med kraftige vibrationer
- Overfølsomheder

24. Advarsler / forholdsregler
- Implantaterne skal håndteres meget forsigtigt og må ikke modificeres eller ændres. Selv de mindste ridser og skader kan have en betydelig negativ påvirkning på deres stabilitet eller ydeevne. Det er ikke tilladt at anvende beskadigede implantater.
- Medfølgende overflader til forbindelse af modulære protesekomponenter (konus, stifter, skruer) må ikke beskadiges og skal eventuelt renses med steril væske og tørres, før de forbindes, så hverken blod eller anden belægning forringer nogen af forbindelserne, hvilket kunne bringe forbindelsens sikkerhed i fare.
- Instrumenterne må ikke manipuleres eller misbruges. Vi påtager intet ansvar for produkter, som er blevet modificeret, som ikke er blevet brugt i overensstemmelse med formålet eller som er blevet brugt ukorrekt.

25. Præoperativ planlægning
Præoperativ planlægning giver vigtige informationer med henblik på at identificere det pågældende implantatsystem og vælge komponenterne i et system. Kontroller, at alle nødvendige komponenter, der kræves til operationen, er til stede og parate på operationsstuen. Prøveimplantater til verifikation af korrekt pasning (såfremt relevant) og ekstra implantater bør være parate i tilfælde af, at der kræves andre størrelser, eller det beregnede implantat ikke kan anvendes. Alle LINK instrumenter, der kræves til implantationen, skal være til rådighed, steriliserede og intakte.
Hvis proteseimplantation er indiceret, skal dette tages med i overvejelserne sammen med de samlede forhold, der gør sig gældende for patienten:
- at ikke ikke-kirurgiske og kirurgiske behandlingsalternativer for ledsygdommen er blevet overvejet
- at ydeevnen for en erstatning med et kunstigt led kategorisk er underlegen i forhold til et naturligt leds ydeevne, og at målet i den præoperative tilstand kun er en indikationsrelateret forbedring
- at korrekt valg, placering og fiksering af udstyret er afgørende faktorer, som vil bestemme implantatets levetid
- at et kunstigt led kan løsne sig pga. belastning, slid og skade, og at der kan opstå infektion, luksation eller dislokation
- at revisionskirurgi, som under bestemte forhold kan udelukke muligheden for at gendanne ledfunktionen, kan være nødvendig pga. løsning af implantatet
- at patienten indvilliger i at få foretaget operationen og accepterer de involverede risici
- at hvis de belastningsoverførende knoglestrukturer beskadiges, så kan løsning af komponenter, knogle og implantatfrakturer samt andre alvorlige komplikationer ikke udelukkes
- at hvis der er mistanke om, at patienten har allergier og testes positiv ved de anvendelige tests, så skal patientens følsomhed over for fremmedlegemer (materialetolerancer) undersøges
- at akutte og kroniske infektioner, lokale og systemiske, kan bringe en vellykket implantation i fare, så en præoperativ mikrobiologisk analyse anbefales.

Generelt er mekanisk svigt eller fraktur i et implantat en sjælden undtagelse. Men det kan dog ikke udelukkes med absolut sikkerhed på trods af implantatets korrekte struktur.
Dette kan bl.a. skyldes belastning på implantatet og protesen som et resultat af et fald eller et uheld.
Hvis knogleområdet, hvor implantatet forankres, ændres på en sådan måde, at protesen ikke længere kan modstå normal belastning, og et område for protesen udsættes for en belastningsubalance, kan der opstå et mekanisk svigt i implantatsystemet. Sådanne belastningsubalancer kan også opstå, hvis forankringselementer udgør en bro over større knogledefekter uden en optimal forstærkning af knoglen. Det anbefales at anvende implantatet med det størst mulige forankringselementer. Korrekt forberedelse af kirurgiske procedurer inkluderer også funktionstests af implantater og instrumenter før brug.
Se identifikationen på implantatet og/eller emballagen for definitive identifikationsinformationer om produktet som f.eks. systemkompatibilitet, artikelnummer, materiale og opbevaringstid. Du bør også gøre brug af den fordel, som undervisningskurser og trykte undervisningsmaterialer giver, så du har alle informationer. Kontakt salgsafdelingen hos Waldemar Link GmbH & Co. KG eller din salgsrepræsentant for at få mere at vide.

26. Håndtering
Alle implantatkomponenter leveres sterile som udstyr til engangsbrug i individuelle emballager. Implantatkomponenterne er steriliseret med gammastråling ved mindst 25 kGy.
Implantater skal altid opbevares i deres uåbnet beskyttelsesemballage. Kontrollér emballagen for beskadigelse, før implantatet anvendes. Beskadiget emballage kan have en negativ virkning på både udstyrets sterilitet og implantatets korrekte ydeevne i en sådan grad, at implantatet ikke længere kan anvendes.
- Kontrollér datoen for sidste anvendelse på implantaterne. Implantater, hvor datoen for sidste anvendelse er udløbet, må ikke længere anvendes til implantion!
- Efter åbning af emballagen skal du kontrollere, at implantatets model og størrelse passer med de informationer, der er printet på emballagemærkaterne.
- Overhold de gældende standarder for aseptisk håndtering af udstyret under og efter fjernelse af implantatet fra emballagen.
- Når emballagen fjernes, skal batchnummeret eller serienumrene noteres, da disse informationer er afgørende for at spore det pågældende batch. Der medfølger selvklæbende mærkater med disse informationer med hver pakke, så dette bliver nemmere for dig.

Instrumenter skal altid behandles forsigtigt, det gælder især under transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisation og opbevaring. Instrumenternes sterile status afhænger bl.a. af de sterile deles emballage og de pågældende opbevaringsforhold og skal fastslås sammen med operatørens hygiejneansvarlige efter de pågældende forhold. Undgå direkte sollys. Ukorrekt håndtering og pleje samt ukorrekt brug kan medføre for tidligt slid eller skade.
Udstyr, der er fremstillet af plast (f.eks. PP-H), kan eventuelt ikke findes ved hjælp af en eksternt billeddannende enhed.

27. Intraoperativ brug
Se den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, for informationer om den intraoperative brug af systemet.

28. Postoperativt
Ud over bevægelses- og muskeltræning skal man være særlig opmærksom på at instruere patienten under den postoperative fase.
Lægeovervåget postoperativ monitorering af helingsprocessen anbefales. Såfremt det er relevant, bør patienterne også rådgives om, hvordan de undgår at overbelaste sig selv.

29. Bemærkninger om MR- og CT-undersøgelsesprocedurer
Vores implantater er ikke evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i forbindelse med MR- og CT-undersøgelsesprocedurer.
I forbindelse med vores metalimplantater og implantatkomponenter udgør MR-undersøgelser potentielle risici for patienten som følge af mulig opvarmning og migration af implantater eller implantatkomponenter.
På samme måde er der en potentiel risiko for artefaktdannelse under MR- eller CT-undersøgelser som følge af vores metalimplantater og implantatkomponenter.
Sandsynligheden for opståelsen og omfanget af de nævnte potentielle risici afhænger af typen af det anvendte udstyr, udstyrsparametrene og den anvendte sekvens.
Følg altid anvisningerne i betjeningsanvisninger fra producenten til det udstyr, der anvendes til billeddannelse.
Valget af proceduren for undersøgelsen med billeddannelse og vurderingen af mulige bivirkninger er den undersøgende læges ansvar.
Den undersøgende læge skal tage hensyn til patientens individuelle tilstand og andre diagnosemetoder.

30. Eksplantering af implantater / revisionskirurgi
Se den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, for informationer om eksplantering af implantater og revisionskirurgi.

31. Bortskaffelse
Emballage- og systemkomponenter, der skal bortskaffes, skal håndteres i overensstemmelse med de nationale og lokale forskrifter for hospitalsaffald.

32. Instrumenter
Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 med henblik på:
- Første brug
- Ydeevnetest
- Vedligeholdelse
- Manuel rengøring
- Rengøring i en vaske-/desinfektionsmaskine
- Sterilisering
- Service

33. Link til oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
På tidspunktet for udarbejdelsen af dette dokument var EUDAMED-databasen endnu ikke aktiv, så derfor kan der ikke gives noget link til oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne her.

34. Forespørgsler
Alle forespørgsler bedes rettes til Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktinformationen i dette dokument).

35. Klager angående vores produkter
Alle klager bedes rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på:
complaint@linkhh.de.
I tilfælde af en klage skal navnet eller referencenummeret på den pågældende komponent angives sammen med serienummeret (SN) eller lot-nummeret (LOT), dit navn og din kontaktadresse. Der skal gives en kort beskrivelse af årsagen til klagen.

Waldemar Link GmbH & Co. KG og/eller andre enheder, der er tilknyttet selskabet, ejer, bruger eller har ansøgt om følgende varemærker i mange jurisdiktioner: LINK, Tilastan-S, HX
Andre varemærker eller handelsnavne kan være anvendt i dette dokument for enten at henvise til enheder, der forbeholder sig ret til mærkerne og/eller navnene eller deres produkter, og som er de respektive ejeres ejendom.

FI SUOMI

1. Yleistä tietoa
Lue tämä asiakirja huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä, ja säilytä sitä myöhempää tarvetta varten.
Tämä asiakirja ei sisällä kaikkea järjestelmän valinnassa ja käytössä tarvittavaa tietoa. Turvallisen ja asianmukaisen käsittelyn takaamiseksi lue muut tuotekohtaiset ohjeet, kuten järjestelmään liittyvä leikkaustekniikka, pakkaus- ja puhdistusohjeet sekä laitteen myyntipäällysmerkinnät pakkauksessa.

2. Käyttäjäryhmä ja käyttöympäristö
Tuotteita saa käyttää ainoastaan aseptisessa lääketieteellisessä ympäristössä sellaisten henkilöiden toimesta, joilla on asianmukainen koulutus, tieto tai kokemus ortopedisestä ja kirurgisesta alalta.
Tämän järjestelmän suunniteltuja käyttäjiä ovat kokeneet ja koulutetut kirurgit, leikkaussalihoitajat sekä sairaalan välinehuoltokeskuksen henkilökunta.

3. Potilasryhmä
Lääkinnällisten laitteidemme potilasryhmä koostuu sellaisista anestesioiduista aikuispotilaista etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta, joilla on yksi tai useampi kuvattu käyttöaihe ja joiden ei katsota olevan sopimaton luetteloitujen vasta-aiheiden perusteella.

4. Järjestelmän kuvaus
Järjestelmä koostuu implantin osista ja instrumenteista tuotenumeroluettelossa mukaisesti.
K- ja V-tyypin metallikoteloita käytetään lonkan rekonstruktioon. Järjestelmä implantoidaan lonkkamaljaan.
Järjestelmän instrumentit auttavat implantoinnissa lonkkamaljaan.

5. Käyttötarkoitus
Waldemar Link GmbH & Co. KG -yrityksen valmistama ei-aktiivinen, invasiivisella leikkaustekniikalla implantoitava Screw-in Acetabular Cup System -järjestelmä on tarkoitettu käyttöön pitkäaikaisena lonkkamaljan puoleisena osana korvattaessa sairauden vaurioittama ja/tai viallinen lonkkanivel. Lonkkamaljajärjestelmä muodostaa lonkan kokotekonivelen, kun sitä käytetään yhdessä proteesin pääosan ja proteesin varsiosan kanssa. Screw-in Acetabular Cup System -järjestelmää voi implantoida täysikasvuisille, anestesioiduille potilaille etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta. Screw-in Acetabular Cup System -järjestelmä implantoidaan ilman sementtiä. Implantteja saa käyttää ainoastaan aseptisessa lääketieteellisessä ympäristössä sellaisten henkilöiden toimesta, joilla on asianmukainen koulutus, tieto tai kokemus ortopedisestä ja kirurgisesta alalta. Implantit toimitetaan steriileinä ja yksittäispakattuina. Ne ovat kertakäyttöisiä tuotteita. LINK[1]-tuotteita saa käyttää ainoastaan yhdessä muiden LINK-tuotteiden ja/tai LINK:n toimittamien tuotteiden kanssa. LINK ei ole testannut asianomaisista LINK-tuotetiedoista poikkeavia yhdistelmiä eivätkä ne ole sallittuja.
[1] LINK on Waldemar Link GmbH & Co. KG -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

6. Käyttöaiheet
- Liikkuvuutta rajoittavat sairaudet, lonkkanivelen tai reiden proksimaalisen osan murtumat tai vauriot, joita ei voida hoitaa konservatiivisin tai osteosynteettisin menetelmin
- Ensisijainen ja toissijainen osteoartriitti
- Reumatoidiartriitti
- Toiminnallisten epämuodostumien korjaus
- Avaskulaarinen nekroosi
- Reisiluun kaulan murtumat
- Revisio implantin löystymisen jälkeen luumassasta ja luun laadusta riippuen

7. Vasta-aiheet
- Akuutit ja krooniset, paikalliset ja systeemiset infektiot sikäli kuin ne saattavat vaarantaa implantaation onnistumisen
- Allergiat (implantin) materiaaleille
- Riittämätön/puutteellinen luumassa tai luun laatu, mikä estää proteesin vakaan kiinnityksen.

8. Mahdolliset riskit ja sivuvaikutukset
Leikkaukseen liittyvät riskit ja sivuvaikutukset:
- Turvotus, hematoomat
- Tromboosi, embolia, kardiovaskulaariset komplikaatiot
- Haavan paranemisen häiriö
- Infektiot
- Lihas- ja hermovaurio, pehmytkudosvaurio
- Verisuonivamma
- Leikkauksenjälkeinen kipu
- Heterotooppinen ossifikaatio
- Munuaisten vajaatoiminta
- Postoperatiivinen virtsaumpi
- Ileus
- Bursiitti

Implanttiin liittyvät riskit ja sivuvaikutukset:
- Periproteettiset murtumat
- Periproteettinen infektio
- Implantin kuluma, osteolyysi
- Implantin murtumat
- Röntgennegatiiviset reunat, aseptinen löystyminen
- Implantin väärä sijoitus, väärä kohdistus
- Mekaaniset ongelmat
- Sijoiltaanmeno, paikaltaan siirtyminen
- Jalkojen pituuserot
- Implantin protruusio, eroosio, migraatio

9. Kliininen hyöty
Screw-in acetabular cup system Type V & Type K -järjestelmän kliininen hyöty on:
- Erinomainen pysyvyys käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä. Saksan artroplastiarekisterin EPRD tietojen mukaisesti pysyvyys 1 vuoden kuluttua on 99 %.

10. Implantin materiaalit
Lisätietoa implanttien materiaaleista on järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa sekä pakkauksen myyntipäällysmerkinnässä.
Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa materiaalien koostumuksesta.
- Kobolttipohjainen seos (CoCrNiMoFe), ISO 5832-7 mukaisesti
- Titaanin ja alumiinin seos (Ti6Al4V), ISO 5832-3:n / ASTM F-136:n mukaisesti
- Ultrakorkean molekyylipainon polyeteeni (UHMWPE), ISO 5834-2 / ASTM F-648 mukaisesti
- Kalsiumfosfaattipinnoite (HX), ASTM F-1609 mukaisesti

11. Instrumenttien materiaalit
Lisätietoa instrumenttien materiaaleista on tämän asiakirjan sisältämässä tuotenumeroluettelossa ja järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa sekä pakkauksen myyntipäällysmerkinnässä.
Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa materiaalien koostumuksesta.

12. Karsinogeeniset, mutageeniset ja lisääntymistoksiset aineet
Järjestelmän jotkut osat sisältävät seoksen aineosana kobolttia yli 0,1 painoprosenttia.
Koboltti on luokiteltu karsinogeeniseksi, mutageeniseksi ja lisääntymistoksiseksi aineeksi.
Koboltin vaaraluokan ja -kategorian koodi on:
- Kars. 1B

Tietoa kyseisten osien tunnistamisesta ja materiaaleista on tämän asiakirjan sisältämässä tuotenumeroluettelossa ja materiaalikuvauksessa.

13. Implantin valinta, sallitut yhdistelmät
Katso tuotteen yksilöintitiedot, kuten järjestelmän yhteensopivuus, tuotenumero, materiaali ja käyttöikä, implantin merkinnöistä ja/tai pakkauksen myyntipäällysmerkinnästä.
Katso myös tämän asiakirjan seuraavista luvuista ja järjestelmään liittyvästä asianmukaisesta leikkaustekniikasta lisätietoa implantin valinnasta ja hyväksytyistä yhdistelmistä sekä tietoa implantoinnissa käytettävien instrumenttien valinnasta ja käsittelystä.
Yhdistelmiä muiden valmistajien implanttien ja/tai sellaisten LINK-implanttien kanssa, jotka poikkeavat leikkaustekniikan määritelmistä, ei ole testattu eikä siten hyväksytty.

14. Hyväksytyt materiaalit implanttien tribologisissa yhdistelmissä
Järjestelmän implanttien osat muodostavat ainoastaan tribologisia pareja, kun niitä käytetään yhdessä muiden Link-implanttien, kuten esim. proteesien pääosien kanssa.
Muiden Link-implanttien kanssa yhdistettyinä voidaan muodostaa seuraavia tribologisia pareja:
- CoCrMo-seos / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- Keraami-yhdistelmämuovit / UHMWPE

15. Implanttien liikelaajuus:
Vakioyhdistelmien liikelaajuus on standardin DIN EN ISO 21535 mukainen.
Mitä suurempi proteesin pään halkaisija, sitä laajempi liikelaajuus.
Implantin paikaltaanliikkumisen riskin vähentämiseksi potilailla, jotka ovat alttiimpia sijoiltaanmenolle, Waldemar Link GmbH & Co. KG:n tuotevalikoima sisältää sijoiltaanmenon estäviä osia (olakkeellinen osa, sijoiltaanmenon estävä malli, kalteva malli). Tällaisia osia ovat esim. XL 28 -kokoinen proteesin pää (CoCrMo), lonkkamaljat ja maljan sisäkkeet olakkeella (nouseva maljan reuna).
Liikelaajuus on tällöin vakioyhdistelmää pienempi, sillä pään kaula ja maljan olake pienentävät sitä.

16. Implanttien halkaisijat
Lisätietoa implanttien halkaisijoista on järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa.

17. Implantin kiinnittäminen
Screw-in Acetabular Cup System -järjestelmät implantoidaan ilman sementtiä.

18. Implantin käyttöikä
Implanttiemme käyttöikä on periaatteessa rajallinen, ja se riippuu yksilöllisistä tekijöistä kuten esim. potilaan painosta ja aktiivisuustasosta sekä implantoinnin toteuttamisen laadusta ja ammattimaisesta suorittamisesta. Waldemar Link määrittelee näihin yksilöllisiin vaikutustekijöihin perustuen implantin keskimääräisen käyttöiän sen pysyvyyden perusteella (ts. toimivien implanttien osuus tietyn ajan kuluttua implantaatiosta). Implanttiemme pysyvyys vastaa tekniikan yleistä tasoa implanttien hyväksymisajankohtana.

19. Uudelleenkäsittely / uudelleenkäyttö
Implantit toimitetaan steriileinä kertakäyttölaitteina. Implantteja, joiden suojapakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jotka on jo implantoitu, ei saa käsitellä eikä käyttää uudelleen.
Implanttien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa seuraavia riskejä:
- Infektiot
- Lyhyempi implantin käyttöikä
- Lisääntynyt kuluminen ja kulumisjätteen aiheuttamat komplikaatiot
- Tautien leviäminen
- Implantin puutteellinen kiinnitys
- Rajoitettu implantin toiminta
- Implantin aiheuttama reaktio ja/tai elimistön hylkimisreaktio

Instrumentit on desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä. H50-uudelleenkäsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa.
Noudata lisäksi instrumenttien erillisiä pakkaus- ja puhdistusohjeita.
Kertakäyttötuotteita ei saa käyttää uudelleen.

20. Uudelleensterilointi
Implantit on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöä varten. Uudelleensterilointi ei ole sallittua.
Implantit ja niiden materiaalit eivät sovellu uudelleensterilointiin.
Sterilointi saattaa aiheuttaa implantteihin odottamattomia muutoksia.
H50-uudelleenkäsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa instrumenttien steriloinnista.

21. Implanttien säilytys ja kuljetus
Steriilisti pakattuja implantteja on säilytettävä vaurioitumattomassa alkuperäisessä pakkauksessa tiloissa, joissa ne ovat asianmukaisesti suojattuja iskuilta, pakkaselta, kosteudelta, korkealta lämpötilojen ja suoralta auringonvalolta.
Jos implantteja säilytetään asiattomasti liian korkeassa lämpötilassa (> 50 °C) pidemmän ajan (>100 päivää), implanttiin voi jäädä näkyviä pakkausjäämiä.
Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa.

22. Potilaan neuvontaa koskevia tietoja
Jos tämän järjestelmän implantointia pidetään parhaana ratkaisuna potilaalle ja jos jokin kohdassa 23 mainituista tekijöistä koskee potilasta, potilaalle on kerrottava näiden tekijöiden mahdollisista vaikutuksista toimenpiteeseen. Lisäksi on suositeltavaa kertoa potilaalle toimenpiteistä, joiden avulla hän voi vähentää tällaisten komplikaatioiden vaikutuksia. Kirurgin on dokumentoitava kaikki potilaalle annetut tiedot kirjallisesti. Kirurgin tai sairaalan on luovutettava potilaalle implanttikortti ja kerrottava tälle erityisen potilasoppaan saatavuudesta.
Potilaille on annettava myös seuraavat tiedot:
- yksityiskohtaiset tiedot implantin aiheuttamista rajoitteista, erityisesti koskien mm. painon ja liikkumisen aiheuttamaan kuormitukseen vaikutuksia. Potilaita tulisi kehottaa mukauttamaan liikkumistaan asianmukaisesti.
- implantin materiaalikoostumus
- implantit saattavat reagoida esim. lentoasemien turvallisuustarkastuksissa käytettäviin metallinpaljastimiin, minkä vuoksi suositellaan aina pitämään implanttitodistus mukana.
- implantit saattavat aiheuttaa yhteisvaikutuksia lääkinnällisten kuvantamismenetelmien (esim. magneettikuvaus) kanssa.

23. Olosuhteet, jotka saattavat haitata leikkauksen onnistumista
- Vakava osteoporoosi
- Vakavat epämuodostumat
- Paikalliset luukasvaimet
- Systeemiset sairaudet
- Aineenvaihduntahäiriöt
- Aiemmat infektiot ja kaatumiset
- Huume- ja/tai lääkeriippuvuus tai huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttö, mukaan lukien liiallinen alkoholin ja nikotiinin käyttö
- Lihavuus
- Mielenterveyshäiriöt tai neuromuskulaariset häiriöt
- Raskaat fyysiset aktiviteetit, joihin liittyy voimakasta tärinää
- Yliherkkyydet

24. Varoitukset / varotoimenpiteet
- Implantteja on käsiteltävä erityisen huolellisesti eikä niihin saa tehdä mitään muutoksia. Jopa pienimmät naarmut tai vauriot voivat merkittävästi heikentää implanttien vakautta tai suorituskykyä. Vaurioituneita implantteja ei saa käyttää.
- Modulaaristen proteesien osien (kartio, tapit, ruuvit) liitäntäpintoja ei saa vaurioittaa. Niiden puhdistaminen steriilillä nesteellä ja kuivaus ennen liittämistä saattaa olla tarpeen, jotta veri eikä muu pinnalla oleva aines haittaa liitännän luotettavuutta.
- Instrumentteihin ei saa tehdä muutoksia eikä niitä saa käyttää niiden käyttötarkoituksen vastaisesti. Emme vastaa tuotteista, joita on muutettu tai käytetty asiattomasti tai väärin.

25. Leikkausta edeltävä suunnittelu
Leikkausta edeltävässä suunnittelussa saadaan tärkeää tietoa, jota tarvitaan asianmukaisen implanttijärjestelmän ja sen osien valinnassa. Varmista, että kaikki leikkaukseen tarvittavat osat on aseteltu valmiiksi leikkaussaliin. Varmista implanttien oikea sopivuus testaamalla ne (mikäli sovellettavissa). Pidä lisäimplantteja saatavilla, mikäli tarvitaan muita kokovaihtoehtoja tai jos suunniteltua implanttia ei voida käyttää. Kaikkien implantaatiotoimenpiteessä tarvittavien LINK-instrumenttien on oltava eheitä, steriloituja ja käyttövalmiita.
Jos proteesin implantointi on indikoitu, on huomioitava, potilaan kokonaistilan lisäksi, että:
- kaikki ei-kirurgiset ja kirurgiset nivelsairauden hoitomenetelmät on huomioitu.
- tekonivelen suorituskyky on aina heikompi kuin luonnollisen nivelen suorituskyky ja että toimenpiteellä voidaan ainoastaan käyttöaiheen kohteena olevaa leikkausta edeltävää tilaan.
- laitteiden asianmukainen valinta, sijoittaminen ja kiinnitys ovat olennaisia tekijöitä, jotka ratkaisevat implantin käyttöiän.
- tekonivel saattaa löystyä rasituksen, kulumisen ja infektion seurauksena, ja se saattaa mennä sijoiltaan tai siirtyä paikaltaan.
- implantin löystymisen vuoksi saattaa olla tarpeen suorittaa uusintaleikkaus, jossa nivelen toiminnan palauttaminen voi joissakin tapauksissa olla mahdotonta.
- potilas suostuu leikkaukseen ja hyväksyy siihen liittyvät riskit
- jos kuormaa välittävät luurakenteet vaurioituvat, osien löystymistä, luun ja implantin murtumista sekä muita vakavia komplikaatioita ei voida sulkea pois.
- jos potilaalla epäillään allergioita ja asianomaiset testit ovat positiivisia, potilaan vierasainereaktio (materiaalien sietokyky) on tutkittava.
- akuutit ja krooniset, paikalliset ja systeemiset infektiot saattavat vaarantaa implantaation onnistumisen, minkä vuoksi suositellaan preoperatiivista mikrobiologista analyysiä.

Yleisesti ottaen implantin mekaaninen vika tai murtuma on harvinainen poikkeus. Sitä ei kuitenkaan voida sulkea pois ehdottoman varmasti implantin eheästä rakenteesta huolimatta.
Se saattaa johtua implanttiin ja proteesiin rasituksesta esim. kaatumisen tai tapaturman seurauksena.
Jos implantin kiinnittykseen käytettyä luualuetta muutetaan niin, ettei proteesi enää kestä normaalia rasitusta ja proteesin alueeseen kohdistuu rasituksesta johtuva epätasapaino, seurauksena saattaa olla implanttijärjestelmän mekaaninen vika. Tällainen rasituksesta johtuva epätasapaino saattaa ilmetä myös silloin, kun implantin kiinnityselementtejä tarvitaan muodostamaan silta laajojen luuvaurioiden yli ilman luun optimaalista vahvistusta. On suositeltavaa käyttää implanttia suurimmilla mahdollisilla kiinnityselementeillä. Kirurgisten toimenpiteiden asianmukaiseen valmisteluun kuuluu myös implanttien ja instrumenttien toiminnan testaaminen ennen käyttöä.
Katso tuotteen yksilöintitiedot, kuten järjestelmän yhteensopivuus, tuotenumero, materiaali ja käyttöikä, implantin merkinnöistä ja/tai pakkauksen myyntipäällysmerkinnästä. Hyödynnä myös asianmukaiset koulutukset ja painetut materiaalit. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Waldemar Link GmbH & Co. KG -jälleenmyyjään tai -edustajaan.

26. Käsittely
Kaikki implanttien osat toimitetaan steriileinä ja yksittäispakattuina kertakäyttölaitteina. Implanttien osat on steriloitu vähintään 25 kGy:n gammasäteilyllä.
Implantteja on aina säilytettävä niiden avaamattomassa suojapakkauksessa. Tarkista ennen implantin käyttöä, onko pakkauksessa vaurioita. Vaurioituneella pakkauksella voi olla haitallinen vaikutus sekä laitteen steriiliyteen että implantin asianmukaiseen suorituskykyyn niin, että implantin käyttö on estetty.
- Tarkista implanttien viimeinen käyttöpäivämäärä. Implantteja ei saa implantoida niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista pakkauksen avaamisen jälkeen, että implantin malli ja koko vastaavat pakkauksen myyntipäällysmerkintään painettuja tietoja.
- Noudata laitteiden aseptista käsittelyä koskevia asianmukaisia standardeja ottaessasi ja otettuasi implantin pakkauksesta.
- Ottaessasi implantin pakkauksesta merkitse muistiin myyntipäällysmerkintään merkityt erä- tai sarjanumerot, sillä nämä tiedot ovat olennaisia erän jäljityksessä. Jokaisen pakkauksen mukana toimitetaan nämä tiedot sisältävät tarraetiketit.

Instrumentteja on aina käsiteltävä huolellisesti; erityisesti tämä koskee kuljetusta, puhdistusta, välinehuoltoa, sterilointia ja säilytystä. Instrumenttien steriiliys riippuu muun muassa steriilien esineiden pakkauksesta ja säilytysolosuhteista, ja ne on määritettävä tapauskohtaisesti yhdessä vastaavan terveysviranomaisen kanssa. Instrumentit ja implantit on suojattava suoralta auringonvalolta. Asiaton käsittely ja hoito sekä käyttötarkoituksen vastainen käyttö voivat johtaa ennenaikaiseen kulumiseen tai vaurioihin.
Muovista (esim. PP-H) valmistettuja laitteita ei voi havaita ulkoisella kuvantamislaitteella.

27. Käyttö leikkauksen aikana
Tietoa järjestelmän käytöstä leikkauksen aikana on asianmukaisessa järjestelmään liittyvässä leikkaustekniikassa koskevissa asiakirjoissa.

28. Leikkauksen jälkeen
Liikkumis- ja lihasharjoitusten lisäksi on kiinnitettävä erityistä huomiota potilaan huolelliseen neuvontaan leikkauksen jälkeisessä vaiheessa.
Paranemisen etenemisen postoperatiivinen seuranta lääkärin valvonnassa on suositeltavaa. Potilaita tulisi myös kehottaa mahdollisuuksien mukaan välttämään liikarasitusta.

29. Magneetti- ja TT-kuvausta koskevia huomautuksia
Implanttiemme turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneetti- ja TT-kuvauksen kanssa ei ole arvioitu.
Metalli-implantteja ja niiden osia käytettäessä magneettikuvaus aiheuttaa potilaalle riskin implanttien tai niiden osien mahdollisen kuumenemisen ja paikaltaan siirtymisen vuoksi.
Lisäksi metalli-implanttimme ja niiden osat voivat aiheuttaa artefakteja magneetti- ja TT-kuvauksessa.
Mainittujen mahdollisten riskien esiintyminen ja laajuus riippuvat käytetystä laitteesta ja laitteen parametreista sekä käytetyistä sekvensseistä.
Noudata aina kuvantamislaitteiden valmistajan toimittamia käyttöohjeita.
Tutkimuksen suorittava lääkäri vastaa kuvantamismenetelmän valinnasta ja mahdollisten haittavaikutusten arvioinnista.
Tutkimuksen suorittavan lääkärin on huomioitava potilaan yksilöllinen tila ja muut diagnostiset menetelmät.

30. Implanttien poistaminen / uusintaleikkaus
Tietoa implanttien poistamisesta ja uusintaleikkauksesta on asianmukaisessa järjestelmään liittyvässä leikkaustekniikassa koskevissa asiakirjoissa.

31. Hävittäminen
Hävitettävä pakkausmateriaaleja ja järjestelmän osia on käsiteltävä sairaalajätettä koskevien maakohtaisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

32. Instrumentit
H50-uudelleenkäsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa seuraavista seikoista:
- Ensimmäinen käyttökerta
- Toimivuuskoe
- Kunnossapito
- Manuaalinen puhdistus
- Puhdistus puhdistus- ja desinfiointilaitteessa
- Sterilointi
- Huolto

33. Linkki turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon
EUDAMED-tietokanta ei vielä ollut aktiivinen tämän asiakirjan laatimisajankohtana, minkä vuoksi linkkiä turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon puuttuu tästä.

34. Kyselyt
Waldemar Link GmbH& Co. KG antaa mielellään lisätietoa (katso yhteystiedot tästä asiakirjasta).

35. Tuotteitamme koskevat reklamaatiot
Kaikki reklamaatiot on osoitettava Waldemar Link GmbH & Co. KG:lle osoitteeseen:
complaint@linkhh.de.
Reklamaation yhteydessä on mainittava kyseisen osan nimi tai tuotenumero, sarjanumero (SN) tai eränumero (LOT) sekä yhteyshenkilön nimi ja osoite. Reklamaation syy on kuvattava lyhyesti.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ja/tai muut yritykseen kuuluvat yksiköt omistavat, käyttävät tai ovat useissa tuomioistuimissa rekisteröineet seuraavat tavaramerkit: LINK, Tilastan-S, HX.
Tässä asiakirjassa saatetaan käyttää muita tavaramerkkejä tai tuotenimiä, joilla viitataan yksiköiden omistamiin merkkeihin ja/tai nimiin tai tuotteisiin, jotka ovat kyseisten omistajiensa omaisuutta.

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Γενικά
Παρακαλούμε διαβάστε αυτό το έγγραφο προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα και φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά!
Αυτό το έγγραφο δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και την εφαρμογή του συστήματος. Για ασφαλή και κατάλληλο χειρισμό, ανατρέξτε σε περαιτέρω οδηγίες σχετικά με το προϊόν, όπως η σχετική χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα, τις οδηγίες συσκευασίας και καθαρισμού, καθώς και τις ετικέτες της συσκευής στη συσκευασία.

2. Ομάδα χρηστών και περιβάλλον
Η χρήση και ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνονται μόνο σε άσηπτο ιατρικό περιβάλλον από άτομα τα οποία διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία στον ορθοπεδικό και χειρουργικό τομέα.
Οι προοριζόμενοι χρήστες αυτού του συστήματος είναι έμπειροι και εκπαιδευμένοι χειρουργοί, νοσηλευτικό προσωπικό χειρουργείου, καθώς και προσωπικό CSSD (CSSD = κεντρικό τμήμα αποστειρωμένων προμηθειών).

3. Ομάδα ασθενών
Η ομάδα ασθενών για το ιατροτεχνολογικό προϊόν μας περιλαμβάνει ενήλικες ασθενείς υπό αναισθησία, οποιασδήποτε εθνοτικής προέλευσης και φύλου, στους οποίους είναι παρούσα(ες) μία ή περισσότερες από τις περιγραφόμενες ενδείξεις και οι οποίοι δεν θεωρούνται ακατάλληλοι λόγω των παρατιθέμενων αντενδείξεων.

4. Περιγραφή του συστήματος
Το σύστημα αποτελείται από τα εξαρτήματα εμφυτευμάτων και εργαλεία που περιγράφονται στον κατάλογο αριθμών REF.
Οι μεταλλικές θήκες τύπου K και τύπου V προορίζονται για χρήση για την αποκατάσταση του ισχίου. Το σύστημα εμφυτεύεται στην κοτύλη.
Τα εργαλεία του συστήματος προορίζονται για να βοηθούν στην εμφύτευση στην κοτύλη.

5. Προοριζόμενη χρήση
Το μη ενεργό, χειρουργικά επεμβατικό εμφυτεύσιμο σύστημα βιδωτών κοτυλιαίων κυπέλλων που κατασκευάζεται από τη Waldemar Link GmbH & Co. KG προορίζεται για τη μακροχρόνια αντικατάσταση της κοτυλιαίας πλευράς της άρθρωσης μιας πάσχουσας ή/και ελλειμματικής άρθρωσης του ισχίου. Το σύστημα κοτυλιαίων κυπέλλων σχηματίζει μια ολική αντικατάσταση της άρθρωσης του ισχίου σε συνδυασμό με την κεφαλή πρόθεσης και το στέλεχος πρόθεσης. Το σύστημα βιδωτών κοτυλιαίων κυπέλλων μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ασθενείς υπό αναισθησία, οποιασδήποτε εθνοτικής προέλευσης και φύλου. Το σύστημα βιδωτών κοτυλιαίων κυπέλλων εμφυτεύεται χωρίς τσιμέντο. Η χρήση και ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνονται μόνο σε άσηπτο ιατρικό περιβάλλον από άτομα τα οποία διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία στον ορθοπεδικό και χειρουργικό τομέα. Τα εμφυτεύματα παρέχονται σε στείρα κατάσταση, ατομικά συσκευασμένα ως προϊόντα μίας χρήσης. Τα προϊόντα LINK[1] επιτρέπεται να συνδυάζονται μόνο με άλλα προϊόντα LINK ή/και προϊόντα που διανέμονται από τη LINK. Συνδυασμοί που παρεκκλίνουν από τις σχετικές πληροφορίες προϊόντος LINK δεν έχουν δοκιμαστεί από τη LINK και δεν επιτρέπονται.
[1] Το LINK είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Waldemar Link GmbH & Co. KG

6. Ενδείξεις
- Νόσοι που περιορίζουν την κινητικότητα, κατάγματα ή ελλείμματα της άρθρωσης του ισχίου ή του εγγύς μηριαίου που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με συντηρητικές ή οστεοσυνθετικές διαδικασίες
- Πρωτογενής και δευτερογενής οστεοαρθρίτιδα
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Διόρθωση λειτουργικών παραμορφώσεων
- Αγγειακή νέκρωση
- Κατάγματα του αυχένα του μηριαίου
- Αναθεώρηση μετά από χαλάρωση του εμφυτεύματος ανάλογα με τη μάζα και την ποιότητα του οστού

7. Αντενδείξεις
- Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές και συστηματικές, στον βαθμό που μπορεί να διακυβεύσουν την επιτυχή εμφύτευση
- Αλλεργίες σε υλικό(ά) του εμφυτεύματος
- Ανεπαρκής/ακατάλληλη οστική μάζα ή ποιότητα η οποία αποτρέπει μια σταθερή αγκύρωση της πρόθεσης.

8. Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
Σχετιζόμενοι με τη χειρουργική επέμβαση κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες:
- Οίδημα/αιματώματα
- Θρόμβωση/εμβολή/καρδιαγγειακές επιπλοκές
- Διαταραχή επούλωσης τραύματος
- Λοιμώξεις
- Μυική και νευρική βλάβη/τραυματισμός μαλακού ιστού
- Αγγειακός τραυματισμός
- Μετεγχειρητικό άλγος
- Ετερότοπη οστεοποίηση
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Μετεγχειρητική κατακράτηση ούρων
- Ειλεός
- Θυλακίτιδα

Σχετιζόμενοι με το εμφύτευμα κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες:
- Περιπροσθετικά κατάγματα
- Περιπροσθετική λοίμωξη
- Φθορά εμφυτεύματος/οστεόλυση
- Θραύσεις του εμφυτεύματος
- Ακτινοδιαπερατές γραμμές/άσηπτη χαλάρωση
- Μη ικανοποιητική θέση/ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος
- Μηχανικά προβλήματα
- Εξάρθρημα/εξάρθρωση
- Διαφορές μήκους των ποδιών
- Προβολή/διάβρωση/μετατόπιση του εμφυτεύματος

9. Κλινικό όφελος
Το κλινικό όφελος του συστήματος βιδωτών κοτυλιαίων κυπέλλων τύπου V και τύπου K ορίζεται ως:
- Ρυθμός επιβίωσης που αντιστοιχεί στην κατάσταση των τεχνολογικών εξελίξεων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προοριζόμενο σκοπό. Στο γερμανικό μητρώο αρθροπλαστικής EPRD, παρατηρείται ποσοστό επιβίωσης 99% μετά από 1 έτος.

10. Υλικά εμφυτεύματος
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα και στην αναγνωριστική σήμανση στη συσκευασία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά του εμφυτεύματος.
Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνθέσεις των υλικών είναι διαθέσιμες από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.
- Κράμα με βάση κοβάλτιο (CoCrNiMoFe) σύμφωνα με ISO 5832-7
- Κράμα τιτανίου-αλουμινίου (Ti6Al4V) σύμφωνα με ISO 5832-3 / ASTM F-136
- Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σύμφωνα με ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου (HX) σύμφωνα με ASTM F-1609

11. Υλικά εργαλείων
Παρακαλούμε ανατρέξτε στον κατάλογο REF στο παρόν εγχειρίδιο και στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα και στην αναγνωριστική σήμανση στη συσκευασία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά του εργαλείου.
Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνθέσεις των υλικών είναι διαθέσιμες από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

12. Ουσίες CMR
Ορισμένα εξαρτήματα του συστήματος περιέχουν κοβάλτιο ως συστατικό κράματος σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.
Το κοβάλτιο είναι καταχωρισμένο ως ουσία CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή).
Η κατηγορία κινδύνου και ο(οι) κωδικός(οί) κατηγορίας για το κοβάλτιο είναι:
- Καρκ. 1B

Για τον προσδιορισμό των επηρεαζόμενων εξαρτημάτων και τις περαιτέρω προδιαγραφές των υλικών, ανατρέξτε στον κατάλογο REF και στο υπόμνημα υλικών στο παρόν έγγραφο.

13. Επιλογή εμφυτεύματος, επιτρεπόμενοι συνδυασμοί
Για οριστικές πληροφορίες αναγνώρισης σχετικά με το προϊόν, όπως συμβατότητα συστήματος, αριθμός προϊόντος, υλικό και διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην αναγνωριστική σήμανση επάνω στο εμφύτευμα ή/και στη συσκευασία.
Ανατρέξτε επίσης στις ακόλουθες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου και στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επιλογή του εμφυτεύματος και τον επιτρεπόμενο συνδυασμό, καθώς και για πληροφορίες σχετικά με την εκχώρηση και τον χειρισμό των εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση.
Συνδυασμοί με εμφυτεύματα από άλλους κατασκευαστές ή/και συνδυασμοί με εμφυτεύματα LINK οι οποίοι παρεκκλίνουν από τις προδιαγραφές της χειρουργικής τεχνικής δεν έχουν ελεγχθεί και δεν επιτρέπονται.

14. Επιτρεπόμενα υλικά για τριβολογικούς συνδυασμούς των εμφυτευμάτων
Τα εξαρτήματα εμφυτευμάτων του συστήματος σχηματίζουν τριβολογικούς συνδυασμούς μόνο όταν συνδυάζονται με άλλα εμφυτεύματα Link, π.χ. κεφαλές πρόθεσης.
Όταν συνδυάζονται με άλλα εμφυτεύματα Link, μπορούν να σχηματιστούν οι ακόλουθοι τριβολογικοί συνδυασμοί:
- Κράμα CoCrMo / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- Σύνθετα κεραμικά / UHMWPE

15. Εύρος κίνησης των εμφυτευμάτων:
Το εύρος κίνησης των τυπικών συνδυασμών αντιστοιχεί στο πρότυπο DIN EN ISO 21535.
Το εύρος κίνησης αυξάνεται καθώς αυξάνεται η διάμετρος κεφαλής της πρόθεσης.
Για να μειωθεί ο κίνδυνος εξάρθρωσης σε ασθενείς με αυξημένη τάση για εξάρθρημα, η Waldemar Link GmbH & Co. KG προσφέρει εξαρτήματα που αναστέλλουν το εξάρθρημα (με βάθρο, κατά του εξαρθρήματος, με κλίση). Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, την κεφαλή πρόθεσης μεγέθους 28 XL κατασκευασμένη από CoCrMo, κοτυλιαία κυπέλλα και ένθετα κυπέλλου με βάθρα (ανύψωση άκρη κυπέλλου).
Υπάρχει μικρότερο εύρος κίνησης από ό,τι με έναν τυπικό συνδυασμό, επειδή ο αυχένας της κεφαλής και το βάθρο του κυπέλλου μειώνουν το εύρος κίνησης.

16. Διάμετροι εμφυτευμάτων
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαμέτρους των εμφυτευμάτων.

17. Αγκύρωση εμφυτεύματος
Τα συστήματα βιδωτών κοτυλιαίων κυπέλλων εμφυτεύονται χωρίς τσιμέντο.

18. Διάρκεια ζωής εμφυτευμάτων
Η διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων μας είναι περιορισμένη θεωρητικά και καθορίζεται από ατομικούς παράγοντες, για παράδειγμα, το σωματικό βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, καθώς και από την ποιότητα και την επαγγελματική διεξαγωγή της εμφύτευσης. Με βάση αυτούς τους ατομικούς επιδρώντες παράγοντες, η Waldemar Link καθορίζει τη συνολική μέση διάρκεια ζωής ενός εμφυτεύματος με βάση τον ρυθμό επιβίωσής του (δηλ. την αναλογία των λειτουργικών εμφυτευμάτων μετά από μια ορισμένη χρονική περίοδο αρχίζοντας από τον χρόνο της εμφύτευσης). Ο ρυθμός επιβίωσης των εμφυτευμάτων μας αντιστοιχεί στη γενική κατάσταση των τεχνολογικών εξελίξεων κατά τον χρόνο της έγκρισης των εμφυτευμάτων.

19. Επανεπεξεργασία/Επαναχρησιμοποίηση
Τα εμφυτεύματα παρέχονται ως στείρες συσκευές μίας χρήσης. Εμφυτεύματα των οποίων η προστατευτική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή εμφυτεύματα τα οποία έχουν ήδη εμφυτευτεί, δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναχρησιμοποίηση.
Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης των εμφυτευμάτων, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι:
- Λοιμώξεις
- Μειωμένη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος
- Επιπλοκές από αυξημένα σωματίδια λόγω φθοράς
- Μετάδοση ασθενειών
- Ανεπαρκής καθήλωση του εμφυτεύματος
- Περιορισμένη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Αντίδραση στο εμφύτευμα ή/και απόρριψη του εμφυτεύματος

Τα εργαλεία πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50.
Επιπλέον, τηρείτε τις ξεχωριστές οδηγίες μας για τη συσκευασία και τον καθαρισμό για τα εργαλεία.
Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.

20. Επαναποστείρωση
Τα εμφυτεύματα είναι σχεδιασμένα για μία χρήση μόνο. Η επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται.
Τα εμφυτεύματα, καθώς και τα υλικά τους, δεν είναι κατάλληλα για επαναποστείρωση.
Μπορεί να συμβεί απρόβλεπτη υποβάθμιση σε αυτά τα εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επαναποστείρωσης.
Για την αποστείρωση των εργαλείων, ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50.

21. Αποθήκευση και μεταφορά των εμφυτευμάτων
Τα εμφυτεύματα σε αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να αποθηκεύονται στην άθικτη αρχική συσκευασία στους χώρους με επαρκή προστασία από ζημιά λόγω κρούσεων, παγωνιάς, υγρασίας, υπερβολικής θερμότητας και άμεσης ηλιακής ακτινοβολίας.
Η ακατάλληλη αποθήκευση λόγω υπερβολικής θερμότητας (> 50 °C) για παρατεταμένη χρονική περίοδο (> 100 ημέρες) μπορεί να οδηγήσει σε ορατά κατάλοιπα της συσκευασίας επάνω στο εμφύτευμα.
Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

22. Πληροφορίες σχετικά με την καθοδήγηση των ασθενών
Εάν η εμφύτευση αυτού του συστήματος θεωρείται ότι είναι η βέλτιστη λύση για τον ασθενή και ισχύει μία από τις περιστάσεις που περιγράφονται στην ενότητα 23 για τον ασθενή, είναι απαραίτητο να δοθούν στον ασθενή συμβουλές σχετικά με τις αναμενόμενες συνέπειες που μπορεί να έχουν αυτές οι περιστάσεις στην επιτυχία της επέμβασης. Συνιστάται επίσης ο ασθενής να ενημερωθεί σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει για να μειώσει τις συνέπειες τέτοιων επιπλοκών. Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή πρέπει να τεκμηριώνονται γραπτώς από τον χειρουργό που εκτελεί την επέμβαση. Ο χειρουργός ή το νοσοκομείο πρέπει να παραδώσει μια ταυτότητα (ID) εμφυτεύματος για τον ασθενή και ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τη διαθεσιμότητα ειδικών πληροφοριών για τον ασθενή.
Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να λάβουν οδηγίες:
- λεπτομερώς σχετικά με τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων, ιδιαίτερα σχετικά με τις επιπτώσεις της υπερβολικής καταπόνησης που προκαλείται από το σωματικό βάρος και τη σωματική δραστηριότητα, μεταξύ άλλων. Θα πρέπει να ενθαρρύνονται να προσαρμόσουν τις δραστηριότητές τους ανάλογα.
- σχετικά με τη σύνθεση υλικών του εμφυτεύματος.
- ότι είναι δυνατή η απόκριση των εμφυτευμάτων σε ανιχνευτές μετάλλων κατά τη διάρκεια ελέγχων ασφαλείας (π.χ. σε αεροδρόμια) και συνιστάται να έχουν μαζί τους μια κάρτα εμφυτεύματος ως απόδειξη.
- ότι είναι δυνατή η αλληλεπίδραση των εμφυτευμάτων με ιατρικό απεικονιστικό εξοπλισμό (π.χ. μαγνητικό τομογράφο)

23. Περιστάσεις που μπορεί να παρεμβληθούν στην επιτυχία μιας επέμβασης
- Σοβαρή οστεοπόρωση
- Σοβαρές παραμορφώσεις
- Τοπικοί οστικοί όγκοι
- Συστηματικές νόσοι
- Μεταβολικές διαταραχές
- Ατομικό ιστορικό λοιμώξεων και πτώσεων
- Εξάρτηση ή κατάχρηση ναρκωτικών, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής κατανάλωσης αλκοόλ και νικοτίνης
- Παχυσαρκία
- Ψυχικές διαταραχές ή νευρομυϊκές νόσοι
- Βαριές σωματικές δραστηριότητες που σχετίζονται με ισχυρές δονήσεις
- Υπερευαισθησίες

24. Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις
- Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή και δεν επιτρέπεται η τροποποίηση ή αλλοίωσή τους, καθώς ακόμα και οι παραμικρές αμυχές και ζημιές μπορεί να μειώσουν σημαντικά τη σταθερότητα ή την απόδοση. Δεν επιτρέπεται η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά.
- Οι επιφάνειες που προβλέπονται για τη σύνδεση αρθρωτών προσθετικών εξαρτημάτων (κώνος, καρφίδες, βίδες) δεν πρέπει να φέρουν ζημιές και ενδέχεται να χρειάζονται καθαρισμό με στείρο υγρό και στέγνωμα προτού συνδεθούν μεταξύ τους, έτσι ώστε ούτε αίμα ούτε οποιοδήποτε άλλο επικάλυμμα να μην επηρεάσει αρνητικά καμία από τις συνδέσεις, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να μειώσει την αξιοπιστία της σύνδεσης.
- Μην προβαίνετε σε χειρισμούς ή κακομεταχείριση των εργαλείων. Δεν αποδεχόμαστε ευθύνη για προϊόντα τα οποία έχουν τροποποιηθεί, υποστεί μη προβλεπόμενη χρήση ή έχουν χρησιμοποιηθεί ακατάλληλα.

25. Προεγχειρητικός σχεδιασμός
Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός παρέχει σημαντικές πληροφορίες για την αναγνώριση του κατάλληλου συστήματος εμφυτεύματος και την επιλογή των εξαρτημάτων ενός συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χειρουργική επέμβαση έχουν παραταχθεί και προετοιμαστεί στο χειρουργείο. Δοκιμαστικά εμφυτεύματα για την επαλήθευση της κατάλληλης εφαρμογής (όπου ισχύει) και πρόσθετα εμφυτεύματα πρέπει να βρίσκονται σε ετοιμότητα, σε περίπτωση που απαιτούνται άλλα μεγέθη ή που το προοριζόμενο εμφύτευμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Όλα τα εργαλεία LINK που είναι απαραίτητα για την εμφύτευση πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα, αποστειρωμένα και άθικτα.
Εάν ενδείκνυται η εμφύτευση πρόθεσης, τότε πρέπει να ληφθεί υπόψη, μαζί με τις συνολικές περιστάσεις του ασθενούς:
- ότι έχουν εξεταστεί όλες οι μη χειρουργικές και χειρουργικές θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις για την πάθηση της άρθρωσης
- ότι η απόδοση της τοποθέτησης τεχνητής άρθρωσης είναι κατηγορηματικά κατώτερη της απόδοσης της φυσικής άρθρωσης, και ότι μια σχετιζόμενη με την ένδειξη βελτίωση της προεγχειρητικής κατάστασης είναι ο μόνος στόχος στη συγκεκριμένη περίπτωση
- ότι η κατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση και καθήλωση των συσκευών αποτελούν αποφασιστικούς παράγοντες, οι οποίοι προσδιορίζουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.
- ότι μια τεχνητή άρθρωση μπορεί να χαλαρώσει λόγω καταπόνησης, φθοράς και λοίμωξης, ή ότι μπορεί να συμβεί εξάρθρημα ή εξάρθρωση
- ότι χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, η οποία υπό ορισμένες συνθήκες μπορεί να αποκλείει την πιθανότητα αποκατάστασης της λειτουργίας της άρθρωσης, μπορεί να είναι απαραίτητη λόγω χαλάρωσης του εμφυτεύματος
- ότι ο ασθενής συμφωνεί να υποβληθεί στη χειρουργική επέμβαση και αποδέχεται τους εγγενείς κινδύνους
- ότι, εάν υποστούν ζημιά οι φέρουσες φορτίο οστικές δομές, τότε η χαλάρωση των εξαρτημάτων, κατάγματα οστού και θραύσεις εμφυτεύματος, καθώς και άλλες σοβαρές επιπλοκές δεν μπορούν να αποκλειστούν
- ότι, εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής έχει αλλεργίες και δείξει θετικά αποτελέσματα στα εφαρμόσιμα τεστ, τότε πρέπει να εξεταστούν οι ευαισθησίες σε ξένο σώμα (ανεκτικότητα σε υλικά) του ασθενούς
- ότι οξείες και χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές και συστηματικές, μπορεί να διακυβεύσουν την επιτυχή εμφύτευση, επομένως συνιστάται προεγχειρητική μικροβιολογική ανάλυση

Γενικά, η μηχανική αστοχία ή θραύση ενός εμφυτεύματος αποτελεί σπάνια εξαίρεση. Ωστόσο, κάτι τέτοιο δεν μπορεί να αποκλειστεί με απόλυτη βεβαιότητα παρά τη στιβαρή δομή του εμφυτεύματος.
Αυτό μπορεί να οφείλεται σε καταπόνηση που μπορεί να υποστεί το εμφύτευμα και η πρόθεση ως αποτέλεσμα πτώσης ή ατυχήματος, μεταξύ άλλων.
Εάν η περιοχή αγκύρωσης του εμφυτεύματος στο οστό αλλοιωθεί με τέτοιον τρόπο ώστε η πρόθεση να μην μπορεί πλέον να αντέξει τις φυσιολογικές τάσεις, και μια περιοχή της πρόθεσης υποβάλλεται ανισορροπία τάσεων, τότε μπορεί να προκληθεί μηχανική αστοχία του συστήματος του εμφυτεύματος. Τέτοιες ανισορροπίες τάσεων μπορεί επίσης να συμβούν εάν τα στοιχεία αγκύρωσης των εμφυτευμάτων χρειάζεται να σχηματίσουν μια γέφυρα πάνω από μεγαλύτερα οστικά ελλείμματα χωρίς βέλτιστη ενίσχυση του οστού. Συνιστάται η χρήση εμφυτεύματος με τα μεγαλύτερα δυνατό στοιχεία αγκύρωσης. Η κατάλληλη προετοιμασία για χειρουργικές επεμβάσεις περιλαμβάνει επίσης τον λειτουργικό έλεγχο των εμφυτευμάτων και των εργαλείων πριν από τη χρήση τους.
Για οριστικές πληροφορίες αναγνώρισης σχετικά με το προϊόν, όπως συμβατότητα συστήματος, αριθμός προϊόντος, υλικό και διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην αναγνωριστική σήμανση επάνω στο εμφύτευμα ή/και στη συσκευασία. Πρέπει επίσης να εκμεταλλεύεστε τα εκπαιδευτικά σεμινάρια και το έντυπο υλικό που παρέχεται για την ενημέρωσή σας. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το γραφείο πωλήσεων της Waldemar Link GmbH & Co. KG ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

26. Χειρισμός
Όλα τα εξαρτήματα εμφυτευμάτων παρέχονται στείρα ως συσκευές μίας χρήσης σε ατομικές συσκευασίες. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα, τουλάχιστον 25 kGy.
Τα εμφυτεύματα πρέπει πάντα να φυλάσσονται στη μη ανοιγμένη προστατευτική συσκευασία τους. Εξετάστε τη συσκευασία για ζημιά πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος. Κατεστραμμένες συσκευασίες μπορεί να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις τόσο στη στειρότητα των συσκευών όσο και στη σωστή απόδοση του εμφυτεύματος, σε βαθμό που το εμφύτευμα να μην μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης επάνω στα εμφυτεύματα. Εμφυτεύματα με ημερομηνία λήξης που έχει παρέλθει δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιηθούν για εμφύτευση!
- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ελέγξτε ότι το μοντέλο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν με τις πληροφορίες που είναι τυπωμένες στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Τηρείτε τα σχετικά πρότυπα για τον άσηπτο χειρισμό των συσκευών κατά τη διάρκεια και μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία.
- Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, καταγράψτε τους αριθμούς παρτίδας ή τους σειριακούς αριθμούς στην ετικέτα, καθώς αυτές οι πληροφορίες είναι κρίσιμες για την ιχνηλάτηση της παρτίδας. Αυτοκόλλητες ετικέτες με αυτές τις πληροφορίες εσωκλείονται σε κάθε συσκευασία προς διευκόλυνσή σας.

Ο χειρισμός των εργαλείων πρέπει πάντα να γίνεται με προσοχή, ιδιαίτερα όσον αφορά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη συντήρηση, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Η κατάσταση στειρότητας των εργαλείων εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από τη συσκευασία των αποστειρωμένων αντικειμένων και τις συνθήκες αποθήκευσης που επικρατούν και πρέπει να καθορίζεται σε κάθε περίπτωση από τον υπεύθυνο για την υγιεινή του ιδρύματος σε βάση ανά περίπτωση. Η έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως πρέπει να αποφεύγεται. Ακατάλληλος χειρισμός και φροντίδα, καθώς και μη προοριζόμενη χρήση, μπορούν να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά ή ζημιά.
Οι συσκευές που είναι κατασκευασμένες από πλαστικό (π.χ. PP-H) μπορεί να μην εντοπίζονται μέσω μια εξωτερικής απεικονιστικής συσκευής.

27. Ενδοεγχειρητική χρήση
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για πληροφορίες σχετικά με την ενδοεγχειρητική χρήση του συστήματος.

28. Μετεγχειρητικά
Επιπρόσθετα της κινησιολογικής και μυϊκής εκπαίδευσης, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα για την προσεκτική παροχή συμβουλών στον ασθενή κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης.
Συνιστάται επιβλεπόμενη από ιατρό μετεγχειρητική παρακολούθηση της προόδου της επούλωσης. Όπου εφαρμόζεται, θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς για το πώς να αποφεύγουν την υπερβολική καταπόνηση.

29. Σημειώσεις σχετικά με τις διαδικασίες εξετάσεων μαγνητικής και αξονικής τομογραφίας
Τα εμφυτεύματά μας δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα για διαδικασίες εξέτασης μαγνητικής και αξονικής τομογραφίας.
Στην περίπτωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων και εξαρτημάτων εμφυτευμάτων, οι εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας ενέχουν δυνητικούς κινδύνους για τον ασθενή λόγω της πιθανής θέρμανσης και μετατόπισης των εμφυτευμάτων ή των εξαρτημάτων εμφυτευμάτων.
Ομοίως, υπάρχει πιθανός κίνδυνος δημιουργίας τεχνουργημάτων στις εξετάσεις μαγνητικής και αξονικής τομογραφίας των μεταλλικών εμφυτευμάτων και εξαρτημάτων εμφυτευμάτων μας.
Η πιθανότητα εμφάνισης και η έκταση των δυνητικών κινδύνων που αναφέρθηκαν εξαρτώνται από τον τύπο του χρησιμοποιούμενου συστήματος, τις παραμέτρους του συστήματος και τις χρησιμοποιούμενες ακολουθίες.
Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες στις οδηγίες χειρισμού του κατασκευαστή του συστήματος που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση.
Η επιλογή της διαδικασίας απεικονιστικής εξέτασης και η αξιολόγηση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών αποτελούν ευθύνη του ιατρού που διεξάγει την εξέταση.
Ο ιατρός που διεξάγει την εξέταση πρέπει να λάβει υπόψη την ατομική κατάσταση του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

30. Εκφύτευση των εμφυτευμάτων / Χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για πληροφορίες σχετικά με την εκφύτευση των εμφυτευμάτων και χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.

31. Απόρριψη
Η διαχείριση της συσκευασίας και των εξαρτημάτων του συστήματος προς απόρριψη πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη νοσοκομειακών αποβλήτων.

32. Εργαλεία
Ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50 για τα ακόλουθα:
- Αρχική χρήση
- Έλεγχος απόδοσης
- Συντήρηση
- Χειροκίνητος καθαρισμός
- Καθαρισμός σε πλυντήριο-απολυμαντή
- Αποστείρωση
- Σέρβις

33. Σύνδεσμος στην Περίληψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης
Κατά τον χρόνο της σύνταξης του παρόντος εγγράφου, η βάση δεδομένων EUDAMED δεν ήταν ακόμα ενεργή, συνεπώς δεν μπορεί να δοθεί εδώ κάποιος σύνδεσμος στην περίληψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης.

34. Αιτήματα
Αιτήματα οποιουδήποτε είδους πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH& Co. KG (βλ. πληροφορίες επικοινωνίας στο παρόν έγγραφο).

35. Παράπονα σχετικά με τα προϊόντα μας
Όλα τα παράπονα πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH & Co. KG στο:
complaint@linkhh.de.
Σε περίπτωση παραπόνου, το όνομα ή ο αριθμός αναφοράς του αντίστοιχου εξαρτήματος θα πρέπει να προσδιορίζονται με τον σειριακό αριθμό (SN) ή τον αριθμό παρτίδας (LOT), το όνομά σας και τη διεύθυνση επικοινωνίας σας. Ο λόγος για το παράπονο θα πρέπει να είναι σύντομος.

Η Waldemar Link GmbH & Co. KG ή/και άλλες εταιρικές συνδεδεμένες οντότητες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα σε πολλές δικαιοδοσίες: LINK, Tilastan-S, HX
Άλλα εμπορικά σήματα και εμπορικές επωνυμίες μπορεί να χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο για αναφορά στις οντότητες που κατέχουν τα δικαιώματα μάρκας ή/και στις ονομασίες των προϊόντων τους και αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

NL NEDERLANDS

1. Algemeen
Lees dit document aandachtig door voorafgaand aan het gebruik van het systeem en bewaar het voor toekomstige raadpleging!
Dit document bevat niet alle benodigde informatie voor de selectie en toepassing van het systeem. Voor veilige en correcte hantering raadpleegt u verdere productgerelateerde instructies, zoals de chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem, de instructies voor verpakking en reiniging, en de etiketten van het apparaat op de verpakking.

2. Gebruikersgroep en -omgeving
De producten mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd in een aseptische medische omgeving door personen met de juiste opleiding, kennis en ervaring op orthopedisch en chirurgisch gebied.
De beoogde gebruikers van dit systeem zijn ervaren en opgeleide chirurgen, OK-verpleegkundigen en CSA-personeel (CSA = Centrale Sterilisatie Afdeling).

3. Patiëntengroep
De patiëntengroep voor ons medisch hulpmiddel bestaat uit volwassen patiënten onder narcose ongeacht hun etnische oorsprong en geslacht met een of meer van de beschreven indicaties en die niet als ongeschikt worden beschouwd vanwege de vermelde contra-indicaties.

4. Systeembeschrijving
Het systeem bestaat uit de implantaatcomponenten en instrumenten zoals beschreven in de REF-nummerlijst.
De metalen huizen type K en type V moeten worden gebruikt voor heupreconstructie. Het systeem wordt in het acetabulum geïmplanteerd.
De systeeminstrumenten dienen ter ondersteuning van de implantatie in het acetabulum.

5. Beoogd gebruik
Het niet-actieve, chirurgisch invasieve Screw-in Acetabular Cup System, geproduceerd door Waldemar Link GmbH & Co. KG, is bedoeld voor de langdurige vervanging van de acetabulumgewrichtszijde van een aangetast en/of beschadigd heupgewricht. Het acetabulumcupsysteem vormt een totale vervanging van het heupgewricht wanneer het wordt gecombineerd met de prothesekop en prothesesteel. Het Screw-in Acetabular Cup System kan worden gebruikt met volgroeide patiënten onder narcose ongeacht hun etnische oorsprong en geslacht. Het Screw-in Acetabular Cup System wordt zonder cement geïmplanteerd. De implantaten mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd in een aseptische medische omgeving door personen met de vereiste opleiding, kennis en ervaring op orthopedisch en chirurgisch gebied. De implantaten worden geleverd in steriele toestand en zijn individueel verpakt als producten voor eenmalig gebruik. LINK[1]-producten mogen alleen worden gecombineerd met LINK-producten en/of producten die worden gedistribueerd door LINK. Combinaties die afwijken van de gerelateerde LINK-productinformatie zijn niet getest door LINK en zijn niet toegestaan.
[1] LINK is een gedeponeerd handelsmerk van Waldemar Link GmbH & Co. KG

6. Indicaties
- Mobiliteitsbeperkende aandoeningen, fracturen of defecten van het heupgewricht of proximale femur die niet met conservatieve of osteosynthetische procedures behandeld kunnen worden
- Primaire en secundaire osteoartritis
- Reumatoïde artritis
- Correctie van functionele vervormingen
- Avasculaire necrose
- Femurhalsfracturen
- Revisie na losraken van implantaat afhankelijk van botmassa en -kwaliteit

7. Contra-indicaties
- Acute en chronische infecties, zowel lokaal als systemisch, wanneer deze een succesvolle implantatie in gevaar kunnen brengen
- Allergieën voor (implantaat)materialen
- Onvoldoende/inadequate botmassa of -kwaliteit waardoor een stabiele verankering van de prothese niet mogelijk is

8. Mogelijke risico's en bijwerkingen
Operatiegerelateerde risico's en bijwerkingen:
- Zwellingen / hematomen
- Trombose/embolie/cardiovasculaire complicaties
- Verstoorde wondgenezing
- Infecties
- Spier- en zenuwletsel/letsel van weke delen
- Vaatletsel
- Postoperatieve pijn
- Heterotopische ossificatie
- Nierfalen
- Postoperatieve urineretentie
- Ileus
- Bursitis

Implantaatgerelateerde risico's en bijwerkingen:
- Periprothetische fracturen
- Periprothetische infectie
- Implantaatslijtage/osteolyse
- Implantaatfracturen
- Radiolucente lijnen/aseptisch losraken
- Verkeerde positionering / uitlijning van het implantaat
- Mechanische problemen
- Luxatie/dislocatie
- Afwijkende beenlengte
- Uitsteken/erosie/migratie van het implantaat

9. Klinisch voordeel
Het klinisch voordeel van het Screw-In Acetabular Cup System Type V & Type K wordt gedefinieerd als:
- Geavanceerde levensduur bij gebruik in overeenstemming met het beoogde doel. In het Duitse Artroplastiekregister EPRD wordt een 99% overlevingspercentage na 1 jaar vermeld.

10. Implantaatmaterialen
Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die bij het systeem hoort en de identificatie op de verpakking voor meer informatie over implantaatmaterialen.
Meer informatie over de materiaalcomposities is op verzoek beschikbaar bij de producent.
- Kobaltlegering (CoCrNiMoFe) in overeenstemming met ISO 5832-7
- Titanium-aluminiumlegering (Ti6Al4V) in overeenstemming met ISO 5832-3 / ASTM F-136
- Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE) in overeenstemming met ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Coating van calciumfosfaat (HX) in overeenstemming met ASTM F-1609

11. Instrumentmaterialen
Raadpleeg de REF-lijst in dit document, de relevante chirurgische techniek die bij het systeem hoort en de identificatie op de verpakking voor meer informatie over instrumentmaterialen.
Meer informatie over de materiaalcomposities is op verzoek beschikbaar bij de producent.

12. CMR-stoffen
Sommige systeemcomponenten bevatten kobalt als een legeringsbestanddeel in een concentratie van meer dan 0,1% gewicht.
Kobalt wordt vermeld als een CMR-stof (carcinogeen, mutageen en toxisch voor de voortplanting).
De gevarenklasse en categoriecode(s) voor kobalt zijn:
- Carc. 1B

Voor de identificatie van de betrokken componenten en verdere materiaalspecificaties verwijzen wij naar de REF-lijst en de materialenlegenda in dit document.

13. Implantaatselectie, toelaatbare combinaties
Raadpleeg de identificatie op het implantaat en / of de verpakking voor definitieve informatie over de identificatie van het product, zoals systeemcompatibiliteit, artikelnummer, materiaal en houdbaarheid.
Raadpleeg ook de volgende paragrafen van dit document en de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem, voor meer informatie over implantaatselectie en toelaatbare combinatie, en voor informatie over het toewijzen en hanteren van de instrumenten die bij het implanteren moeten worden gebruikt.
Combinaties met implantaten van andere producenten en / of combinaties met LINK-implantaten die afwijken van de specificaties van de chirurgische techniek zijn niet getest en zijn niet toegestaan.

14. Toelaatbare materialen voor tribologische paringen van implantaten
De implantaatcomponenten van het systeem zijn uitsluitend tribologische combinaties wanneer ze worden gecombineerd met andere Link-implantaten, bv. prothesekoppen.
Bij combinaties met andere Link-implantaten zijn de volgende tribologische combinaties mogelijk:
- CoCrMo-legering / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- Composietkeramiek / UHMWPE

15. Bewegingsbereik van de implantaten:
Het bewegingsbereik van de standaard combinaties komt overeen met DIN EN ISO 21535.
Het bewegingsbereik wordt vergroot bij een grotere kopdiameter van de prothese.
Ter vermindering van het risico op dislocatie bij patiënten met een verhoogde luxatieneiging biedt Waldemar Link GmbH & Co. KG luxatieremmende componenten aan (met een schouder, anti-dislocatie, schuin). Daartoe behoren bijvoorbeeld de XL 28 prothesekop gemaakt van CoCrMo, acetabulumcups en cupinzetstukken met schouders (waarde cuprand wordt verhoogd).
Het bewegingsbereik is minder dan bij een standaard combinatie omdat de hals van de kop en de cupschouder het bewegingsbereik verminderen.

16. Implantaatdiameters
Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die bij het systeem hoort voor meer informatie over implantaatdiameters.

17. Implantaatverankering
De Screw-in Acetabular Cup System worden zonder cement geïmplanteerd.

18. Levensduur van het implantaat
De levensduur van onze implantaten is in principe beperkt en wordt bepaald door individuele factoren, zoals o.a. lichaamsgewicht en activiteitniveau van de patiënt, evenals de kwaliteit en professionele uitvoering van de implantatie. Op basis van deze individuele invloedsfactoren definieert Waldemar Link de algehele gemiddelde levensduur van een implantaat op basis van het overlevingspercentage (d.w.z. het percentage functionele implantaten na een zekere tijd vanaf het moment van implantatie). Het overlevingspercentage van onze implantaten komt overeen met de algemene stand der techniek op het moment van goedkeuring van de implantaten.

19. Herverwerking/hergebruik
De implantaten worden geleverd als steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Implantaten waarvan de beschermende verpakking is geopend of beschadigd, of implantaten die al geïmplanteerd zijn geweest, mogen niet herverwerkt of hergebruikt worden.
De volgende risico's kunnen optreden als implantaten worden hergebruikt:
- Infecties
- Verkorte levensduur van het implantaat
- Verhoogde kans op complicaties vanwege slijtage en bijkomend gruis
- Overdracht van ziektes
- Onvoldoende fixatie van het implantaat
- Beperkte functie van het implantaat
- Implantaatrespons en / of -afstoting

Instrumenten moeten voorafgaand aan gebruik worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Meer informatie vindt u in de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50.
Observeer bovendien onze afzonderlijke instructies voor verpakking en reiniging voor instrumenten.
Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.

20. Hersterilisatie
De implantaten zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie is niet toegestaan.
Implantaten en hun materialen zijn niet geschikt voor hersterilisatie.
Er kunnen tijdens hersterilisatie onvoorspelbare degradaties in deze implantaten optreden.
Meer informatie over de sterilisatie van de instrumenten vindt u in de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50.

21. Opslag en transport van implantaten
Steriel verpakte implantaten moeten worden opgeslagen in de onbeschadigde originele verpakking in gebouwen met adequate bescherming tegen schade door schokken, vorst, vocht, extreme hitte en direct zonlicht.
Incorrecte opslag door extreme hitte (> 50 °C) gedurende een langere periode (> 100 dagen) kan leiden tot zichtbare verpakkingsresten op het implantaat.
Meer informatie is op verzoek beschikbaar bij de producent.

22. Informatie voor patiëntadvies
Als het implanteren van dit systeem wordt gezien als de beste oplossing voor de patiënt en een van de omstandigheden die in paragraaf 23 worden beschreven van toepassing is op de patiënt, is het noodzakelijk om de patiënt te adviseren over de verwachte effecten die deze omstandigheden kunnen hebben op het succes van de operatie. Het wordt verder aanbevolen om de patiënt te informeren over maatregelen die hij of zij kan nemen om de effecten van zulke complicaties te verminderen. Alle informatie die aan de patiënt wordt gegeven moet in schrift worden gedocumenteerd door de opererende chirurg. Een implantaat-ID voor de patiënt moet door de chirurg of het ziekenhuis worden overhandigd en de patiënt moet worden geïnformeerd over de beschikbaarheid van speciale patiëntinformatie.
De patiënten moeten ook worden geïnstrueerd:
- in detail over de beperkingen van de implantaten, vooral over de effecten van overmatige belasting die onder andere wordt veroorzaakt door lichaamsgewicht en lichaamsbeweging. Ze moeten worden aangemoedigd om hun activiteiten dienovereenkomstig aan te passen.
- over de materiaalsamenstelling van het implantaat.
- dat implantaten kunnen reageren op metaaldetectors tijdens veiligheidscontroles (bijv. op luchthavens) en dat het meedragen van een implantaatpaspoort als bewijs wordt aanbevolen.
- dat er interactie kan optreden tussen implantaten en medische beeldvorming (bijv. MRI)

23. Omstandigheden die het succes van een operatie kunnen beïnvloeden
- Ernstige osteoporose
- Ernstige misvormingen
- Lokale bottumoren
- Systemische ziekten
- Stofwisselingsziekten
- Patiëntgeschiedenis van infecties en valpartijen
- Drugsverslaving of -misbruik, waaronder overmatige consumptie van alcohol en nicotine
- Obesitas
- Psychische stoornissen of neuromusculaire aandoeningen
- Zware fysieke activiteiten die gepaard gaan met sterke trillingen
- Overgevoeligheden

24. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen
- Implantaten moeten met veel zorg worden gehanteerd en mogen niet worden bewerkt of veranderd. Zelfs de kleinste krasjes en schade kan de stabiliteit of prestatie aanzienlijk aantasten. Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt.
- Oppervlaktes voor de connectie van modulaire prothetische componenten (kegel, pennen, schroeven) mogen niet worden beschadigd en moeten wellicht worden schoongemaakt met steriele vloeistof en worden afgedroogd voordat deze aan elkaar worden bevestigd, zodat bloed of andere bedekking de connecties niet kan aantasten, wat de betrouwbaarheid van de connectie kan compromitteren.
- Bewerk instrumenten niet en gebruik ze niet verkeerd. Wij accepteren geen aansprakelijkheid voor producten die zijn aangepast, zijn blootgesteld aan niet-beoogd gebruik, of verkeerd zijn gebruikt.

25. Pre-operatieve planning
Pre-operatieve planning geeft belangrijke informatie voor het identificeren van het juiste implantaatsysteem en voor het selecteren van de componenten van een systeem. Zorg dat alle benodigde componenten zijn klaargelegd in de operatiekamer. Proefimplantaten om de juiste pasvorm te controleren (indien van toepassing) en aanvullende implantaten moeten bij de hand gehouden worden voor het geval andere groottes nodig zijn of het beoogde implantaat niet gebruikt kan worden. Alle LINK-instrumenten die nodig zijn voor het implanteren moeten bij de hand, gesteriliseerd en intact zijn.
Als de implantatie van een prothese is geïndiceerd, moet in overweging worden genomen,
samen met de algemene omstandigheden van de patiënt:
- dat alle niet-chirurgische en chirurgische alternatieve behandelingen voor de gewrichtsaandoening zijn overwogen
- dat de prestatie van kunstmatige gewrichtsvervanging categorisch inferieur is aan natuurlijke gewrichtsprestaties, en een indicatiegerelateerde verbetering in de pre-operatieve toestand hier het enige doel is
- dat correcte selectie, plaatsing en fixatie van de hulpmiddelen beslissende factoren zijn die de levensduur van het implantaat bepalen.
- dat een kunstmatig gewricht los kan laten door spanning, slijtage en infectie, of dat luxatie of dislocatie kan optreden
- dat een revisie-operatie, die onder bepaalde omstandigheden niet de mogelijkheid biedt tot het herstellen van de gewrichtsfunctie, nodig kan zijn door het loslaten van het implantaat
- dat de patiënt ermee instemt de operatie te ondergaan en de risico's accepteert die daaraan zijn verbonden
- dat het loslaten van de componenten, bot- en implantaatfracturen, evenals andere ernstige complicaties niet kunnen worden uitgesloten als er lastoverdragend botcement en/of botstructuren beschadigd zijn
- dat als er wordt vermoed dat de patiënt allergieën heeft en positief bevonden wordt op de van toepassing zijnde tests, de gevoeligheden voor vreemde stoffen (materiaaltoleranties) van de patiënt moeten worden onderzocht
- dat acute en chronische infecties, zowel lokaal als systemisch, een succesvolle implantatie in gevaar kunnen brengen, en dat pre-operatieve microbiologische analyse derhalve aangeraden wordt

Over het algemeen is een mechanische storing of breuk van een implantaat een zeldzame uitzondering. Dit kan echter niet met absolute zekerheid worden uitgesloten, ongeacht de degelijke structuur van het implantaat.
Dit kan worden veroorzaakt door spanning op het implantaat en de prothese onder andere als het gevolg van een valpartij of ongeluk.
Als het botoppervlak waar het implantaat verankerd is op een dergelijke manier verandert dat de prothese niet langer in staat is om normale spanning te weerstaan en een gedeelte van de prothese wordt onderworpen aan een onbalans in spanning, dan kan dit leiden tot een mechanische storing van het implantaatsysteem. Dergelijke onbalansen in spanning kunnen ook optreden als de verankeringselementen van de implantaten een brug over grotere gebreken van het bot moeten vormen zonder optimale versteviging van het bot. Het wordt aanbevolen het implantaat met de grootst mogelijke verankeringselementen te gebruiken. Correcte voorbereiding voor chirurgische ingrepen omvatten ook het functionele testen van implantaten en instrumenten voorafgaand aan gebruik.
Raadpleeg de identificatie op het implantaat en / of de verpakking voor definitieve informatie over de identificatie van het product, zoals systeemcompatibiliteit, artikelnummer, materiaal en houdbaarheid. U moet ook gebruik maken van de trainingen en de gedrukte materialen die door Link zijn geleverd voor uw informatie. Neem voor meer informatie contact op het verkoopkantoor van Waldemar Link GmbH & Co. KG of uw lokale vertegenwoordiger.

26. Hantering
Alle implantaatcomponenten worden steriel geleverd in individuele verpakkingen als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met behulp van gammasterilisatie, ten minste 25 kGy.
Implantaten moeten altijd worden opgeslagen in de ongeopende beschermende verpakking. Onderzoek de verpakking op schade voordat u het implantaat gebruikt. Een beschadigde verpakking kan een nadelige werking hebben op zowel de steriliteit van het hulpmiddel als de juiste werking van het implantaat, waardoor het hulpmiddel niet langer gebruikt mag worden.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op de implantaten. Implantaten met een verlopen houdbaarheidsdatum mogen niet meer worden gebruikt voor implantatie!
- Controleer na het openen van de verpakking dat het model en de grootte van het implantaat overeenkomen met de informatie op de verpakking.
- Neem de relevante normen in acht voor de aseptische hantering van de hulpmiddelen tijdens en na het uit de verpakking halen van het implantaat.
- Noteer bij het verwijderen van de verpakking de partij- of serienummers op het etiket, aangezien deze informatie cruciaal is voor het traceren van partijen. Zelfklevende etiketten met deze informatie zijn voor uw gemak aan elk pakket toegevoegd.

Instrumenten moeten altijd met zorg worden behandeld. Dit is vooral van toepassing tijdens transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. De steriele status van de instrumenten is onder andere afhankelijk van de steriele verpakking van de artikelen en de opslagomstandigheden, en deze moeten samen met de hygiëne-inspecteur van de operator per geval worden vastgesteld. Direct zonlicht moet worden vermeden. Incorrecte hantering en zorg, evenals onbeoogd gebruik, kan leiden tot vroegtijdige slijtage of schade.
De hulpmiddelen die van kunststof zijn gemaakt (bijv. PP-H) mogen niet worden gelokaliseerd door middel van een extern beeldvormingsapparaat.

27. Intra-operatief gebruik
Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem voor informatie over het intra-operatieve gebruik van het systeem.

28. Postoperatief
Naast bewegings- en spiertraining moet er speciale aandacht zijn voor het zorgvuldig instrueren van de patiënt tijdens de postoperatieve fase.
Postoperatieve controle van het genezingsproces onder toezicht van een arts wordt aanbevolen. Indien van toepassing moeten patiënten ook worden geadviseerd over hoe ze kunnen voorkomen zichzelf te overbelasten.

29. Toelichting op MRI- en CT- onderzoeksprocedures
Onze implantaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit voor MRI- en CT-onderzoeksprocedures.
In het geval van onze metalen implantaten en implantaatcomponenten, vormen MRI-onderzoeken mogelijke risico's voor de patiënt door mogelijke verhitting en migratie van de implantaten of implantaatcomponenten.
Er is eveneens een mogelijk risico op artefactvorming in MRI- en CT-onderzoeken bij onze metalen implantaten en implantaatcomponenten.
De waarschijnlijkheid van het optreden en de mate van de mogelijke risico's die zijn genoemd, zijn afhankelijk van het type apparaat dat is gebruikt, de apparaatparameters en de sequenties die worden gebruikt.
Volg altijd de instructies in de gebruiksaanwijzing van de producent van het apparaat dat wordt gebruikt voor de beeldvorming.
De selectie van de beeldvormingsprocedure en de beoordeling van mogelijke bijwerkingen is de verantwoordelijkheid van de onderzoekende arts.
De onderzoekende arts moet rekening houden met de individuele conditie van de patiënt en andere diagnostische methoden.

30. Explantatie van implantaten/revisieoperatie
Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem voor informatie over de explantatie van de implantaten en revisie-operatie.

31. Afvoer
Verpakkingsmaterialen en systeemcomponenten die moeten worden weggegooid, dienen te worden gehanteerd in overeenstemming met uw nationale en lokale regelgeving voor ziekenhuisafval.

32. Instrumenten
Raadpleeg de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50 voor:
- het allereerste gebruik
- de prestatietest
- onderhoud
- handmatige reiniging
- reiniging in een was-/desinfectietoestel
- sterilisatie
- service

33. Link naar een samenvatting over veiligheid en klinische prestatie
Op het moment van het aanmaken van dit document was de EUDAMED-database nog niet actief. Daarom kan hier geen link worden gegeven naar de samenvatting over veiligheid en klinische prestatie.

34. Verzoeken
Alle soorten verzoeken moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH& Co. KG (zie contactgegevens in dit document).

35. Klachten over onze producten
Alle klachten moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH & Co. KG op:
complaint@linkhh.de.
In het geval van een klacht moet de naam of het referentienummer van de desbetreffende component worden opgegeven met het serienummer (SN) of het lotnummer (LOT), uw naam en uw contactadres. De reden voor de klacht moet in het kort worden gegeven.

Waldemar Link GmbH & Co. KG en/of andere gelieerde entiteiten bezitten, gebruiken of hebben een aanvraag ingediend voor de volgende handelsmerken in veel rechtsgebieden: LinkLINK, Tilastan-S, HX
Andere handelsmerken en handelsnamen zijn mogelijk in dit document gebruikt om te verwijzen naar de entiteiten die aanspraak maken op deze merken en / of namen of hun producten en zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

NO NORSK

1. Generelt
Les nøye gjennom dette dokumentet før du bruker systemet, og ta vare på det så du kan slå opp i det senere!
Dette dokumentet inneholder ikke all informasjonen som er nødvendig for å velge og bruke systemet. Når det gjelder sikker og korrekt håndtering, må du lese andre produktrelaterte instrukser, f.eks. for den kirurgiske teknikken som er forbundet med systemet, veiledninger om forpakning og rengjøring samt merkingen av utstyret på forpakningen.

2. Brukergruppe og miljø
Produktene skal bare brukes og opereres i aseptisk medisinsk miljø, av personer som har egnet opplæring, kunnskap og erfaring innen det ortopediske og kirurgiske området.
Dette systemet er beregnet på følgende brukere: erfarne og opplærte kirurger, operasjonssykepleiere og CSSD-medarbeidere (CSSD = sentral sterilforsyning).

3. Pasientgruppe
Pasientgruppen for vårt medisinske utstyr består av voksne, anestesierte pasienter uavhengig av etnisk opphav og kjønn, hvor en eller flere av de beskrevne indikasjonene finnes, og som ikke vurderes som uegnet på grunnlag av de angitte kontraindikasjonene.

4. Beskrivelse av systemet
Systemet består av implantatkomponenter og instrumenter som beskrevet i REF-nummerlisten.
Metallkapslene av type K og type V skal brukes til rekonstruksjon av hofte. Systemet implanteres i acetabulum.
Systemets instrumenter skal være til hjelp under implantering i acetabulum.

5. Tiltenkt bruk
Det ikke-aktive, kirurgisk invasivt implanterbare leddskålsystemet som skal skrus på, og som produseres av Waldemar Link GmbH & Co. KG, er beregnet på langvarig erstatning acetabulær leddside av et sykt og/eller defekt hofteledd. Leddskålsystemet utgjør en total erstatning av hofteleddet når det kombineres med protesehodet og protesestammen. Leddskålsystemet som skal skrus, på kan brukes hos voksne, anestesierte pasienter, uavhengig av etnisk opphav og kjønn. Leddskålsystemet som skal skrus implanteres uten sement. Implantatene skal bare brukes og opereres i aseptisk medisinsk miljø, av personer som har nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring innen det ortopediske og kirurgiske området. Implantatene leveres i steril tilstand, pakket individuelt som produkter til engangsbruk. Det er kun tillatt å bruke LINK[1]-produkter i kombinasjon med LINK-produkter og/eller produkter som distribueres av LINK. Kombinasjoner som avviker fra relatert LINK-produksjonsinformasjon er ikke testet av LINK og ikke tillatt brukt.
[1] LINK er et registrert varemerke som tilhører Waldemar Link GmbH & Co. KG

6. Indikasjoner
- Sykdommer som begrenser mobilitet, frakturer eller defekter i hofteledd eller proksimal femur, som ikke kan behandles med konservative eller osteosyntetiske prosedyrer
- Primær og sekundær osteoartritt
- Revmatoid artritt
- Utbedring av funksjonelle deformiteter
- Avaskulær nekrose
- Femurhalsfrakturer
- Revisjon etter at implantat løsner, avhengig av beinmasse og -kvalitet

7. Kontraindikasjoner
- Akutte og kroniske infeksjoner, lokale og systemiske, i den grad de kan hindre en vellykket implantasjon
- Allergier mot (implantat)materialer
- Utilstrekkelig/inadekvat beinmasse eller -kvalitet, hvilket hindrer stabil forankring av protesen.

8. Mulige risikoer og bivirkninger
Operasjonsrelaterte risikoer og bivirkninger:
- Hevelse/hematomer
- Trombose / embolisme / kardiovaskulære komplikasjoner
- Forstyrrelser i sårtilheling
- Infeksjoner
- Muskel- og nerveskader / skader på bløtvev
- Vaskulær skade
- Postoperativ smerte
- Heterotopisk ossifikasjon
- Nyresvikt
- Postoperativ urinretensjon
- Ileus
- Bursitt

Implantatrelaterte risikoer og bivirkninger:
- Periprostetiske frakturer
- Periprostetisk infeksjon
- Slitasje på implantat / osteolyse
- Frakturer på implantat
- Radiolucente linjer / aseptisk løsning
- Feil plassering/innretting av implantatet
- Mekaniske problemer
- Luksasjon / dislokasjon
- Avvikende lengde på bein
- Implantatet stikker fram / eroderer / vandrer

9. Klinisk fordel
Den kliniske fordelen til leddskålsystemet som skrus på av type V og type K defineres som:
- State-of-the-Art overlevelsesrate ved bruk i samsvar med tiltenkt formål. Tysk nasjonalt register for leddproteser EPRD viser en overlevelsesrate på 99 % etter 1 år.

10. Implantatmaterialer
Du finner mer informasjon om implantatmaterialer i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, samt indentifiseringen på forpakningen.
Ytterligere informasjon om materialets sammensetning er tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.
- Koboltbasert legering (CoCrNiMoFe) iht. ISO 5832-7
- Titan-aluminium-legering (Ti6Al4V) iht. DIN EN ISO 5832-3 / ASTM F-136
- Polyetylen med ultra-høy molekylvekt (UHMWPE) iht. ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Belegg av kalsiumfosfat (HX) iht. ASTM F-1609

11. Instrumentmaterialer
Du finner mer informasjon om instrumentmaterialer i REF-listen i dette dokumentet og i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, samt indentifiseringen på forpakningen.
Ytterligere informasjon om materialets sammensetning er tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.

12. CMR-substanser
Noen systemkomponenter inneholder kobolt som innholdsstoff i legering i en konsentrasjon over 0,1 % vektprosent.
Kobolt listeføres som CMR-substans (karsinogent, mutagent og reproduksjonstoksisk).
Fareklasse og kategorikode(r) for kobolt er:
- Kars. 1B

Du finner informasjon om identifisering av berørte komponenter og andre materialspesifikasjoner i REF-listen og i tegnforklaringen for materialene i dette dokumentet.

13. Valg av implantat, tillatte kombinasjoner
Når det gjelder definitiv identifiserende informasjon om produktet, f.eks. systemkompatibilitet, artikkelnummer, materiale og lagringstid, må du se identifikasjonen på implantatet og/eller forpakningen.
Se også avsnittene nedenfor i dette dokumentet og i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, for å få mer informasjon om valg av implantat og tillatte kombinasjoner, og for å få informasjon om tilordning og håndtering av instrumenter som skal brukes til implantasjonen.
Kombinasjoner med implantater fra andre produsenter og/eller kombinasjoner med LINK-implantater som avviker fra spesifikasjonene for den kirurgiske teknikken, er ikke testet og ikke tillatt.

14. Tillatte materialer for tribologisk sammenkobling av implantater
Systemets implantatkomponenter danner kun tribologiske paringer når de kombineres med andre Link-implantater, f.eks. protesehoder.
Når de kombineres med andre Link-implantater, kan følgende tribologiske paringer dannes:
- CoCrMo-legering / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- Kompositt-keramikk / UHMWPE

15. Implantatenes bevegelighet:
Standardkombinasjonenes bevegelighet samsvarer med DIN EN ISO 21535.
Bevegeligheten øker ettersom protesens hodediameter øker.
For å redusere risikoen for dislokasjon hos pasienter med økt tilbøyelighet for luksasjon tilbyr Waldemar Link GmbH & Co. KG komponenter som hemmer luksasjon (med skulder, anti-dislokasjon, bøyd). Disse inkluderer f.eks. protesehoder i størrelse XL 28 laget av CoCrMo, leddskåler og skålinnsatser med skulder (som hever skålkanten).
Bevegeligheten er mindre enn for standardkombinasjon, ettersom hodets hals og skålens skulder reduserer bevegeligheten.

16. Implantatdiametere
Du finner mer informasjon om implantatdiametere i beskrivelsen av relevant kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet, samt indentifiseringen på forpakningen.

17. Forankring av implantat
Leddskålsystemene som skal skrus implanteres uten sement.

18. Implantatets levetid
Våre implantaters levetid er prinsipielt begrenset og avgjøres av individuelle faktorer som f.eks. pasientens kroppsvekt og aktivitetsnivå, samt av kvaliteten på og den profesjonelle utførelsen av implantasjonen. På grunnlag av disse individuelle påvirkende faktorene definerer Waldemar Link generell gjennomsnittlig levetid for et implantat, basert på overlevelsesrate (dvs. andelen av funksjonsdyktige implantater etter et visst tidsrom fra og med implantasjonstidspunktet). Overlevelsesraten til våre implantater svarer til allmenn state-of-the-art på tidspunktet for implantatenes godkjenning.

19. Dekontaminasjon/gjenbruk
Implantatene leveres som sterile enheter til engangsbruk. Implantater med åpnet eller skadet beskyttende forpakning, eller implantater som allerede har vært implantert, skal ikke dekontamineres eller brukes om igjen.
Følgende risikoer kan oppstå hvis implantater brukes om igjen:
- Infeksjoner
- Redusert levetid for implantatet
- Økt slitasje, og komplikasjoner på grunn av reststoffer fra slitasje
- Overføring av sykdommer
- Utilstrekkelig fiksering av implantatet
- Begrenset funksjon for implantatet
- Respons på og/eller frastøting av implantatet

Instrumenter må desinfiseres og steriliseres før bruk. Du finner mer informasjon i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.
Følg i tillegg våre separate instrukser for innpakning og rengjøring av instrumenter.
Produkter til engangsbruk skal ikke brukes om igjen.

20. Resterilisering
Implantatene er kun konstruert for engangsbruk. Resterilisering er ikke tillatt.
Verken implantatene eller materialene i dem er egnet til resterilisering.
Det kan oppstå uforutsigbar forringelse av disse implantatene under resterilisering.
Du finner mer informasjon om sterilisering av instrumentene i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.

21. Oppbevaring og transport av implantater
Implantater i sterilforpakning må oppbevares i uskadet originalforpakning i bygninger med tilstrekkelig vern mot skader som skyldes slag, frost, fuktighet, for stor varme og direkte sollys.
Feil oppbevaring som skyldes for stor varme (> 50 °C) over et lengre tidsrom (> 100 dager) kan føre til synlige rester av forpakningen på implantatet.
Ytterligere informasjon er tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.

22. Informasjon til veiledning av pasienter
Hvis implantasjon av dette systemet vurderes som beste løsning for pasienten og et av forholdene som er beskrevet i avsnitt 23 gjelder for pasienten, er det nødvendig å gi pasienten råd med henblikk på de forventede effekter disse forholdene kan ha for operasjonens suksess. Videre anbefales det å informere pasienten om tiltak som han eller hun kan iverksette for å redusere effekten av slike komplikasjoner. All informasjon som gis til pasienten, skal dokumenteres skriftlig av opererende kirurg. Kirurgen eller sykehuset skal gi pasienten en implantat-ID, og pasienten må informeres om tilgjengeligheten av spesiell pasientinformasjon.
Pasientene skal også instrueres:
- utførlig om implantatets begrensninger, særlig om effektene av for høy belastning på grunn av kroppsvekt og fysisk aktivitet, blant annet. De skal oppfordres til å justere sine aktiviteter i samsvar med dette.
- om implantatets materialsammensetning.
- om at implantater kan reagere på metalldetektorer under sikkerhetskontroller (f.eks. på flyplasser), og at det anbefales å ha med implantasjonskort som bevis.
- om at implantater kan ha vekselvirkninger med avbildningsteknikk (f.eks. MR)

23. Forhold som kan komme i konflikt med en vellykket operasjon
- Alvorlig osteoporose
- Alvorlige misdannelser
- Lokale beintumorer
- Systemiske sykdommer
- Stoffskiftesykdommer
- Sykdomshistorie med infeksjoner og fall
- Avhengighet eller misbruk av narkotika, herunder overdrevet alkohol- og nikotinkonsum
- Fedme
- Mentale forstyrrelser eller nevromuskulære sykdommer
- Tunge fysiske aktiviteter forbundet med sterke vibrasjoner
- Overfølsomhet

24. Advarsler/forsiktighetsregler
- Implantater må håndteres med stor varsomhet og skal ikke modifiseres eller endres; selv minimale riper og skader kan nedsette stabilitet og ytelse betydelig. Det er ikke tillatt å bruke skadete implantater.
- Overflater beregnet på sammenføyning av modulære protesekomponenter (konus, stifter, skruer) må ikke skades, og det kan være nødvendig å rengjøre dem med steril væske og tørke dem før de føyes sammen, slik at verken blod eller andre belegg har negativ påvirkning av forbindelsene, hvilket kunne true sammenføyningens pålitelighet.
- Ikke manipuler eller misbruk instrumenter. Vi påtar oss intet ansvar for produkter som er blitt modifisert, brukt i strid med formålet eller brukt feil.

25. Planlegging før operasjonen
Planlegging før operasjonen gir viktig informasjon for å identifisere egnet implantatsystem og velge komponenter fra et system. Påse at alle komponenter som er nødvendige for operasjonen, er lagt ut og ligger klar i operasjonssalen. Prøv ut proteser for å kontrollere at de sitter korrekt (om relevant), og ekstra implantater skal holdes klar, i tilfelle andre størrelser behøves, eller i tilfelle det tiltenkte implantatet ikke kan brukes. Alle LINK-instrumenter som er nødvendige for implantasjonen, må være for hånden, steriliserte og intakte.
Hvis implantasjon av protese er indisert, må dette tas med i vurderingen, i tillegg til de generelle forhold som gjelder pasienten:
- at alle alternativer for ikke-kirurgisk og kirurgisk behandling av leddsykdommen er vurdert
- at den kunstige leddprotesen har en ytelse som er kategorisk mindreverdig i forhold til det naturlige leddet, og at målet her kun er indikasjonsrelatert forbedring av tilstanden før operasjonen
- at korrekt valg, plassering og fiksering av enhetene er avgjørende faktorer som vil være bestemmende for implantatets levetid.
- at et kunstig ledd kan løsne som følge av belastning, slitasje og infeksjon, eller at det kan oppstå luksasjon eller dislokasjon
- at revisjonskirurgi kan bli nødvendig på grunn av at implantatet løsner, og at dette under visse omstendigheter kan utelukke muligheten til å gjenopprette leddets funksjon
- at pasienter må gi sitt samtykke til å gjennomgå operasjonen og akseptere de involverte risikoene
- at hvis det oppstår skade på beinstruktur som overfører belastning, er det ikke mulig å utelukke at komponenter kan løsne, at det kan oppstå frakturer på bein og implantat, samt andre alvorlige komplikasjoner
- at hvis det foreligger mistanke om at pasienten har allergier, og pasienten tester positivt på egnede tester, må pasientens sensitivitet overfor fremmedlegemer (materialforlikelighet) undersøkes
- at akutte og kroniske infeksjoner, lokale og systemiske, kan hindre en vellykket implantasjon, og derfor anbefales det å utføre mikrobiologisk analyse før operasjonen

Generelt er mekanisk svikt eller fraktur på et implantat sjelden unntak. Men dette kan ikke utelukkes med absolutt sikkerhet, på tross av implantatets solide struktur.
Dette kan blant annet skyldes belastning av implantat og protese etter et fall eller et uhell.
Hvis beinområdet hvor implantatet forankres er endret på en slik måte at protesen ikke lenger tåler normal belastning, og et område av protesen utsettes for ubalansert belastning, kan det oppstå mekanisk svikt på implantatsystemet. Slik ubalansert belastning kan også oppstå dersom implantatets forankringselementer er nødvendige for å danne en bro over større beindefekter, uten optimal forsterkning av beinet. Det anbefales at implantatet brukes med størst mulige forankringselementer. Korrekt forberedelse av kirurgiske prosedyrer inkluderer også funksjonstester av implantater og instrumenter før bruk.
Når det gjelder definitiv identifiserende informasjon om produktet, f.eks. systemkompatibilitet, artikkelnummer, materiale og lagringstid, må du se identifikasjonen på implantatet og/eller forpakningen. Du bør også benytte deg av fordelen med opplæringskurs og skriftlig informasjonsmateriell. Kontakt salgskontoret til Waldemar Link GmbH & Co. KG eller din lokale representant for å få vite mer.

26. Håndtering
Alle implanterte komponenter leveres sterile som enheter til engangsbruk i enkeltpakninger. Implantats komponenter er sterilisert med gammasterilisering, minst 25 kGy.
Implantater skal alltid oppbevares i uåpnet, beskyttende forpakning. Kontroller at forpakningen ikke har skader, før implantatet brukes. Skadet forpakning kan ha negativ effekt på både enhetens sterilitet og på implantatets korrekte ytelse, til en slik grad at enheten ikke lenger kan brukes.
- Kontroller utløpsdatoen på implantatene. Det er ikke tillatt å bruke implantater med utgått utløpsdato til implantasjon!
- Når du har åpnet forpakningen, må du kontrollere at implantatets modell og størrelse samsvarer med informasjonen som er trykt på etiketten på forpakningen.
- Overhold relevante standarder for aseptisk håndtering av utstyr under og etter uttak av implantatet fra forpakningen.
- Når du fjerner forpakningen, må du notere batchkode eller serienummer på etiketten, ettersom denne informasjonen er avgjørende for å kunne spore partiet. Selvklebende etiketter med denne informasjonen er vedlagt alle forpakninger for å gjøre det enklere for deg.

Instrumenter må alltid behandles forsiktig, og dette gjelder spesielt under transport, rengjøring, vedlikehold, sterilisering og oppbevaring. Instrumentenes sterile status avhenger blant annet av sterilforpakningen og rådende lagringsbetingelser, og må fastslås sammen med operatørens hygieneansvarlige fra tilfelle til tilfelle. Direkte sollys må unngås. Feil håndtering og stell, samt utilsiktet bruk, kan føre til for tidlig slitasje eller skade.
Enheter laget av plast (f.eks. PP-H) kan ikke lokaliseres ved hjelp av eksternt avbildningsutstyr.

27. Intraoperativ bruk
Du finner informasjon om intraoperativ bruk av systemet i relevant beskrivelse av kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet.

28. Postoperativt
I tillegg til bevegelse og muskeltrening må man være spesielt nøye med å gi pasienten omhyggelige instruksjoner under den postoperative fasen.
Postoperativ overvåking av tilhelingsprosessen under tilsyn av lege anbefales. Pasienter skal også, om relevant, gis råd om hvordan de kan unngå å belaste seg for mye.

29. Merknader om prosedyrer for MR- og CT-undersøkelser
Våre implantater er ikke evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet ved prosedyrer for MR- og CT-undersøkelser.
Når det gjelder våre implantater og komponenter av metall, innebærer MR-undersøkelser mulige risikoer for pasienten på grunn av mulig oppvarming og vandring av implantater eller implantatkomponenter.
Likeledes er det en mulig risiko for dannelse av artefakter i MR- og CT-undersøkelser av våre implantater og komponenter av metall.
Sannsynligheten for at dette oppstår, og omfanget av angitte mulige risikoer, avhenger av hvilken type enhet som brukes, enhetens parametere og anvendte sekvenser.
Følg alltid instruksjonene i bruksanvisningen fra produsenten av enheten som brukes til avbildningen.
Undersøkende lege har ansvaret for å velge prosedyre for avbildende undersøkelse og analysere mulige bivirkninger.
Undersøkende lege må ta med i betraktning pasientens individuelle tilstand og andre diagnostiske metoder.

30. Forklaring av implantater / revisjonskirurgi
Du finner forklarende informasjon om implantatene og revisjonskirurgi i relevant beskrivelse av kirurgisk teknikk som er forbundet med systemet.

31. Avfallshåndtering
Forpakning og systemkomponenter som skal avfallshåndteres, må håndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter om sykehusavfall.

32. Instrumenter
Se beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50 vedrørende:
- Første bruk
- Test av ytelse
- Vedlikehold
- Manuell rengjøring
- Rengjøring i rengjørings- og desinfeksjonsautomat
- Sterilisering
- Service

33. Lenke til Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse
På det tidspunktet da dette dokumentet ble opprettet, var ikke EUDAMED-databasen aktiv enda, og derfor kan vi ikke gi noen lenke til sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse her.

34. Forespørsler
Alle typer forespørsler skal rettes til Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktinformasjon i dette dokumentet).

35. Reklamasjoner på våre produkter
Alle reklamasjoner må rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på:
complaint@linkhh.de.
I tilfelle reklamasjon skal navn på eller referansenummer til tilsvarende komponent spesifiseres med serienummer (SN) eller LOT-nummer (LOT), ditt navn og din kontaktadresse. Det skal gis en kort beskrivelse av årsaken til reklamasjonen.

Waldemar Link GmbH & Co. KG og/eller andre tilsluttede selskaper eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker innen mange jurisdiksjoner: LINK, Tilastan-S, HX
Andre varemerker og handelsnavn som kan være brukt i dette dokumentet, henviser til enten enheter som har registrert merkene, og/eller navnene eller produktene deres, og tilhører de respektive eiere.

PT PORTUGUÊS

1. Aspetos gerais
Ler atentamente este documento antes de usar o sistema e conservá-lo para consulta futura!
Este documento não contém todas as informações necessárias para a seleção e a aplicação do sistema. Para o manuseamento seguro e correto, consultar outras instruções relacionadas com o produto, tais como as da técnica cirúrgica associada ao sistema, as de embalamento e limpeza, bem como os rótulos do dispositivo na embalagem.

2. Grupo de utilizadores e ambiente
Os produtos só podem ser usados e operados em ambiente médico assético, por pessoas com a formação, os conhecimentos ou a experiência devidos nos campos ortopédico e cirúrgico.
Os utilizadores aos quais este sistema se destina são cirurgiões, enfermeiros cirúrgicos e pessoal do CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department, Departamento Central de Esterilização) experientes e formados.

3. Grupo de pacientes
O grupo de pacientes para o nosso dispositivo médico é composto por adultos anestesiados de qualquer origem étnica e de qualquer sexo, nos quais se verifique, pelo menos, uma das indicações descritas e que não sejam considerados inadequados com base nas contraindicações listadas.

4. Descrição do sistema
O sistema é composto pelo componentes e instrumentos de implante descritos na lista de referências.
Os suportes metálicos dos tipos K e V destinam-se a ser usados para a reconstrução da anca. O sistema é implantado no acetábulo.
Os instrumentos do sistema destinam-se a facilitar a implantação no acetábulo.

5. Utilização prevista
O sistema de taça acetabular de enroscar implantável, não-ativo, cirurgicamente invasivo, fabricado pela Waldemar Link GmbH & Co. KG, destina-se à substituição a longo prazo do lado da articulação acetabular de uma articulação da anca deteriorada/com defeito. O sistema de taça acetabular forma uma substituição total da articulação da anca quando combinado com a cabeça de prótese e com a haste de prótese. O sistema de taça acetabular de enroscar pode ser usado em pacientes adultos anestesiados, de qualquer origem étnica e sexo. O sistema de taça acetabular de enroscar é implantado sem cimento. Os implantes só podem ser usados e operados em ambiente médico assético por pessoas com a formação, o conhecimento e a experiência devidos nos campos ortopédico e cirúrgico. Os implantes são fornecidos estéreis, em embalagem individual, como produtos de uso único. Os produtos LINK[1] só podem ser combinados com outros produtos LINK e/ou distribuídos pela LINK. As combinações que difiram do especificado nas informações do produto LINK não foram testadas pela LINK e não são permitidas.
[1] LINK é uma marca comercial registada da Waldemar Link GmbH & Co. KG

6. Indicações
- Doenças limitadoras da mobilidade, fraturas ou defeitos da articulação da anca ou do fémur proximal que não possam ser tratados mediante procedimentos conservadores ou osteossintéticos
- Osteoartrite primária e secundária
- Artrite reumatoide
- Correção de deformidades funcionais
- Necrose avascular
- Fraturas do colo femoral
- Revisão depois do desprendimento do implante dependente da massa e da qualidade óssea

7. Contraindicações
- Infeções agudas e crónicas, locais ou sistémicas, na medida em que possam comprometer uma implantação bem-sucedida
- Alergias aos materiais (do implante)
- Massa ou qualidade óssea insuficiente/inadequada, impedindo uma fixação estável da prótese.

8. Possíveis riscos e efeitos secundários
Riscos relacionados com a cirurgia e efeitos secundários:
- Inchaço/hematomas
- Trombose/Embolia/Complicações cardiovasculares
- Perturbações na cicatrização de feridas
- Infeções
- Danos musculares e nervosos/Lesões nos tecidos moles
- Lesão vascular
- Dor pós-operatória
- Ossificação heterotópica
- Falência renal
- Retenção pós-operatória da urina
- Íleo
- Bursite

Riscos relacionados com o implante e efeitos secundários:
- Fraturas periprotéticas
- Infeção periprotética
- Desgaste do implante/Osteólise
- Fraturas do implante
- Linhas radiolucentes/Desprendimento assético
- Mau posicionamento/desalinhamento do implante
- Problemas mecânicos
- Luxação/Deslocação
- Discrepâncias do comprimento das pernas
- Saliência/erosão/migração do implante

9. Vantagem clínica
A vantagem clínica do sistema de taça acetabular de enroscar dos tipos V e K é definida como:
- Taxa de sobrevivência em linha com o estado da arte quando usado de acordo com a finalidade prevista. No Registo Alemão de Artroplastia, EPRD, pode ser vista uma taxa de sobrevivência de 99% após 1 ano.

10. Materiais dos implantes
Consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema e a identificação na embalagem para mais informações sobre os materiais do implante.
A pedido, o fabricante disponibiliza mais informações sobre a composição do material.
- Liga à base de cobalto (CoCrNiMoFe) em conformidade com a norma ISO 5832-7
- Liga de titânio/alumínio (Ti6Al4V) em conformidade com a norma ISO 5832-3/ASTM F-136
- Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) em conformidade com a norma ISO 5834-2/ASTM F-648
- Revestimento de fosfato de cálcio (HX) em conformidade com a norma ASTM F-1609

11. Materiais dos instrumentos
Consultar a lista de referências neste documento, a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema e a identificação na embalagem para mais informações sobre os materiais do instrumento.
A pedido, o fabricante disponibiliza mais informações sobre a composição do material.

12. Substâncias CMR
Alguns componentes do sistema contêm cobalto como ingrediente de liga numa concentração superior a 0,1% de peso por peso.
O cobalto está listado como uma substância CMR (cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução).
A classe de perigo e o(s) código(s) de categoria para o cobalto são:
- Carc. 1B

Para identificação dos componentes afetados e outras especificações dos materiais, consultar a lista de referências e a legenda dos materiais neste documento.

13. Seleção do implante, combinações permitidas
Para informações de identificação definitivas sobre o produto, como sejam a compatibilidade do sistema, a referência, o material e o prazo de validade, consultar a identificação no implante e/ou na embalagem.
Consultar também as secções deste documento que se seguem e a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema para mais informações sobre a seleção do implante, a combinação permitida, bem como para informações sobre a atribuição e o manuseamento dos instrumentos a usar na implantação.
As combinações com implantes de outros fabricantes e/ou com implantes LINK que difiram das especificações técnicas cirúrgicas não foram testadas e não são permitidas.

14. Materiais permitidos para emparelhamentos tribológicos dos implantes
Os componentes dos implantes do sistema só formam emparelhamentos tribológicos quando combinados com outros implantes Link, p. ex., cabeças de prótese.
Quando combinados com outros implantes Link, podem ser formados os seguintes emparelhamentos tribológicos:
- Liga CoCrMo/UHMWPE
- Al_2O_3/UHMWPE
- Cerâmicas compósitas/UHMWPE

15. Amplitude de movimento dos implantes:
A amplitude de movimento das combinações standard está em conformidade com a norma DIN EN ISO 21535.
A amplitude de movimento aumenta na mesma medida do diâmetro da cabeça da prótese.
Para reduzir o risco de deslocamento em doentes com uma propensão para luxações, a Waldemar Link GmbH & Co. KG oferece componentes que inibem a luxação (com ombro, antideslocação, inclinados). Entre eles estão, por exemplo, uma cabeça de prótese de tamanho XL 28 de CoCrMo, taças acetabulares e insertos de taça com ombros (aumentando a margem da taça).
A amplitude de movimento é menor do que com a combinação standard, porque o colo da cabeça e o ombro da taça a reduzem.

16. Diâmetros dos implantes
Para mais informações sobre os diâmetros dos implantes, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.
17.Ancoragem dos implantes
Os sistemas de taça acetabular de enroscar são implantados sem cimento.

18. Vida útil dos implantes
A vida útil dos nossos implantes é limitada por princípio e é determinada por fatores individuais, como, por exemplo, o peso corporal e o nível de atividade do paciente, bem como pela qualidade e pela execução profissional da implantação. Partindo destes fatores individuais de influência, a Waldemar Link define a vida útil média geral de um implante com base na respetiva taxa de sobrevivência (ou seja, a proporção de implantes funcionais depois de determinado período a partir do momento da implantação). A taxa de sobrevivência dos nossos implantes corresponde ao estado geral da arte no momento da aprovação dos implantes.

19. Reprocessamento/Reutilização
Os implantes são fornecidos como dispositivos de uso único estéreis. Não é permitido o reprocessamento ou a reutilização de implantes cuja embalagem de proteção esteja aberta ou danificada ou que já tenham sido implantados.
Podem advir os seguintes riscos da reutilização de implantes:
- Infeções
- Vida útil reduzida do implante
- Maior desgaste e complicações com os resíduos decorrentes do desgaste
- Transmissão de doenças
- Fixação inadequada do implante
- Função limitada do implante
- Resposta e/ou rejeição do implante

Os instrumentos têm de ser desinfetados e esterilizados antes da utilização. Para mais informações, consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50.
Observar ainda as nossas instruções em separado sobre o embalamento e a limpeza dos instrumentos.
Os produtos de uso único não podem ser reutilizados.

20. Reesterilização
Os implantes foram concebidos somente para uso único. A reesterilização não é permitida.
Os implantes e respetivos materiais não são apropriados para serem reesterilizados.
Pode ocorrer uma degradação imprevisível destes implantes durante a reesterilização.
Para esterilização dos instrumentos, consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50.

21. Armazenamento e transporte de implantes
Os implantes embalados estéreis têm de ser guardados na embalagem original não danificada, em instalações com uma proteção adequada contra danos decorrentes de colisões, geada, humidade, calor excessivo e luz solar direta.
Um armazenamento incorreto devido ao calor excessivo (> 50 °C) por um período alargado (> 100 dias) pode provocar resíduos visíveis da embalagem no implante.
A pedido, o fabricante disponibiliza mais informações.

22. Informações para orientação do paciente
Se a implantação deste sistema for considerada a melhor solução para o paciente e caso se aplique a ele uma das circunstâncias descritas na secção 23, é necessário informá-lo(a) relativamente aos efeitos que se antecipa que estas circunstâncias possam ter no sucesso da operação. Recomenda-se ainda que o paciente seja informado sobre as medidas que pode tomar para reduzir os efeitos dessas complicações. Todas as informações disponibilizadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo cirurgião. O cirurgião ou o hospital deve entregar uma ID do implante ao paciente e este deve ser informado sobre a disponibilidade de informações especiais para o paciente.
Os pacientes também devem ser instruídos:
- detalhadamente sobre as limitações dos implantes, especialmente sobre os efeitos do esforço excessivo causado, entre outras coisas, pelo peso corporal e pela atividade física. Devem ser incentivados a ajustar as suas atividades em conformidade.
- sobre a composição do material do implante.
- relativamente ao facto de os implantes poderem responder a detetores de metal durante verificações de segurança (p. ex., em aeroportos), sendo, por isso, recomendado, que se façam acompanhar de um cartão de implante como prova.
- que os implantes podem interagir com técnicas de imagiologia (p. ex., IRM)

23. Circunstâncias que podem interferir com o sucesso de uma operação
- Osteoporose grave
- Deformidades graves
- Tumores ósseos locais
- Doenças sistémicas
- Problemas metabólicos
- Histórico de infeções e quedas
- Dependência ou abuso de drogas, incluindo álcool em excesso e consumo de nicotina
- Obesidade
- Problemas mentais ou doenças neuromusculares
- Atividades físicas intensas associadas a vibrações fortes
- Hipersensibilidades

24. Avisos/Precauções
- Os implantes têm de ser manuseados com muito cuidado e não podem ser modificados ou alterados, dado que, mesmo os danos e riscos mais pequenos, podem prejudicar consideravelmente a sua estabilidade ou desempenho. Não é permitido usar implantes danificados.
- As superfícies destinadas à ligação de componentes protéticos modulares (cone, pinos, parafusos) não podem ser danificadas e podem precisar de ser limpas com líquido estéril e secas antes de serem unidas entre si, isto para que sangue ou outro tipo de película não prejudique as ligações, o que poderia comprometer a fiabilidade da união.
- Não manipule nem utilize inadequadamente os instrumentos. Não assumimos a responsabilidade por produtos que tenham sido modificados, sujeitos a utilização diferente daquela a que se destinam ou utilizados de forma inadequada.

25. Planeamento pré-operatório
O planeamento pré-operatório disponibiliza informações importantes para identificar o sistema de implante apropriado e selecionar os componentes de um sistema. Verificar se todos os componentes necessários para a operação estão dispostos e prontos na sala de operações. Experimentar as próteses para verificar se assentam bem (se isso se aplicar) e ter à mão outros implantes para o caso de serem necessários outros tamanhos ou de o implante previsto não poder ser usado. Todos os instrumentos LINK necessários para a implantação têm de estar à mão, esterilizados e intactos.
Se a implantação da prótese for indicada, deve ser tido em conta juntamente com as circunstâncias gerais do paciente:
- se foram consideradas todas as alternativas de tratamento cirúrgico e não-cirúrgico para a doença da articulação
- se o desempenho da substituição artificial da articulação é categoricamente inferior ao desempenho da articulação natural e se o único objetivo aqui é um melhoramento relacionado com a indicação no estado pré-operatório
- que a seleção, a colocação e a fixação adequadas dos dispositivos são fatores decisivos, que irão determinar a vida útil do implante.
- que uma articulação artificial pode desprender-se devido à tensão, desgaste e infeção ou que pode ocorrer luxação ou deslocação
- que, devido ao desprendimento do implante, pode ser necessária uma cirurgia de revisão, a qual, em determinadas circunstâncias, pode excluir a possibilidade de restauração da função da articulação
- se o paciente consente ser submetido à operação e aceita os riscos envolvidos
- que, se as estruturas ósseas de transferência de carga estiverem danificadas, não poderão excluir-se o desprendimento dos componentes, fraturas ósseas e do implante, bem como outras complicações graves
- que, caso se suspeite de que o paciente tem alergias e os resultados dos testes aplicáveis forem positivos, será preciso examinar a sensibilidade que tenha a corpos estranhos (tolerância aos materiais)
- que infeções agudas e crónicas, locais e sistémicas, podem comprometer o sucesso da implantação, pelo que se recomenda uma análise microbiológica pré-operatória

Continua na página 2

(01)04026575988501(240)IFU-EU-180-248-2021-03-19-001

LINK®

2/2

IFU-EU-180-248-2021-03-19-001

CE0482 / CE

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

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

DE Gebrauchsanweisung Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
EN Instructions for use Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
ES Instrucciones de uso Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
FR Mode d'emploi Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
IT Istruzioni per l'uso Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
DA Brugsanvisning Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
FI Käyttöohje Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
EL Οδηγίες χρήσης Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
NL Gebruiksaanwijzing Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
NO Bruksanvisning Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
PT Instruções de utilização Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
RU Инструкция по применению Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
SV Bruksanvisning Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
TR Kullanım Talimatı Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
ZH 使用说明 Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
PL Instrukcja użycia Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
UK Інструкції із застосування Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K
ID Instruksi untuk penggunaan Screw-in Acetabular Cup Systems Type V and K

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

Continuação da página 1

Normalmente, a falha mecânica ou a fratura de um implante é uma exceção rara. No entanto, isto não pode ser excluído com certeza absoluta, não obstante a estrutura sã do implante.
Isto pode dever-se a tensão sobre o implante e a prótese em resultado de uma queda ou acidente, entre outras coisas.
Se a área do osso na qual o implante está ancorado for alterada de forma a que a prótese deixe de conseguir suportar a tensão normal e uma área da prótese fique sujeita a desequilíbrio de tensão, isso poderá resultar numa falha mecânica do sistema do implante. Esse tipo de desequilíbrios de tensão também podem ocorrer se os elementos de ancoragem dos implantes tiverem de formar uma ponte sobre deficiências ósseas maiores sem um reforço ideal do osso. Recomenda-se a utilização do implante com os maiores elementos de ancoragem que for possível.
De uma boa preparação para procedimentos cirúrgicos faz também parte a realização de testes de funcionamento de implantes e instrumentos antes da utilização.
Para informações de identificação definitivas sobre o produto, como sejam a compatibilidade do sistema, a referência, o material e o prazo de validade, consultar a identificação no implante e/ou na embalagem. Deve também tirar-se partido dos cursos de formação, bem como dos materiais informativos impressos. Para mais informações, contactar o escritório de vendas da Waldemar Link GmbH & Co. KG ou o representante local.

26. Manuseamento
Todos os componentes dos implantes são fornecidos em embalagens individuais como dispositivos de uso único. Os componentes são esterilizados por radiação gama de, pelo menos, 25 kGy.
Os implantes devem ser sempre guardados por abrir na respetiva embalagem de proteção. Examinar a embalagem quanto a danos antes de usar o implante. Uma embalagem danificada pode ter um efeito negativo na esterilidade do dispositivo e no bom desempenho do implante, a ponto de inutilizar o dispositivo.

- Verificar o prazo de validade nos implantes. Não é permitida a implantação de implantes cujo prazo de validade tenha expirado!
- Depois de aberta a embalagem, verificar se o modelo e o tamanho do implante correspondem às informações impressas no rótulo da embalagem.
- Observar as normas pertinentes para o manuseamento assético de dispositivos durante e depois da remoção do implante da embalagem.
- Ao remover a embalagem, registar o número do lote ou da série indicado no rótulo, dado que esta informação é decisiva para o rastreio do lote. Para ser mais prático, os autocolantes com estas informações acompanham todas as embalagens.

Os instrumentos têm de ser sempre manuseados com cuidado, sobretudo durante o transporte, a limpeza, a manutenção, a esterilização e o armazenamento. A esterilidade dos instrumentos depende, entre outras coisas, da embalagem dos artigos estéreis e das condições de armazenamento predominantes, devendo estes fatores ser estabelecidos juntamente com o funcionário responsável pela higiene em função de cada caso em particular. A luz solar direta é de evitar. Uma manutenção e cuidados incorretos, assim como a utilização diferente daquela a que se destina pode conduzir a danos ou desgaste prematuro.
Os dispositivos de plástico (p. ex., PP-H) não podem ser localizados com um dispositivo de imagiologia externo.

27. Utilização intraoperatória
Para informações sobre a utilização intraoperatória do sistema, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.

28. Fase pós-operatória
Além do treino do movimento e dos músculos, deve dedicar-se especial atenção à instrução exaustiva do paciente durante a fase pós-operatória.
Recomenda-se que a evolução da recuperação na fase pós-operatória seja monitorizada por um médico. Caso se aplique, os pacientes devem também ser aconselhados sobre a forma como podem evitar esforços excessivos.

29. Notas sobre procedimentos de exame IRM e TC
Os nossos implantes não foram avaliados relativamente à segurança e à compatibilidade para procedimentos de exame IRM e TC.
No caso dos nossos implantes e respetivos componentes de metal, os exames IRM representam riscos potenciais para o paciente devido à possibilidade de aquecimento e de migração dos implantes ou dos respetivos componentes.
Da mesma forma, existe um risco potencial de formação de artefactos nos exames IRM e TC dos nossos implantes e respetivos componentes de metal.
A probabilidade de ocorrência e a dimensão dos riscos potenciais mencionados depende do tipo de dispositivo, dos respetivos parâmetros e das sequências usadas.
Observar sempre as indicações nas instruções de operação do fabricante do dispositivo usado para imagiologia.
A seleção do procedimento de exame imagiológico e a avaliação de eventuais efeitos secundários é da responsabilidade do médico examinador.
O médico examinador tem de ter em conta o estado individual do paciente e outros métodos de diagnóstico.

30. Explantação de implantes/Cirurgia de revisão
Para informações sobre a explantação dos implantes e a cirurgia de revisão, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.

31. Eliminação
Os componentes da embalagem e do sistema a eliminar têm de ser tratados em conformidade com os regulamentos nacionais e locais relativos a resíduos hospitalares.

32. Instrumentos
Consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50 para:

- Utilização inicial
- Teste de desempenho
- Manutenção
- Limpeza manual
- Limpeza numa máquina de lavar-desinfetar
- Esterilização
- Assistência técnica

33. Hiperligação para o resumo de segurança e o desempenho clínico
No momento da elaboração deste documento, a base de dados EUDAMED ainda não estava ativa, pelo que não pode ser aqui indicado o link para o resumo de segurança e o desempenho clínico.

34. Pedidos
Todos os pedidos devem ser encaminhados para a Waldemar Link GmbH& Co. KG (ver os dados de contacto neste documento).

35. Reclamações sobre os nossos produtos
Todas as reclamações devem ser enviadas para Waldemar Link GmbH & Co. KG em:
complaint@linkhh.de.
Em caso de reclamação, deve ser especificado o nome ou a referência do componente em questão, juntamente com o número de série (SN) ou de lote (LOT), o seu nome e o seu endereço de contacto. O motivo da reclamação deve ser apresentado de forma sucinta.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG e/ou outras entidades afiliadas da empresa possuem, usam ou requereram as seguintes marcas registadas em muitas jurisdições: LINK, Tilastan-S, HX
Podem usar-se outras marcas registadas e nomes comerciais neste documento para indicar as entidades que reivindiquem as marcas e/ou os nomes ou os respetivos produtos e que sejam propriedade dos respetivos proprietários.

RU РУССКИЙ

1. Общие указания
Внимательно ознакомьтесь с данным документом перед использованием системы и сохраните его для обращения в дальнейшем! Документ не содержит всей информации, необходимой для выбора и применения системы. Для обеспечения правильного и безопасного применения обратитесь к подробным инструкциям к изделиям, например хирургической технике к конкретной системе, сведениям на упаковке и указаниям по очистке, а также к этикеткам на упаковке.

2. Категория пользователей и условия использования
Работать с этими изделиями разрешается только в асептических условиях медицинского учреждения лицам, обладающим соответствующей квалификацией, знаниями или опытом в области ортопедии и хирургии.
Данная система предназначена для опытных квалифицированных хирургов, операционных медсестёр и персонала ЦСО (ЦСО = центральное стерилизационное отделение).

3. Группа пациентов
Целевая группа пациентов для нашего медицинского устройства включает взрослых пациентов любой этнической принадлежности и пола, которые находятся под анестезией, имеют одно или несколько из описанных показаний и которые не считаются неподходящими на основе указанных противопоказаний.

4. Описание системы
Система состоит из компонентов имплантатов и инструментов согласно описанию в списке артикулов REF.
Металлический корпус типа K и типа V предназначен для реконструкции тазобедренного сустава. Система имплантируется в вертлужную впадину.
Инструменты системы призваны помочь в имплантации в вертлужную впадину.

5. Назначение
Неактивная, инвазивная имплантируемая система ввинчивающихся ацетабулярных чашек производства Waldemar Link GmbH & Co. KG предназначена для долгосрочной замены поражённого и/или дефектного тазобедренного сустава со стороны вертлужной впадины. Система ацетабулярных чашек обеспечивает полную замену тазобедренного сустава при комбинации с головкой протеза и ножкой протеза. Система ввинчивающихся ацетабулярных чашек может применяться у взрослых пациентов любой этнической принадлежности и пола под анестезией. Система ввинчивающихся ацетабулярных чашек имплантируется без цемента. Работать с имплантатами разрешается только в асептических условиях медицинского учреждения лицам, обладающим необходимой квалификацией, знаниями и опытом в области ортопедии и хирургии. Имплантаты поставляются в виде стерильных, индивидуально упакованных одноразовых изделий. Изделия LINK[1] разрешается комбинировать только с другими изделиями производства LINK и/или изделиями, которые распространяются фирмой LINK. Комбинации, не указанные в инструкции к соответствующему изделию LINK, не прошли тестирование в LINK и не допускаются.
[1] LINK является зарегистрированным товарным знаком компании Waldemar Link GmbH & Co. KG.

6. Показания
- Заболевания, ограничивающие подвижность, переломы и дефекты тазобедренного сустава или проксимального сегмента бедренной кости, которые нельзя устранить консервативными методами или остеосинтезом
- Первичный и вторичный остеоартрит
- Ревматоидный артрит
- Коррекция функциональной деформации
- Аваскулярный некроз
- Переломы шейки бедра
- Ревизия в связи с расшатыванием имплантата при недостаточной костной массе или низком её качестве

7. Противопоказания
- Острые и хронические инфекции локального и системного характера, если они могут ухудшить прогноз успеха имплантации
- Аллергия на материалы (имплантата)
- Недостаточная / неадекватная костная масса или её качество, что препятствует стабильной фиксации протеза.

8. Возможный риск и побочные действия
Риски и побочные действия, связанные с операцией

- Опухание / гематомы
- Тромбоз / эмболия / сердечно-сосудистые осложнения
- Нарушенное заживление раны
- Инфекции
- Повреждение мышц и нервов / повреждение мягких тканей
- Повреждение сосудов
- Послеоперационные боли
- Гетеротопическая оссификация
- Почечная недостаточность
- Послеоперационная задержка мочи
- Кишечная непроходимость
- Бурсит

Риски и побочные действия, связанные с имплантатом

- Перипротезные переломы
- Перипротезная инфекция
- Износ имплантата / остеолиз
- Переломы имплантата
- Полосы просветления / асептическое ослабление
- Неправильное расположение / выравнивание имплантата
- Механические нарушения
- Смещение / вывих
- Разная длина нижних конечностей
- Протрузия / эрозия / миграция имплантата

9. Клиническая польза
Клиническая польза системы ввинчивающихся ацетабулярных чашек типа V и типа K определяется следующим:

- показатель приживаемости на уровне последних достижений при использовании по назначению. По данным Германского регистра артропластики (EPRD) приживаемость через 1 год после имплантации может достигать 99 %.

10. Материалы имплантатов
Для получения дополнительной информации о материалах имплантатов, пожалуйста, обратитесь к описанию соответствующей хирургической техники для данной системы и идентификатору на упаковке.
Подробная информация о составах материалов доступна по запросу у производителя.

- Сплав на основе кобальта (CoCrNiMoFe) согласно ISO 5832-7
- Титано-алюминиевый сплав (Ti6Al4V) согласно ISO 5832-3 / ASTM F-136
- Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) согласно ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Кальций-фосфатное покрытие (HX) согласно ASTM F-1609

11. Материалы инструментов
Для получения дополнительной информации о материалах инструментов, пожалуйста, обратитесь к списку артикулов REF в данном документе, описанию соответствующей хирургической техники для данной системы и идентификатору на упаковке.
Подробная информация о составах материалов доступна по запросу у производителя.

12. Канцерогенные, мутагенные и токсичные для репродукции вещества
Некоторые компоненты системы содержат кобальт в качестве ингредиента сплава в массовой доле 0,1 %.
Кобальт входит в категорию канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродукции веществ (CMR).
Класс опасности и код категории для кобальта:

- Carc. 1B

Для определения соответствующих компонентов и получения дополнительных сведений о материале, пожалуйста, обратитесь к списку артикулов REF и расшифровке материалов в этом документе.

13. Выбор имплантата, допустимые комбинации
Для получения чёткой информации об изделии, например, совместимости системы, артикуле, материале и сроке хранения обратитесь к идентификатору на имплантате и/или упаковке.
Для получения дополнительной информации о выборе имплантата и допустимых комбинациях, а также о выборе и обращении с инструментами, используемыми для имплантации, обратитесь к последующим разделам этого документа и к соответствующей хирургической технике для данной системы.
Комбинации с имплантатами других производителей и/или комбинации с имплантатами LINK, не указанными в описании хирургической техники, не тестировались и не допускаются.

14. Допустимые материалы для совместимости имплантатов по свойствам трения
Имплантируемые компоненты системы образуют пары трения только при комбинации с другими имплантатами Link, например головками протезов.
При комбинации с другими имплантатами Link допускаются следующие пары трения:

- сплав CoCrMo / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- композитная керамика / UHMWPE

15. Объём движений имплантатов
Объём движений стандартных комбинаций соответствует DIN EN ISO 21535.
Объём движения повышается с увеличением диаметра головки имплантата.
Для снижения риска дислокации у пациентов с предрасположенностью к смещению компания Waldemar Link GmbH & Co. KG рекомендует использовать компоненты, ограничивающие смещение (с уступом, антидислокационные, наклонные). К ним относятся, например, головка имплантата размера XL 28, изготовленная из CoCrMo, ацетабулярные чашки и вкладыши чашек с уступами (с приподнятым краем чашки).
Эти компоненты обеспечивают меньший объём движений по сравнению со стандартной комбинацией, поскольку шейка головки и уступ чашки ограничивают его.

16. Диаметры имплантатов
Для получения дополнительной информации о диаметрах имплантатов обратитесь к хирургической технике для данной системы.

17. Фиксация имплантатов
Системы ввинчивающихся ацетабулярных чашек имплантируются без цемента.

18. Срок службы имплантатов
Срок службы наших имплантатов ограничен в принципе и определяется индивидуальными факторами, такими как вес тела и уровень активности пациента, а также качество и профессионализм проведения имплантации. С учётом этих индивидуальных факторов Waldemar Link определяет общий средний срок службы имплантата на основе показателя приживаемости (т. е. доли работоспособных имплантатов через определённый период времени от момента имплантации). Показатель приживаемости наших имплантатов соответствует общепринятому уровню на момент получения разрешения для имплантатов.

19. Обработка / повторное использование
Имплантаты поставляются в виде стерильных одноразовых изделий. Запрещается обрабатывать и повторно использовать имплантаты, защитная упаковка которых была вскрыта или повреждена или которые уже устанавливались ранее.
В случае повторного использования возникают следующие риски:

- Инфекции
- Уменьшение срока службы имплантатов
- Увеличение износа и осложнений в связи с продуктами износа
- Передача заболеваний
- Неадекватная фиксация имплантата
- Ограниченная функция имплантата
- Реакция на имплантат и/или его отторжение

Инструменты подлежат дезинфекции и стерилизации перед применением. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50.
Также соблюдайте отдельные инструкции на упаковке и указания по очистке инструментов.
Запрещается повторно использовать одноразовые изделия.

20. Повторная стерилизация
Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.
Имплантаты и их материалы непригодны для повторной стерилизации.
Возможно непредсказуемое ухудшение характеристик имплантатов во время повторной стерилизации.
Для получения информации о стерилизации инструментов, пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50.

21. Хранение и транспортировка имплантатов
Стерильно упакованные имплантаты следует хранить в неповреждённой оригинальной упаковке в зданиях с надлежащей защитой от повреждения вследствие ударов, мороза, влажности, высоких температур и прямого солнечного света.
Неправильное хранение при повышенной температуре (> 50 °C) в течение длительного периода (> 100 дней) может привести к появлению видимого налёта от упаковки на имплантате.
Подробная информация доступна по запросу у производителя.

22. Информация для консультирования пациентов
Если имплантация данной системы считается наилучшим решением для пациента и одно из обстоятельств, описанных в разделе 23, применимо к пациенту, необходимо проконсультировать пациента относительно предполагаемого влияния, которое эти обстоятельства могут оказать на успех операции. Также рекомендуется проинформировать пациента о мерах, которые он может принять для снижения последствий таких осложнений. Вся информация, предоставленная пациенту, должна фиксироваться оперирующим хирургом в письменном виде. Хирург или другой медицинский работник лечебного учреждения должен передать пациенту идентификатор имплантата, и пациент должен быть извещён о наличии специальной информации для пациентов.
Также пациентов следует проинструктировать:

- детально об ограничениях имплантатов, в частности, о последствиях чрезмерной нагрузки от веса тела и физической активности. Необходимо предупредить их скорректировать свою активность соответственно;
- о материалах, из которых состоит имплантат;
- о возможности срабатывания металлоискателей на имплантаты во время проверок безопасности (напр., в аэропортах) и рекомендации иметь при себе имплантационную карту в качестве подтверждения;
- о возможности имплантатов взаимодействовать со средствами медицинской визуализации (напр., при МРТ).

23. Обстоятельства, которые могут повлиять на успех операции
- Тяжёлый остеопороз
- Серьёзные деформации
- Локальные накостные опухоли
- Системные заболевания
- Нарушения обмена веществ
- Инфекции и падения в анамнезе
- Наркотическая зависимость или злоупотребление лекарствами, включая чрезмерное потребление алкоголя и никотина
- Ожирение
- Психические расстройства и нервно-мышечные заболевания
- Тяжёлая физическая нагрузка, связанная с сильной вибрацией
- Гиперчувствительность

24. Предупреждения / меры предосторожности
- Обращаться с имплантатами следует с большой осторожностью. Запрещается как-либо модифицировать их, так как даже мельчайшие царапины и повреждения могут существенно снизить их стабильность и эффективность. Запрещается использовать повреждённые имплантаты.
- Поверхности для соединения модульных компонентов протезов (конусов, штифтов, винтов) не должны иметь повреждений и могут потребовать очистки стерильной жидкостью и сушки перед соединением, с тем чтобы кровь и другие загрязнения не могли ухудшить качество и надёжность соединения.
- Запрещены любые манипуляции над инструментами и их ненадлежащее использование. Мы не несём ответственности за изделия, которые подверглись модификациям, использовались не по назначению или ненадлежащим образом.

25. Предоперационное планирование
Предоперационное планирование очень важно в определении правильной системы имплантата и выборе компонентов системы. Убедитесь, что все компоненты, необходимые для операции, разложены в операционной и готовы к использованию. Приготовьте пробные имплантаты, чтобы убедиться в правильной посадке (если применимо), и запасные имплантаты на случай, если потребуется другой размер или выбранный имплантат нельзя будет использовать. Все инструменты LINK, необходимые для имплантации, должны быть под рукой, стерильны и полностью исправны.
Если показана имплантация протеза, то необходимо принять во внимание приведённые ниже пункты -
наряду с учётом общей ситуации пациента:

- были рассмотрены все альтернативные методы нехирургического и хирургического лечения заболевания сустава;
- эндопротезы в решительной степени уступают в эффективности естественным суставам, и единственной целью является улучшить предоперационное состояние в соответствии с показаниями;
- правильность выбора, установки и фиксации устройств являются решающими факторами, определяющими срок службы имплантата;
- искусственный сустав может расшататься вследствие нагрузки, износа и старения, а также может возникнуть инфекция, смещение или дислокация;
- может потребоваться ревизия вследствие расшатывания сустава, которая при определённых обстоятельствах может исключить возможность восстановления функции сустава;
- пациент должен быть согласен на операцию и принимать связанные с ней риски;
- в случае повреждения передающих нагрузку костных структур нельзя исключить расшатывание компонентов, переломы кости и имплантата, а также другие серьёзные осложнения;
- при наличии у пациента аллергий и положительных результатов соответствующих тестов необходимо исследовать чувствительность пациента к инородным телам (переносимость материалов);
- острые и хронические инфекции - как локальные, так и системные - могут ухудшить прогноз успеха имплантации, поэтому рекомендуется провести микробиологический анализ перед операцией;

В целом, механический сбой или перелом имплантата является редким исключением. Однако его нельзя полностью исключить несмотря на здоровую структуру имплантата.
Это может произойти, в частности, вследствие нагрузки на имплантат и протез после падения или несчастного случая.
Если площадь костной ткани, в которой зафиксирован имплантат, меняется таким образом, что протез более не может выдерживать нормальные нагрузки и область установки протеза испытывает непропорциональную нагрузку, может произойти механический отказ системы имплантации. Такие непропорциональные нагрузки могут также возникать в случаях, когда фиксирующие элементы имплантатов должны перекрывать протяжённые участки дефицита костной ткани без должного усиления. Рекомендуется использовать в таких случаях имплантат с максимально возможными фиксирующими элементами.
Надлежащая подготовка к хирургическим процедурам включает также функциональное испытание имплантатов и инструментов перед использованием.
Для получения чёткой информации об изделии, например, совместимости системы, артикуле, материале и сроке хранения обратитесь к идентификатору на имплантате и/или упаковке. Кроме того, следует воспользоваться курсами обучения и предлагаемыми печатными информационными материалами. За более подробной информацией обратитесь в торговое представительство компании Waldemar Link GmbH & Co. KG.

26. Правила обращения
Все компоненты имплантатов поставляются в виде стерильных одноразовых изделий в индивидуальной упаковке. Компоненты имплантатов стерилизуются гамма-излучением мощностью не менее 25 кГр.
Хранить имплантаты следует только в невскрытой оригинальной упаковке. Осмотрите упаковку на повреждения перед использованием имплантата. Повреждённая упаковка может стать причиной нарушения стерильности и правильности работы имплантата, поэтому такие изделия использовать нельзя.

- Проверьте дату и стечения срока годности, нанесённую на имплантаты. Использовать имплантаты с истёкшим сроком годности запрещено!
- После вскрытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантата соответствуют информации, напечатанной на этикетке упаковки.
- Соблюдайте действующие стандарты по асептическому обращению с устройствами во время и после извлечения имплантата из упаковки.
- При удалении упаковки отметьте номер партии и серийные номера, указанные на этикетке, так как эта информация крайне важна для прослеживания партии. Для вашего удобства самоклеящиеся этикетки с этой информацией прилагаются к каждой упаковке.

Всегда следует осторожно обращаться с инструментами, особенно во время транспортировки, очистки, ухода, стерилизации и хранения. Стерильность инструментов зависит, в том числе, от состояния упаковки и преобладающих условий хранения и должна подтверждаться вместе с ответственным по санитарно-гигиеническим требованиям в каждом конкретном случае. Не допускать воздействия прямого солнечного света. Неправильное обращение и уход, а также использование не по назначению могут привести к преждевременному износу или повреждению.
Устройства, изготовленные из пластмасс (напр., PP-H), могут не обнаруживаться внешним устройством визуализации.

27. Использование во время операции
За информацией об использовании системы в ходе операции обратитесь к соответствующей хирургической технике для данной системы.

28. После операции
Помимо тренировки мышц и движений следует уделить особое внимание подробному инструктажу пациента после операции.
Рекомендуется проводить послеоперационное наблюдение процесса заживления под контролем врача. При необходимости пациентов следует проконсультировать о том, как они могут сами избежать перегрузок.

29. Указания по проведению процедур МРТ и КТ
Наши имплантаты не проходили оценку безопасности и совместимости с процедурами МРТ и КТ.
В случае металлических имплантатов и компонентов имплантатов возникает риск для пациента при проведении МРТ-исследований ввиду возможного нагрева и смещения имплантатов или их компонентов.
Также имеется потенциальный риск образования артефактов на МРТ- и КТ-изображениях наших металлических имплантатов и их компонентов.
Вероятность возникновения и масштаб потенциальных рисков зависит от типа используемого аппарата, его параметров и используемых последовательностей.
Строго соблюдайте указания, приведённые в инструкции производителя аппарата, используемого для визуализации.
За выбор процедуры визуализации и оценку возможных побочных действий отвечает врач, выполняющий исследование.
Этот врач должен принять во внимание индивидуальное состояние пациента и рассмотреть другие методы диагностики.

30. Удаление имплантатов / ревизионная хирургия
За информацией об удалении имплантатов и ревизионной хирургии обратитесь к соответствующей хирургической технике для данной системы.

31. Утилизация
Упаковку и компоненты системы следует удалять в соответствии с действующими правилами удаления больничных отходов.

32. Инструменты
Пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50, чтобы узнать о:

- первом использовании;
- проверке работоспособности;
- уходе;
- ручной очистке;
- очистке в моечно-дезинфекционной машине;
- стерилизации;
- обслуживании.

33. Ссылка на сводную информацию по безопасности и клиническим характеристикам
На момент создания данного документа база данных EUDAMED ещё не была активна, поэтому ссылка на сводную информацию по безопасности и клиническим характеристикам не может быть предоставлена.

34. Запросы
Запросы любого рода следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH& Co. KG (см. контактную информацию в этом документе).

35. Рекламации на нашу продукцию
Все рекламации следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH & Co. KG:
complaint@linkhh.de.
При подаче рекламации следует указать наименование или артикул соответствующего компонента вместе с серийным номером (SN) или номером партии (LOT), вашей фамилией и контактным адресом. Необходимо вкратце описать причину рекламации.

Компания Waldemar Link GmbH & Co. KG и/или аффилированные с ней юридические лица владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков во многих юрисдикциях: LINK, Tilastan-S, HX
Другие товарные знаки и торговые наименования могут использоваться в данном документе для указания на юридические лица, имеющие права на эти знаки и/или наименования и продукцию, и являются собственностью соответствующих владельцев.

SV SVENSKA

1. Allmänt
Läs noga igenom det här dokumentet innan du använder systemet, och spara det för framtida bruk!
Det här dokumentet innehåller inte all information som behövs för att välja eller använda systemet. För säker och korrekt hantering bör du läsa igenom ytterligare produktrelaterade anvisningar, såsom den kirurgiska tekniken som hör ihop med systemet, förpacknings- och rengöringsinstruktioner och etiketterna på förpackningen.

2. Avsedda användare och omgivning
Produkterna får endast användas och hanteras i en aseptisk medicinsk miljö av personer som har ändamålsenlig utbildning, kunskap och erfarenhet inom det ortopediska och kirurgiska området.
De avsedda användarna av det här systemet är rutinerade och utbildade kirurger, operationssjuksköterskor och personal som arbetar inom den centrala sterilgodsförsörjningen.

3. Patientgrupp
Den avsedda patientgruppen för vår medicintekniska produkt omfattar alla vuxna anesteserade patienter som uppfyller en eller flera av de beskrivna indikationerna, och som inte anses vara olämpliga på grund av de uppräknade kontraindikationerna.

4. Beskrivning av systemet
Systemet består av de implantatkomponenter och instrument som beskrivs i REF-nummerförteckningen.
Metallhöljena av typ K resp. V är avsedda för höftplastik. Systemet implanteras i acetabulum.
Instrumenten som ingår i systemet är avsedda att vara hjälpmedel vid implantationer i acetabulum.

5. Avsedd användning
Det icke-aktiva, kirurgiskt invasiva Screw-in Acetabular Cup System som tillverkas av Waldemar Link GmbH & Co. KG är avsett för långvarig ersättning av acetabulum-ledsidan på en patologisk eller deformerad höftled hos människa. Acetabular Cup-systemet bildar en fullständig ersättning av höftleden när det kombineras med proteshuvudet och protesstammen. Screw-in Acetabular Cup System kan användas för alla fullvuxna och anestesserade patienter. Screw-in Acetabular Cup System implanteras utan bencement. Implantaten får endast användas och hanteras i en aseptisk medicinsk miljö av personer som har adekvat utbildning, adekvata kunskaper och erfarenheter inom det ortopediska och kirurgiska området. Implantaten levereras sterila och individuellt förpackade som engångsprodukter. LINK[1]-produkter får enbart kombineras med andra LINK-produkter och/eller produkter som distribueras av LINK. Kombinationer som avviker från produktinformationen för LINK-produkten har inte provats av LINK och är inte tillåtna.
[1] LINK är ett registrerat varumärke som tillhör Waldemar Link GmbH & Co. KG

6. Indikationer
- Rörelsebegränsande sjukdomar, frakturer eller defekter i höftleden eller proximala femur som inte kan behandlas med konservativa metoder eller intern frakturfixering
- primär och sekundär osteoartros
- reumatoid artrit
- korrigering av funktionell deformering
- avaskulär nekros
- frakturer i lårbenshalsen
- revision efter implantatlossning beroende på benmassa och benkvalitet.

7. Kontraindikationer
- Akuta och kroniska infektioner, lokala och systemiska, i de fall de kan äventyra den lyckade implantering
- allergier mot (implantat-) material
- otillräcklig/inadekvat benmassa eller benkvalitet som förhindrar stabil förankring av protesen.

8. Möjliga risker och biverkningar
Kirurgirelaterade risker och biverkningar:

- Svullnader/hematom
- Tromboser/emboli/hjärt-kärl-komplikationer
- Sårläkningsstörningar
- Infektioner
- Muskel- och nervskador/mjukvävnadsskada
- Kärlskada
- Postoperativ smärta
- Heterotop benbildning
- Njursvikt
- Postoperativ urinstämma
- Ileus
- Slemsäcksinflammation

Implantatrelaterade risker och biverkningar:

- Periprotetiska frakturer
- Periprotetisk infektion
- Implantatslitage/osteolys
- Implantatfrakturer
- Radiolucenta linjer/aseptisk lossning
- Felplacerat eller felriktat implantat
- Mekaniska problem
- Luxation/dislokation
- Skillnader i benlängd
- Protrusion/erosion/migration av implantat

9. Kliniska fördelar
De kliniska fördelarna med Screw-in Acetabular Cup System typ V och typ K definieras som:

- state-of-the-art-överlevnadsfrekvens vid användning enligt avsett syfte I det tyska artroplastikregistret EPRD ses en 99-procentig överlevnadsfrekvens efter 1 år.

10. Implantatmaterial
Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet, och identifieringen på förpackningen för ytterligare information om implantatmaterialen.
Ytterligare information om materialsammansättningarna finns tillgänglig på begäran hos tillverkaren.

- Koboltbaserad legering (CoCrNiMoFe) enligt ISO 5832-7
- Titani-aluminumlegering (Ti6Al4V) enligt ISO 5832-3/ASTM F-136
- Ultrahög molekylvikt polyeten (UHMWPE) enligt ISO 5834-2/ASTM F-648
- Beläggning av kalciumfosfat (HX) enligt ASTM F-1609

11. Instrumentmaterial
Se REF-förteckningen i det här dokumentet, den tillämpliga kirurgiska tekniken som hör ihop med systemet samt identifieringen på förpackningen för ytterligare information om instrumentmaterialen.
Ytterligare information om materialsammansättningarna finns tillgänglig på begäran hos tillverkaren.

12. CMR-ämnen
Vissa komponenter i systemet innehåller kobolt som innehållsämne i legeringen, i en koncentration på över 0,1 viktprocent (w/w).
Kobolt är listat som ett CMR-ämne (cancerframkallande, mutagent och reproduktionsstörande).
Fareklass och kategorikod för kobolt är:

- Carc. 1B

För identifiering av de berörda komponenterna och ytterligare materialspecifikation, se REF-förteckningen och materialförklaringen i det här dokumentet.

13. Val av implantat, tillåtna kombinationer
Se identifieringsinformationen på implantatet och/eller förpackningen för definitiv identifieringsinformation på produkten såsom systemets kompatibilitet, artikelnummer, material och hållbarhet.
Se även nedanstående avsnitt i det här dokumentet och den tillämpliga kirurgiska teknik som hör ihop med systemet, för mer information om implantatval och tillåtna kombinationer, och för mer information om val och hantering av instrument som ska användas för implantationen.
Kombinationer med implantat från andra tillverkare och/eller kombinationer med LINK-implantat som avviker från de operationstekniska specifikationerna har inte testats och är inte tillåtna.

14. Tillåtna material för tribologisk hopkoppling av implantat
Implantatkomponenterna i systemet bildar bara tribologiska hopkopplingar när de kombineras med andra Link-implantat som t.ex. proteshuvuden.
När de kombineras med andra Link-implantat får följande tribologiska hopkopplingar göras:

- CoCrMo-legering/UHMWPE
- Al_2O_3/UHMWPE
- Kompositkeramer/UHMWPE

15. Implantatens rörelseomfång:
Standardkombinationernas rörelseomfång svarar mot DIN EN ISO 21535.
Rörelseomfånget ökar med stigande diameter på proteshuvudet.
Waldemar Link GmbH & Co. KG tillhandahåller komponenter som hämmar luxation (med skuldra, anti-dislokation, inklinerad) för att reducera dislokationsrisken hos patienter som har en ökad luxationsbenägenhet.
Dessa omfattar till exempel proteshuvud av storlek XL 28, tillverkad av CoCrMo, acetabulumcups och cupinsatser med skuldra (höjer cupkanten).
Det ger mindre rörelseomfång än med en standardkombination då proteshuvudets hals och skuldran på cupen minskar rörelseomfånget.

16. Implantatdiameter
Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet för ytterligare information om implantatdiameter.

17. Förankring av implantat
Screw-in Acetabular Cup System implanteras utan bencement.

18. Implantatets livslängd
Våra implantats livslängd är i princip begränsad och avgörs av enskilda faktorer som, till exempel, kroppsvikten och patientens aktivitetsnivå samt av implantationens professionella genomförande och kvalitet. Utifrån dessa enskilda påverkansfaktorer fastställer Waldemar Link ett implantats totala livslängd baserat på överlevnadsfrekvensen (dvs. andelen funktionella implantat efter en viss tid från och med den tidpunkt då implantationen genomfördes). Överlevnadsfrekvensen för våra implantat motsvarar den allmänna standarden vid den tidpunkt då implantatet godkändes.

19. Reprocessing/återanvändning
Implantaten levereras som sterila engångsprodukter. Om ett implantats skyddsförpackning öppnats eller har skadats eller om det redan har implanterats får det varken reprocessas eller återanvändas.
Vid återanvändning av implantat kan följande risker uppstå:

- Infektioner
- implantatets livslängd förkortas
- ökat slitage och komplikationer till följd av föroreningar genom slitage
- sjukdomsöverföring
- otillräcklig fastsättning av implantatet
- begränsad implantatfunktion
- reaktion och/eller bortstötning av implantat.

Instrumenten måste desinficeras och steriliseras före användningen. För ytterligare information, se beskrivningen i instruktionerna för reprocessing H50.
Beakta även våra separata förpacknings- och rengöringsanvisningar för instrument.
Engångsprodukter får inte återanvändas.

20. Omsterilisering
Implantaten är endast utformade för engångsbruk. Det är inte tillåtet att omsterilisera dem.
Varken implantat eller det material som de är tillverkade av lämpar sig för omsterilisering.
Oförutsägbara försämringar kan uppstå i dessa implantat under omsterilisering.
För sterilisering av instrumenten, se beskrivningen i instruktionerna för reprocessing H50.

21. Förvaring och transport av implantat
Sterilt förpackade implantat måste förvaras i oskadade ursprungsförpackningar i byggnader med tillräckligt skydd mot skador på grund av stötar, frost, fukt, överdriven hetta eller direkt solsken.
Vid felaktig förvaring på grund av överdriven hetta (> 50 °C) under en längre period (> 100 dygn) kan det förekomma synliga förpackningsrester på implantatet.
Ytterligare information finns tillgänglig på begäran hos tillverkaren.

22. Information för patientrådgivning
Om den bästa lösningen för patienten bedöms vara att det här systemet implanteras och någon av de förhållanden som beskrivs i avsnitt 23 gäller för patienten ska man upplysa patienten om vad dessa förhållanden förväntas innebära för operationsresultatet. Dessutom rekommenderar vi att man upplyser patienten om åtgärder som han eller hon kan vidta för att reducera effekterna av den här typen av komplikationer. Den kirurg som utför operationen ska skriftligt dokumentera all information som överlämnas till patienten. Ansvarig kirurg eller sjukhus måste lämna över ett implantat-ID till patienten. Patienten måste också informeras om att det finns särskild patientinformation tillgänglig.
Dessutom ska man informera patienten:

- utförligt om implantatets begränsningar, i synnerhet om konsekvenserna av svår belastning på grund av kroppsvikt och fysisk aktivitet med mera. Uppmuntra patienterna att justera aktiviteterna på ett lämpligt sätt.
- om implantatets materialsammansättning
- att implantat kan reagera på metalldetektorer vid säkerhetskontroller (t.ex. på flygplatser) och att man bör ha med sig ett implantatkort som intyg
- att det finns risk att implantat kan interagera med medicinsk bildframställningsteknik (t.ex. MRI).

23. Omständigheter som kan inverka negativt på en operations framgång
- Långt framskriden osteoporos
- Allvarliga deformationer
- Lokala bentumörer
- Systemiska sjukdomar
- Ämnesomsättningssjukdomar
- Sjukdomshistorik med infektioner och fall
- Drogberoende eller missbruk, inklusive överdriven alkohol- eller nikotinkonsumtion
- Fetma
- Psykiska sjukdomar eller neuromuskulära sjukdomar
- Ansträngande fysiska aktiviteter tillsammans med kraftfulla skakningar
- Olika former av överkänslighet

24. Varningar/försiktighetsåtgärder
- Implantat måste hanteras mycket varsamt och får inte modifieras eller ändras, till och med mycket små repor eller skador kan i mycket hög grad reducera stabiliteten eller prestandan. Det är inte tillåtet att använda skadade implantat.
- Ytor som ska användas för att ansluta modulära proteskomponenter (kon, stift, skruvar) får inte skadas och kan behöva rengöras med steril vätska samt torkas innan de sammanfogas, så att varken blod eller någon av beläggning skadar någon av anslutningarna, något som skulle kunna göra anslutningen mindre tillförlitlig.
- Manipulera eller använd inte instrumenten på fel sätt. Vi tar inte ansvar för produkter som har modifierats, varit föremål för oavsiktlig användning eller använts på ett felaktigt sätt.

25. Planering inför operation
Den preoperativa planeringen ger viktig information för att hitta ett passande implantationssystem och välja komponenter i ett system. Kontrollera att alla komponenter som behövs för operationen är framlagda och klara för användning i operationssalen. Se till att ha provimplantat för att verifiera korrekt passning (om tillämpligt) och ytterligare implantat beredda om andra storlekar skulle behövas eller det avsedda implantatet inte kan användas. Alla LINK-instrument som behövs för implantationen måste finnas till hands, sterila och intakta.
Om implantation av protesen är indicerad måste följande faktorer beaktas,
utöver en samlad bedömning av alla omständigheter som gäller patienten:

- att alla icke-kirurgiska och alternativ till kirurgisk behandling för ledsjukdomen har beaktats
- att prestandan hos en artificiell led kategoriskt är lägre än hos en naturlig led och att en indikationsrelaterad förbättring jämfört med den preoperativa statusen är det enda målet
- att noggrant urval, placering och fixering av enheterna är avgörande faktorer som bestämmer implantatets livslängd.
- att en artificiell led kan lossna till följd av belastning, slitage och ruptur, och att infektion eller luxation eller dislokation kan tillstöta
- att kirurgisk revision, vilket under vissa omständigheter kan utesluta möjligheten med att återställa ledens funktion, kan krävas om implantatet lossnar
- att patienten samtycker till operationen och godtar de därmed förbundna riskerna
- att lossning av komponenterna, ben- och implantatfrakturer samt andra allvarliga komplikationer inte kan uteslutas om lastöverförande benstrukturer skadas
- att patientens känslighet mot främmande material (materialtolerans) ska undersökas om patienten misstänks ha allergier och testas positivt på tillämpliga tester
- att akuta och kroniska infektioner, lokala och systemiska, kan äventyra lyckad implantering. Därför rekommenderas preoperativ mikrobiologisk analys

Allmänt sett hör det till ovanligheterna att man drabbas av ett mekaniskt fel eller ett brott på ett implantat. Det kan dock inte helt uteslutas trots implantatets höga kvalitet.
Detta kan bland annat bland annat bero på tryck på implantatet och protesen till följd av ett fall eller en olycka.
Om det benområde där implantatet är fastsatt förändras på så sätt att protesen inte längre tål normalt tryck och ett protesområde blir föremål för tryckrelaterad obalans kan följden bli att implantatsystemet drabbas av ett mekaniskt fel. Den här typen av tryckrelaterade obalanser kan även uppstå om implantatets fastsättningselement krävs för att bilda en bro över större benkaviteter utan att benet förstärks på ett optimalt sätt. Vi rekommenderar att man använder det implantat som uppvisar största möjliga fastsättningselement. Till ett korrekt utfört förberedande arbete inför kirurgiska ingrepp hör också att man testar implantatets och instrumentens funktion före användningen.
Se identifieringsinformationen på implantatet och/eller förpackningen för definitiv identifieringsinformation på produkten såsom systemets kompatibilitet, artikelnummer, material och hållbarhet. Du bör även ta del av de utbildningar och tryckta material som tillhandahålls för din fältrepresentant för mer information. Kontakta Waldemar Link GmbH & Co. KG:s säljare eller din fältrepresentant för mer information.

26. Hantering
För samtliga implantatkomponenter gäller att de levereras i sterilt skick som engångsprodukter i individuella förpackningar. Implantatkomponenterna är steriliserade med gammastrålning, minst 25 kGy.
Implantat ska alltid förvaras i sina oöppnade skyddsförpackningar. Kontrollera förpackningen avseende skador innan implantatet används. Om förpackningen är skadad kan både produktens sterilitet påverkas negativt och implantatets funktion i sådan grad att det eventuellt inte är möjligt att använda produkten.

- Kontrollera det sista förbrukningsdatumet på implantatet. För implantat som har passerat sista förbrukningsdatum gäller att de inte längre får användas för implantation!
- När förpackningen har öppnats ska man kontrollera att implantatets modell och storlek stämmer överens med den information som har tryckts på förpackningsetiketten.
- Beakta relevanta standarder för aseptisk hantering av produkter under och efter uttagning av implantatet från förpackningen.
- När förpackningen tas bort ska man registrera parti- eller serienumret på etiketten eftersom de här uppgifterna behövs när man behöver spåra partiet. Varje förpackning innehåller självhäftande etiketter med de här uppgifterna för att underlätta för dig.

Alla instrument måste alltid hanteras varsamt, detta gäller i synnerhet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering eller förvaring. Instrumentens sterilitet är bland annat beroende av sterilförpackningen och de aktuella lagringsförhållandena och måste fastställas tillsammans med operatörens hygienansvarige i varje enskilt fall. Undvik direkt solsken. Olämplig hantering och skötsel samt ej avsedd användning kan leda till förtida slitage eller skada.
Utrustning av plast (t.ex. PP-H) får inte placeras med hjälp av en extern bildtagningsenhet.

27. Intraoperativ användning
Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet för information om intraoperativ användning av systemet.

28. Postoperativt
Utöver rörelse- och muskelträning ska särskild vikt läggas vid att omsorgsfullt instruera patienten under den postoperativa fasen.
Postoperativ övervakning av läkeprocessen genom läkare rekommenderas. Vid behov ska patienterna informeras om hur de undviker överansträngning.

29. Information om MRI- och CT-undersökningsrutiner
Våra implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet med MRI- och CT-undersökningsrutiner.
Med våra metalliska implantat och implantatkomponenter utgör MRI-undersökningar potentiella risker för patienten på grund av uppvärmning och migration av implantaten eller implantatkomponenterna.
På samma sätt föreligger en potentiell risk för bildning av artefakter vid MRI- och CT-undersökningar av våra metalliska implantat och implantatkomponenter.
Sannolikheten för förekomst och omfattningen av de potentiella risker som nämns beror på typen av enhet som används, enhetens parametrar och sekvenserna som används.
Följ alltid instruktionerna i bruksanvisningen från tillverkaren av den enhet som används för bildtagning.
Valet av bildundersökningsmetod och bedömningen av möjliga biverkningar är den undersökande läkarens ansvar.
Den undersökande läkaren ska ta hänsyn till den enskilde patientens status och andra diagnostiska metoder.

30. Explantation av implantat/revisionskirurgi
Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet, för information om explantation av implantat och kirurgisk revision.

31. Avfallshantering
Förpacknings- och systemkomponenter som ska kasseras måste hanteras i enlighet med de nationella och lokala bestämmelserna för avfallshantering för sjukhus.

32. Instrument
Se beskrivningen i instruktionerna för reprocessing H50 för:

- Första användning
- Prestandaprovning
- Underhåll
- Manuell rengöring
- Rengöring i diskdesinfektor
- Sterilisering
- Service och underhåll

33. Länk till sammanfattning om säkerhet och klinisk prestanda
Vid tidpunkten då detta dokument skapades var inte EUDAMED-databasen ännu aktiv. Av denna anledning finns det ingen länk till en sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan.

34. Förfrågningar
För alla typer av förfrågningar ska man kontakta Waldemar Link GmbH& Co. KG (se kontaktuppgifterna i det här dokumentet).

35. Reklamation av våra produkter
Alla former av klagomål måste skickas till Link GmbH & Co. KG på:
complaint@linkhh.de.
Vid reklamationer ska namnet på eller referensnumret för motsvarande komponent uppges tillsammans med serienumret (SN) eller partinummer (LOT), ditt namn och din adress. Ge en kortfattad beskrivning av orsaken till reklamationen.

Waldemar Link GmbH & Co. KG och/eller andra närstående företag äger, använder eller har ansökt om rätten till följande varumärken i flera jurisdiktioner: LINK, Tilastan-S, HX
Andra varumärken och handelsnamn kan användas i det här dokumentet för att antingen hänvisa till företag som gör anspråk på varumärkena och/eller namnen eller deras produkter och som är respektive ägares egendom.

TR TÜRKÇE

1. Genel
Lütfen bu belgeyi sistemi kullanmadan önce dikkatle okuyun ve gelecekte başvurmak için tutun!
Bu belge sistemin seçilmesi ve uygulanması için gerekli tüm bilgileri içermez. Güvenli ve uygun kullanım için sistemle ilgili cerrahi teknik, paketleme ve temizlik talimatı ve ambalaj üzerindeki cihaz etiketleri gibi ürünle ilgili ek talimata başvurun.

2. Kullanıcı Grubu ve Ortamı
Ürünler sadece aseptik bir tıbbi ortamda ortopedi ve cerrahi alanında uygun eğitim, bilgi veya deneyime sahip kişilerce kullanılabilir ve çalıştırılabilir.
Bu sistemin hedef kullanıcıları deneyimli ve eğitimli cerrahlar, ameliyathane hemşireleri ve ayrıca Merkezi Sterilizasyon Bölümü (CSSD) personelidir.

3. Hasta Grubu
Tıbbi cihazımız için hasta grubu tanımlanan endikasyonlardan birinin veya birkaçının bulunduğu ve liste halinde verilmiş kontrendikasyonlara göre uygun olmadığı düşünülmeyen herhangi bir etnik köken ve herhangi bir cinsiyetten yetişkin, anestezi verilmiş hastalardan oluşur.

4. Sistem Tanımı
Sistem, REF numarası listesinde tanımlandığı şekilde implant bileşenleri ve aletlerden oluşur.
Tip K ve tip V metal muhafazalar kalça rekonstrüksiyonu için kullanılacaktır. Sistem asetabuluma implante edilir.
Sistem aletleri asetabuluma implantasyona yardımcı olmak üzeredir.

5. Kullanım Amacı
Waldemar Link GmbH & Co. KG tarafından üretilen, aktif olmayan, cerrahi olarak invaziv, implante edilebilir Vidalı Asetabüler Kap Sisteminin hastalıklı ve/veya kusurlu bir kalça ekleminin asetabüler eklem tarafının uzun dönemli replasmanına kullanılması amaçlanmıştır.
Asetabüler kap sistemi protez başı ve protez stemi ile kombine edildiğinde kalça ekleminin total replasmanını sağlar. Vidalı Asetabüler Kap Sistemi herhangi bir etnik köken ve cinsiyetten, tamamen büyümüş, anestezi altındaki hastalarda kullanılabilir. Vidalı Asetabüler Kap Sistemi çimentosuz implante edilir. İmplantlar sadece aseptik bir tıbbi ortamda ortopedi ve cerrahi alanında gerekli eğitim, bilgi ve deneyime sahip kişilerce kullanılabilir ve çalıştırılabilir. İmplantlar ayrı olarak tek kullanımlık ürünler halinde paketlenmiş ve steril durumda sağlanır. LINK[1] ürünlerinin sadece diğer LINK ürünleriyle ve/veya LINK tarafından dağıtılan ürünlerle kombine edilmesine izin verilir. İlgili LINK ürün bilgisinden sapma gösteren kombinasyonlar LINK tarafından test edilmemiştir ve bunlara izin verilmez.
[1] LINK, Waldemar Link GmbH & Co. KG tescilli ticari markasıdır

6. Endikasyonlar
- Kalça eklemi veya proksimal femurun konservatif veya osteosentetik işlemlerle tedavi edilemeyen, mobilite sınırlayıcı hastalıkları, kırıkları veya defektleri
- Primer ve sekonder osteoartrit
- Romatoid artrit
- Fonksiyonel deformitelerin düzeltilmesi
- Avasküler nekroz
- Femur boynu kırıkları
- Kemik kitlesi ve kalitesine bağlı olarak implante gevşemesi sonrasında revizyon

7. Kontrendikasyonlar
- İmplantasyonun başarısını tehlikeye atabileceğinden lokal ve sistemik olarak akut ve kronik enfeksiyonlar
- Materyallere (implant) alerjiler
- Protezin stabil ankorlanmasını önleyecek eksik/yetersiz kemik kitlesi veya kalitesi.

8. Olası Riskler ve Yan Etkiler
Cerrahi ile ilgili riskler ve yan etkiler:

- Şişme/hematom
- Tromboz/emboli/kardiyovasküler komplikasyonlar
- Yara iyileşme bozukluğu
- Enfeksiyonlar
- Kas ve sinir hasarı/Yumuşak doku hasarı
- Vasküler hasar
- Postoperatif ağrı
- Heterotopik ossifikasyon
- Böbrek yetmezliği
- Postoperatif üriner retansiyon
- İleus
- Bursit

İmplantla ilgili riskler ve yan etkiler:

- Protez çevresi kırıkları
- Protez çevresi enfeksiyonu
- İmplant aşınması/osteoliz
- İmplant kırıkları
- Radyolüsan çizgiler/aseptik gevşeme
- İmplant yanlış konumu/yanlış hizalanması
- Mekanik problemler
- Lüksasyon/dislokasyon
- Bacak uzunluğu uyumsuzlukları
- İmplant protrüzyonu/erozyonu/yer değiştirmesi

9. Klinik Fayda
Vidalı asetabüler kap sistemi Tip V ve Tip K klinik faydası şöyle tanımlanır:

- Kullanım amacıyla uyumlu olarak kullanıldığında son teknolojiye uygun sağkalım oranı. Alman Artroplasti Kaydı EPRD'de 1 yıldan sonra %99 sağkalım oranı görülmektedir.

10. İmplant Materyalleri
İmplant materyalleri hakkında ek bilgi için lütfen sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve ambalajdaki tanımlamaya başvurun.
Materyal bileşimleri hakkında ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.

- Kobalt tabanlı alaşım (CoCrNiMoFe), ISO 5832-7 uyarınca
- Titanyum-alüminyum alaşımı (Ti6Al4V), ISO 5832-3 ve ASTM F-136 uyarınca
- Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE), ISO 5834-2/ASTM F-648 uyarınca
- Kalsiyum fosfat kaplama (HX), ASTM F-1609 uyarınca

11. Alet Materyalleri
Alet materyalleri hakkında ek bilgi için lütfen bu belgedeki REF listesine, sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve ambalajdaki tanımlamaya başvurun.
Materyal bileşimleri hakkında ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.

12. CMR Maddeleri
Bazı sistem bileşenleri ağırlık/ağırlık olarak %0,1 üzerinde bir konsantrasyonda bir alaşım içeriği olarak kobalt içerir.
Kobalt bir CMR (karsinojenik, mutajenik ve üreme açısından toksik) madde olarak bilinmektedir.
Kobalt için tehlike sınıfı ve kategori kodu/kodları şöyledir:

- Carc. 1B

İlgili bileşenlerin tanımlanması ve ek materyal spesifikasyonu için lütfen bu belgedeki REF listesine ve materyal alt yazılarına başvurun.

13. İmplant Seçimi, izin verilebilir Kombinasyonlar
Sistem uyumluluğu, madde numarası, materyal ve raf ömrü gibi ürünle ilgili kesin tanımlama bilgileri için implant ve/veya ambalaj üzerindeki tanımlamaya başvurun.
Ayrıca implantasyon için kullanılacak aletlerin belirlenmesi ve muamelesi hakkında bilgi ve implant seçimi ve izin verilen kombinasyonlar hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve bu belgenin aşağıdaki kısımlarına başvurun.
Başka üreticilerin implantlarıyla kombinasyonlar ve/veya LINK implantlarıyla cerrahi teknik spesifikasyonlarından sapma gösteren kombinasyonlar test edilmemiştir ve bunlara izin verilmez.

14. İmplantların tribolojik eşleştirmeleri için izin verilen materyaller
Sistemin implant bileşenleri sadece diğer Link implantları, örn. protez başları ile kombine edildiğinde tribolojik eşleşmeler oluşturur.
Diğer Link implantları ile kombine edildiğinde şu tribolojik eşleşmeler oluşabilir:

- CoCrMo alaşımı / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- Kompozit seramik / UHMWPE

15. İmplantların Hareket Aralığı:
Standart kombinasyonların hareket aralığı DIN EN ISO 21535'e karşılık gelir.
Protezin baş çapı arttıkça hareket aralığı artar.
Artmış lüksasyon eğilimi olan hastalarda dislokasyon riskini azaltmak için Waldemar Link GmbH & Co. KG lüksasyonu önleyen bileşenler (omuz kısımlı, anti dislokasyon, eğimli) sağlar. Bunlar arasında örneğin, CoCrMo XL 28 boy protez başı, omuz kısımlı (kap kenarını yükseltir) asetabüler kaplar ve kap insertleri vardır.
Standart bir kombinasyona göre hareket aralığı daha düşüktür çünkü başın boyun kısmı ve kap omuz kısmı hareket aralığını azaltır.

16. İmplant Çapları
Lütfen implant çapları hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

17. İmplant Ankorlama
Vidalı Asetabüler Kap Sistemleri çimentosuz implante edilir.

18. İmplant Ömrü
İmplantlarımızın ömrü prensip olarak sınırlıdır ve vücut ağırlığı ve hastanın aktivite seviyesi ve ayrıca implantasyonun kalitesi ve ne kadar profesyonelce yapıldığı gibi bireysel faktörlerle belirlenir. Bu bireysel belirleyici faktörler temelinde Waldemar Link bir implantın genel ortalama ömrünü sağkalım oranı temelinde tanımlar (yani implantasyon zamanından başlayarak belirli bir süre sonrasında işlevsel implant oranı). İmplantlarımızın sağkalım oranı implantların onaylandığı zamandaki genel son teknoloji durumuna karşılık gelir.

19. Tekrar İşleme/Tekrar Kullanma
İmplantlar steril, tek kullanımlık cihazlar olarak sağlanır. Koruyucu ambalajı açılmış veya hasar görmüş implantların veya zaten implante edilmiş implantların tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılmasına izin verilmez.
İmplantlar tekrar kullanılırsa şu riskler oluşabilir:

- Enfeksiyonlar
- Azalmış implant ömrü
- Artmış eskime ve aşınma kalıntısı komplikasyonları
- Hastalık bulaştırma
- Yetersiz implant fiksasyonu
- Sınırlı implant işlevi
- İmplanta karşı tepki ve/veya rejeksiyon

Aletler kullanım öncesinde dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Daha fazla bilgi için tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.
Ayrıca aletler için ayrı paketleme ve temizlik talimatımızı izleyin.
Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılamaz.

20. Tekrar Sterilizasyon
İmplantlar sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilizasyona izin verilmez.
İmplantlar ve materyalleri tekrar sterilize edilmeye uygun değildir.
Bu implantlarda tekrar sterilizasyon sırasında kabul edilemez bozulmalar oluşabilir.
Aletlerin sterilizasyonu için lütfen tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.

21. İmplantların Saklanması ve Taşınması
Steril paketlenmiş implantlar hasarsız orijinal ambalajında ve darbeler, don, nem, aşırı ısı ve doğrudan güneş ışığına karşı yeterli koruması olan binalar içinde saklanmalıdır.
Uzun bir süre (> 100 gün) boyunca aşırı ısı (> 50 °C) nedeniyle uygun olmayan saklama implant üzerinde görünür ambalaj kalıntılarına yol açabilir.
Ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.

22. Hasta Danışma Bilgisi
Bu sistemin implantasyonunun hasta açısından en iyi çözüm olduğu düşünülüyorsa ve bölüm 23 içinde tanımlanan şartların biri hasta için geçerliyse hasta bu şartların ameliyatın başarısı üzerine olabilecek beklenen etkileri konusunda önerilerde bulunmak gerekir. Ayrıca hastaya bu tür komplikasyonların etkilerini azaltmak için alabileceği önlemler konusunda bilgi verilmesi önerilir. Hastaya sağlanan tüm bilgiler ameliyatı yapan cerrah tarafından yazılı olarak belgelendirilmelidir. Cerrah veya hastane tarafından hastaya bir implant kimliği verilmelidir ve hasta özel hasta bilgisi varlığı konusunda bilgilendirilmelidir.
Hastalara ayrıca şu konularda talimat verilmelidir:

- diğer konularla birlikte özellikle vücut ağırlığı ve fiziksel aktiviteden neden olduğu aşırı stresin etkileri olmak üzere implant sınırlamalarının ayrıntıları. Hastalara aktivitelerini buna göre sınırlandırmaları önerilmelidir.
- implantın materyal bileşimi.
- implantların güvenlik kontrolleri (örn. havaalanlarında) sırasında metal detektörlere tepki verebileceği bildirilmeli ve kanıt olarak bir implant kimliği bulundurulması önerilmelidir.
- implantın tıbbi görüntüleme tekniğiyle (örn. MRG) etkileşime girebileceği

23. Bir Ameliyatın Başarısını olumsuz etkileyebilecek şartlar
- Şiddetli osteoporoz
- Şiddetli deformiteler
- Lokal kemik tümörleri
- Sistemik hastalıklar
- Metabolik hastalıklar
- Olguda enfeksiyon ve düşmeler geçmişi
- Aşırı alkol ve nikotin dahil uyuşturucu bağımlılığı veya istismarı
- Obezite
- Ruhsal bozukluklar veya nöromüsküler hastalıklar
- Güçlü titreşimlerle ilişkili ağır fiziksel aktiviteler
- Aşırı duyarlılıklar

24. Uyarılar/Önlemler
- İmplantlara çok dikkatli davranılmalıdır ve herhangi bir modifikasyon veya değişikliğe yapılmamalıdır; en küçük çizik veya hasar bile stabilite veya performansı önemli derecede azaltabilir. Hasarlı implantların kullanılmasına izin verilmez.
- Modüler protez bileşenlerinin (koni, pimler, vidalar) bağlanması için sağlanan yüzeyler hasar görmemelidir ve bunlar birleştirilmeden önce bağlantıların herhangi birinin bağlantı güvenilirliğini olumsuz etkileyebilecek kan veya başka bir kaplamayla bozulmaması için steril sıvıyla temizlenmesi ve kurutulması gerekebilir.
- Aletleri yanlış kullanmayın veya manipülasyon yapmayın. Modifiye edilmiş, amaçlanmayan şekilde kullanılmış veya uygun olmayan şekilde kullanılmış ürünler için sorumluluk almayız.

25. Preoperatif Planlama
Preoperatif planlama uygun implant sisteminin tanımlanması ve sistemin bileşenlerinin seçilmesi için önemli bilgiler sağlar. Ameliyat için gerekli tüm bileşenlerin ameliyathanede ortaya çıkartılmış ve hazır olduğundan emin olun. Uygun oturmayı doğrulamak için (geçerliyse) deneme implantları ve başka büyüklüklerin gerekmesi veya amaçlanan implantın kullanılamaması gibi durumlar olasılığına karşı ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. İmplantasyon için gereken tüm LINK aletleri el altında, sterilize edilmiş durumda ve sağlam olmalıdır.
Protez implantasyonu endikeyse hastanın genel şartlarıyla birlikte şunlar değerlendirilmelidir:
hastanın genel şartlarıyla birlikte,

- eklem hastalığı için tüm cerrahi olan ve olmayan tedavi alternatifleri değerlendirilmiş olmalıdır
- yapay eklem replasmanı performansı kategorik olarak doğal eklem performansından zayıftır ve buradaki tek amaç preoperatif duruma göre endikasyonla ilişkili bir düzelmedir
- cihazların uygun şekilde seçilmesi, yerleştirilmesi ve fiksasyonu implant ömrünü belirleyecek önemli faktörlerdir.
- yapay bir eklem stres, eskime ve aşınma ve enfeksiyon nedeniyle gevşeyebilir veya lüksasyon olabilir
- implantın gevşemesi nedeniyle bazı durumlarda eklem işlevinin tekrar oluşturulması olasılığını da ortadan kaldıracak şekilde revizyon cerrahisi gerekebilir
- hasta ameliyat olmak için olur vermiştir ve ilgili riskleri kabul eder
- yük aktaran kemik yapıları hasarlıysa bileşenlerde gevşeme, kemik ve implant kırıkları ve diğer ciddi komplikasyon oluşturma olasılığı ekarte edilemez
- hastada alerji olduğundan şüpheleniliyorsa ve ilgili testlerin sonucu pozitif çıkarsa hastada yabancı cisim duyarlılığı (materyal toleransları) incelenmelidir
- lokal ve sistemik olarak akut ve kronik enfeksiyonlar implantasyonun başarısını tehlikeye atabileceğinden preoperatif mikrobiyolojik analiz önerilir

Genel olarak bir implantta kırık veya mekanik başarısızlık çok nadirdir. Ancak implantın sağlam yapısına rağmen bu durum tam olarak ekarte edilemez.
Burada neden diğer konular yanında bir düşme veya kaza sonucunda implant veya proteze stres uygulanması olabilir.
İmplantın ankorlandığı kemik alanı protezin artık normal strese dayanamayacağı şekilde değişikliğe uğrarsa ve bir protez alanı stres dengesizliğine maruz kalırsa implant sisteminde mekanik bir başarısızlık oluşabilir. Bu tür stres dengesizlikleri implantların ankorlama unsurlarının kemiğin optimum güçlendirme yapılmadan daha büyük kemik kusurlarını üzerinde köprü oluşturması gerekiyorsa da oluşabilir. İmplantın mümkün olan en büyük ankorlama unsurlarıyla kullanılması önerilir. Cerrahi işlemler için uygun hazırlık aynı zamanda kullanım öncesinde implantlar ve aletlerin işlevsel testlerini içerir.
Sistem uyumluluğu, madde numarası, materyal ve raf ömrü gibi ürünle ilgili kesin tanımlama bilgileri için implant ve/veya ambalaj üzerindeki tanımlamaya başvurun. Ayrıca bilgi edinmeniz için sağlanan eğitim kursları ve basılı materyallerden faydalanmanız gerekir. Daha fazla bilgi için lütfen Waldemar Link GmbH & Co. KG satış ofisi veya saha temsilcinizle irtibat kurun.

26. Muamele
Tüm implant bileşenleri ayrı paketlerde tek kullanımlık cihazlar olarak steril durumda sağlanır. İmplant bileşenleri en az 25 kGy gamma sterilizasyonuyla sterilize edilmiştir.
İmplantlar daima açılmamış koruyucu ambalajında saklanmalıdır. İmplant kullanılmadan önce ambalajı inceleyin. Hasarlı ambalajın artık cihazın kullanılmasının mümkün olmayacağı şekilde hem cihaz sterilitesi hem de implantın uygun performansı üzerine olumsuz bir etkisi olabilir.

- İmplantlardaki son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş implantların artık implantasyon için kullanılmasına izin verilmez!
- Paketi açtıktan sonra implantın model ve büyüklüğünün paket etiketinde basılı bilgiyle eşleştiğini kontrol edin.
- İmplantı ambalajından çıkarma sırasında ve sonrasında cihazların aseptik muamelesi için ilgili standartları izleyin.
- Ambalajı çıkarırken etiketteki parti veya seri numaralarını kaydedin çünkü parti izleme açısından bu bilgi çok önemlidir. Rahatlığınız açısından her pakete bu bilgilerin bulunduğu kendiliğinden yapışan etiketler eklenmiştir.

Aletlerle daima dikkatli davranılmalıdır ve bu durum özellikle taşıma, temizlik, bakım, sterilizasyon ve saklama için geçerlidir. Aletlerin steril durumu diğer şeyler yanında steril maddelerin paketlenmesi ve ilgili saklama koşullarına bağlıdır ve her durum için ayrı olarak operatörün hijyen görevlisiyle birlikte belirlenmelidir. Doğrudan güneş ışığından kaçınılmalıdır. Uygun olmayan muamele ve bakım ve ayrıca amaçlanmayan kullanım erken aşınma veya hasara neden olabilir.
Plastiklerden (örn. PP-H) imal edilmiş cihazlar bir harici görüntüleme cihazıyla saptanamayabilir.

27. İntraoperatif Kullanım
Lütfen sistemin intraoperatif kullanımı hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

28. Postoperatif
Hareket ve kas eğitimi dışında postoperatif fazda hastaya dikkatli talimat verme konusuna özellikle dikkat edilmelidir.
İyileşmenin ilerlemesinin postoperatif olarak doktor gözetiminde izlenmesi önerilir. Geçerli olduğunda hastalara kendilerini aşırı zorlamaktan nasıl kaçınacakları konusunda öneriler verilmelidir.

29. MRG ve BT İnceleme İşlemleri Hakkında Notlar
İmplantlarımız MRG ve BT inceleme işlemleriyle ilgili güvenlilik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir.
Metalik implantlarımız ve implant bileşenlerimiz açısından MRG incelemeleri implantlar veya implant bileşenlerinin olası ısınması ve migrasyonu nedeniyle hasta için potansiyel riskler oluşturur.
Benzer şekilde metalik implantlarımız ve implant bileşenlerimizle MRG ve BT incelemeleri sırasında artefakt oluşması riski olasılığı vardır.
Belirtilen olası risklerin oluşma olasılığı ve kapsamı kullanılan cihaz tipi, cihazın parametreleri ve kullanılan sekanslara bağlıdır.
Daima görüntüleme için kullanılan cihazın üreticisinin çalıştırma talimatındaki talimatı izleyin.
Görüntüleme inceleme işleminin seçilmesi ve olası yan etkilerin değerlendirilmesi incelemeyi yapan doktorun sorumluluğundadır.
İncelemeyi yapan doktor hastanın bireysel durumunu ve diğer diagnostik yöntemleri dikkate almalıdır.

30. İmplantların Eksplantasyonu/Revizyon Cerrahisi
Lütfen implantların eksplantasyonu ve revizyon cerrahisi hakkında bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

31. Atma
Atılacak ambalaj ve sistem bileşenleri hastanede atma işlemleri için ulusal ve yerel düzenlemelerinizle uyumlu olarak yapılmalıdır.

32. Aletler
Lütfen aşağıdakiler için tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun:

- İlk kullanım
- Performans testi
- Bakım
- Manuel temizlik
- Yıkayıcı dezenfektörde temizlik
- Sterilizasyon
- Servis Verme

33. Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti Linki
Bu belgenin oluşturulduğu zamanda EUDAMED veri tabanı henüz aktif değildi ve bu nedenle burada güvenlilik ve klinik performans özetine bir link verilemez.

34. İstekler
Herhangi bir türden istek Waldemar Link GmbH& Co. KG şirketine gönderilmelidir (bu belgedeki irtibat bilgisine bakınız).

35. Ürünlerimiz Hakkında Şikayetler
Tüm şikayetler aşağıdaki bilgiler kullanılarak Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketine gönderilmelidir:
complaint@linkhh.de.
Bir şikayet durumunda karşılık gelen bileşenin seri numarası (SN) veya lot numarası (LOT) ve bileşenin adı veya referans numarası ile birlikte adınız ve irtibat adresiniz belirtilmelidir. Şikayetin nedeni kısaca verilmelidir.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ve/veya diğer kurumsal bağlı kuruluşlar birçok adli bölgede şu ticari markaların sahibi veya kullanıcısıdır veya bunlar için başvurmuştur: LINK, Tilastan-S, HX
Bu belgede ticari markalar ve/veya ürünlerine sahip çıkan varlıklara atıfta bulunmak üzere başka ticari markalar ve ticari isimler kullanılabilir ve bunlar ilgili sahiplerinin malıdır.

ZH 中文

1. 一般信息
在使用系统之前，请仔细阅读本文档，并保留以备将来参考！
本文档不包含选择和应用系统所需的所有信息。为了安全、正确地处理，请参阅与产品有关的其他说明，例如：与系统相关的外科技术、包装和清洁说明以及包装上的设备标签。

2. 用户群体和环境
本产品只能由在骨科和外科领域具有适当的培训、知识或经验的人员在无菌医疗环境中使用和操作。
该系统的目标用户是经验丰富且训练有素的外科医生、手术室护士以及 CSSD 工作人员(CSSD = 消毒供应中心)。

3. 患者群体
我们医疗设备的患者群体包括存在上述一种或多种适应症但因所列禁忌症而被认为不适合的任何种族、性别的成年麻醉患者。

4. 系统说明
本系统由参考编号列表中所列的植入体组件和器械组成。
K 型和 V 型金属外壳用于髋关节重建。系统用于髋臼植入。
系统器械用于辅助髋臼植入。

5. 适用范围
Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司制造的非活动、有创植入的旋入式髋臼杯系统用于在长期替换病变和/或有缺陷髋关节的髋臼关节侧。髋臼杯系统在与假体头和假体茎结合时可完全替代髋关节。旋入式髋臼杯系统可用于任何种族和性别的成年麻醉患者。旋入式髋臼杯系统无需骨水泥即可植入。本植入体只能由在整形外科和外科领域具有所需培训、知识和经验的人员在无菌医疗环境中使用和操作。本植入体作为一次性产品独立包装，以无菌状态提供。LINK[1] 产品只能与其他 LINK 产品和/或 LINK 销售的产品组合。任何与 LINK 产品信息的产品组合未经 LINK 测试，因此是不允许的。
[1] LINK 为 Waldemar Link GmbH & Co. KG 的注册商标。

6. 适应症
- 无法通过保守或骨接合方法治疗的行动受限的疾病、髋关节或股骨近端的骨折或缺损
- 原发性和继发性骨关节炎
- 类风湿关节炎
- 功能性畸形矫正
- 缺血性坏死
- 股骨颈骨折
- 植入体松动后取决于骨量和质量的修复

7. 禁忌症
- 局部和全身的急性和慢性感染，只要可能影响成功植入
- 植入物材料过敏
- 骨量或质量不足，无法稳定地固定假体。

8. 可能的风险和副作用
手术相关风险和副作用：

- 肿胀/血肿
- 血栓形成/栓塞/心血管并发症
- 伤口愈合障碍
- 感染
- 肌肉和神经损伤/软组织损伤
- 血管损伤
- 术后疼痛
- 异位骨化
- 肾功能衰竭
- 术后尿潴留
- 肠梗阻
- 滑囊炎

植入体相关风险和副作用：

- 骨膜周围骨折
- 假体周围感染
- 植入体磨损/骨溶解
- 植入体骨折
- 射线可透线/无菌性松动
- 植入体错位/未对准
- 物理问题
- 脱位
- 腿长不等
- 植入体突出/侵蚀/迁移

9. 临床受益
旋入式髋臼杯系统 V 型和 K 型的临床受益定义为：

- 根据预期目的使用时，生存率达到最高水平。在德国人工关节成形术注册机构 EPRD 中，一年后存活率为 99%。

10. 植入体材料
有关植入体材料的更多信息，请参阅系统相关外科技术以及包装标识。
有关材料成分的更多信息，可向制造商索取。

- 符合 ISO 5832-7 的钴基合金(CoCrNiMoFe)
- 符合 ISO 5832-3/ASTM F-136 的钛铝合金(Ti6Al4V)
- 符合 ISO 5834-2/ASTM F-648 的超高分子量聚乙烯(UHMWPE)
- 符合 ASTM F-1609 的磷酸钙涂层(HX)

11. 器械材料
有关器械材料的更多信息，请参阅本文档中的参考列表、系统相关外科技术以及包装标识。
有关材料成分的更多信息，可向制造商索取。

12. CMR 物质
某些系统组件的合金成分含有浓度(按重量计算)超过 0.1 % 重量的钴。
钴被列为 CMR(致癌、致畸和生殖毒性)物质。
钴的危险种类和类别代码为：

- Carc. 1B

为了确定受影响的组件和详细材料规格，请参阅本文档中的参考列表和材料图例。

13. 植入体选择，允许的组合
有关产品的明确标识信息，例如系统兼容性、产品编号、材料和保质期，请参阅植入体和/或包装上的标识。
有关植入体选择和允许组合的更多信息以及植入器械分配和处理的信息，另请参阅本文档以下各节以及系统相关外科技术。
与其他制造商的植入体组合和/或与外科技术规格不符的 LINK 植入体组合未经测试，不允许使用。

14. 植入体摩擦配对的允许材料
该系统的植入体组件仅在与其他 Link 植入体(如假体头)结合时形成摩擦配对。
当与其他 Link 植入体结合使用时，可能形成以下摩擦配对：

- CoCrMo 合金/UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- 复合陶瓷/UHMWPE

15. 植入体运动范围
标准组合的运动范围符合 DIN EN ISO 21535 标准。
运动范围随着假体头直径增加而增加。
为降低有脱位倾向增加的患者的脱位风险，Waldemar Link GmbH & Co. KG 提供抑制脱位的组件(带肩、抗脱位、倾斜)。例如，包括由 CoCrMo 制成的尺寸 XL 28 的假体头、髋臼杯和带肩(臼杯边缘升高)的臼杯衬垫。
由于假体头的颈部和臼杯肩部会减小运动范围，所以与标准组合相比，其运动范围较小。

16. 植入体直径
请参阅与系统相关的外科技术，获取有关植入体直径的更多信息。

17. 植入体锚固
旋入式髋臼杯系统无需骨水泥即可植入。

18. 植入体寿命
我们植入体的寿命原则上受到限制，取决于多种因素，例如患者的体重和活动水平以及植入的质量和专业度。基于这些影响因素，Waldemar Link 基于植入体存活率(即从植入时间开始的一定时间后，功能性植入体的比例)确定植入体的总体平均寿命。我们植入体的存活率与植入体批准时的一般技术水平相当。

19. 再处理/再利用
植入体作为一次性无菌设备提供。保护性包装被打开或已损坏的植入体，或者已经植入的植入体，均不得再处理或再利用。
植入体如果复使用，可能发生以下风险：

- 感染
- 缩短植入体寿命
- 磨损和磨损颗粒并发症增加
- 疾病传播
- 植入体固定不足
- 植入体功能有限
- 植入体反应和/或排斥

器械使用前必须消毒和灭菌。更多信息，请参阅再处理指令 H50 中的描述。
此外，请遵守我们器械的单独包装和清洁说明。
一次性产品不得重复使用。

20. 重复灭菌
本植入体仅供一次性使用。不允许重复灭菌。
植入体及其材料不适合重复灭菌。
在重复灭菌过程中，这些植入体可能发生无法预料的降解。
对于器械的灭菌，请参阅再处理说明 H50 中的描述。

21. 植入体的储存和运输
无菌包装的植入体必须以完好无损的原始包装存放在建筑物中，且有足够的保护措施，以防因撞击、霜冻、潮湿、过热和阳光直射而损坏。
长时间(> 100 天)过热(> 50°C)的不正确存储会导致植入体上出现可见的包装残留物。
更多信息可向制造商索取。

22. 供患者咨询的信息
如果植入本系统被认为是最适合患者的解决方案，且第 23 节所述情况之一适用于患者，则有必要就这些情况对手术成功的预期影响向患者提供建议。此外，还建议告知患者可采取减少此类并发症影响的措施。提供给患者的所有信息均应由手术医生书面记录。患者的植入体 ID 必须由外科医生或医院移交，且必须告知患者特殊患者信息的可用性。
此外，还应向患者说明：

- 植入体局限性的详细情况，尤其是除其他事项外因体重和体育锻炼引起的过大应力的影响。应鼓励患者相应调整其活动方式。
- 植入体的材料组成。
- 植入体可能在安检期间(例如在机场)对金属探测器有反应，并建议随身携带植入卡作为证明。
- 植入体可能与医学成像技术(如 MRI)相互作用

23. 可能干扰手术成功的情况
- 严重的骨质疏松
- 严重的骨骼畸形
- 局部骨肿瘤
- 全身性疾病
- 代谢紊乱
- 感染和跌倒的病史
- 药物依赖或滥用，包括饮酒和尼古丁过量
- 肥胖症
- 精神障碍或神经肌肉疾病
- 与强烈振动有关的剧烈运动
- 超敏反应

24. 警告/注意事项
- 植入体必须格外小心处理，不得修改或更改，即使最小的刮擦和损坏也可能严重损害其稳定性或性能。不允许使用损坏的植入体。
- 模块化假体组件连接件(圆锥、枢轴、螺钉)表面不得损坏，并且为避免损害连接件的可靠性，在连接前可能需要用无菌液体清洁并干燥，以使血液或任何其他涂层均不会损害任何连接件。
- 请勿操弄或滥用器械。对于经过改造、非预期使用或使用不当的产品，我们不承担任何责任。

25. 术前计划
术前计划提供了重要信息以识别适当的植入系统并选择系统组件。确保手术所需的所有组件均已布置好并准备在手术室中使用。如需其他尺寸或者所选的植入体无法使用的情况，则应随时准备验证是否合适的试用植入体(如果适用)和其他植入体。植入所需的所有 LINK 器械必须可随时取用、无菌且完好无损。
如果需要植入假体，则必须考虑到这一点，
以及患者的整体情况：

- 已经考虑到所有针对关节疾病的非手术和手术治疗方法
- 人工关节置换性能绝对不如自然关节性能，并且手术前状况的适应症相关改善是唯一的目标
- 设备的正确选择、放置和固定是决定性因素，将决定植入体的寿命。
- 人工关节可能因压力、磨损和感染而松动，或者发生脱位
- 由于植入体松动，可能需要翻修手术，某些情况下可能无法恢复关节功能
- 患者同意接受手术并承受相关风险
- 如传递负载的骨骼结构受损，则不能排除组件松动、骨骼和植入体骨折以及其他严重并发症
- 如怀疑患者过敏且适用的测试呈阳性，则必检查患者的异物敏感性(材料耐受性)
- 急性和慢性感染(局部和全身)可能影响成功植入，因此建议术前进行微生物学分析

通常，植入体的机械故障或断裂是较为罕见的例外。但是，即使植入体结构优良，也不能完全排除这种情况。
这可能是因跌倒或意外事故等产生的对植入体和假体的应力而导致的。
如果以某种方式改变了锚定植入体的骨区域，使得假体不再有能力承受正常应力，并且假体的区域变得承受应力不均衡，则可能导致植入体系统发生机械故障。如果需要植入体的锚固元件在较大骨缺损上形成一个桥，而又没有最佳的骨增强，则也可能发生这种应力不均衡。建议使用具有最大可能锚固元件的植入体。外科手术的适当准备还包括使用前植入体和器械的功能测试。
有关产品的明确标识信息，例如系统兼容性、产品编号、材料和保质期，请参阅植入体和/或包装上的标识。您还应该利用提供的培训课程以及印刷资料获取信息。要了解更多信息，请联系 Waldemar Link GmbH & Co. KG 销售办事处或您的现场代表。

26. 处理
所有植入体组件均以一次性独立无菌包装形式提供。植入体组件要进行至少 25 kGy 的伽马灭菌。
植入体应始终存放在未打开的保护性包装中。使用植入体前，请检查包装是否损坏。包装损坏可能会对设备无菌性以及植入体正常性能产生不利的影响，从而不再使用该设备。

- 检查植入体上的有效期限。过期的植入体将不再允许用于植入！
- 打开包装后，请检查植入体型号和尺寸是否与包装标签上印刷的信息一致。
- 在植入体从包装中取出期间和之后，请遵守有关设备无菌操作的相关标准。
- 拆除包装时，请在标签上记录批次或序列号，该信息对批次跟踪至关重要。为方便起见，每个包装都附有带有此信息的不干胶标签。

必须始终小心处理器械，尤其是在运输、清洁、维护、灭菌和存放期间。除其他外，器械无菌状态取决于无菌物品的包装和当时存储条件，必须根据具体情况与运营商卫生官员一起确定。须避免阳光直射。处理和保养不正确以及意外使用可能导致过早磨损或损坏。
塑料制成的设备(例如 PP-H)可能无法通过外部成像设备定位。

27. 术中使用
请参阅与系统相关的外科技术，获取有关系统术中使用的信息。

28. 术后
除了运动和肌肉训练外，还必须特别注意在术后认真指导患者。
建议在医师监督下对术后愈合情况进行监控。如果适用，还应对患者如何避免劳累过度提供建议。

29. MRI 和 CT 检查注意事项
我们的植入体未经 MRI 和 CT 检查的安全性和兼容性评估。
对于我们的金属植入体和植入体组件，由于它们可能发热和迁移，因此 MRI 检查会对患者构成潜在的风险。
同样，在我们的金属植入体和植入体组件的 MRI 和 CT 检查中，存在潜在的伪影形成风险。
发生的可能性和提及的潜在风险程度取决于所用设备的类型、设备参数和所使用的顺序。
请始终遵循成像设备制造商使用说明书中的说明。
影像检查的选择和可能的副作用评估是检查医师的责任。
检查医师必须考虑患者的个人情况和其他诊断方法。

30. 植入体移植/翻修手术
请参阅与系统相关的外科技术，获取有关植入体移植/翻修手术的信息。

31. 废弃处理
要丢弃的包装和系统组件必须按照国家和地方医院处置的规定处理。

32. 器械
以下内容，请参阅再处理说明 H50 中的描述：

- 初次使用
- 性能测试
- 维护
- 人工清洗
- 清洗消毒器中的清洗
- 灭菌
- 维护

33. 安全性和临床表现摘要链接
在创建本文档时，EUDAMED 数据库尚未激活，因此，此处无安全性和临床表现摘要的链接。

34. 请求
如有任何请求，请直接联系 Waldemar Link GmbH & Co. KG(请参阅本文档中的联系信息)。

35. 有关我们产品的投诉
所有投诉均须通过以下方式联系 Waldemar Link GmbH & Co. KG：
complaint@linkhh.de。
如有投诉，应通过序列号(SN)或批号(LOT)、您的姓名和联系地址指定相应组件的名称或参考号。应简短陈述投诉原因。

Waldemar Link GmbH & Co. KG 和/或其他公司关联实体在许多司法管辖区拥有、使用或申请了以下商标：LINK、Tilastan-S、HX
本文档中可能使用其他商标和商号来指称拥有商标和/或名称的实体或其产品，并且是其各自所有者的财产。
Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司生产的无活性的、外科内植物系统用于髋关节和病变骨骼的部分或者全部的长期

PL POLSKI

1. Informacje ogólne
Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed rozpoczęciem używania systemu i zachować go do późniejszej konsultacji!
Niniejszy dokument nie zawiera wszystkich informacji potrzebnych do wyboru i zastosowania systemu. W celu zapewnienia bezpiecznej i prawidłowej obsługi należy zapoznać się z innymi instrukcjami związanymi z produktem, takimi jak technika operacyjna powiązana z systemem, instrukcje pakowania i czyszczenia oraz oznakowanie produktu na opakowaniu.

2. Grupa użytkowników i środowisko
Produkty mogą być używane i obsługiwane tylko w aseptycznym środowisku medycznym przez osoby, które posiadają odpowiednie wyszkolenie, wiedzę lub doświadczenie w dziedzinie ortopedii i chirurgii.
Użytkownikami niniejszego systemu są doświadczeni i przeszkoleni chirurdzy, pielęgniarki operacyjne oraz personel centralnej sterylizatorni.

3. Grupa pacjentów
Grupę pacjentów dla naszego wyrobu medycznego stanowią pacjenci dorośli w znieczuleniu ogólnym, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci, u których występuje jedno lub więcej opisanych wskazań do stosowania i których nie uznaje się za niekwalifikujących się na podstawie wymienionych przeciwwskazań.

4. Opis systemu
System składa się z komponentów implantu i instrumentów opisanych na liście numerów katalogowych (REF).
Obudowy metalowe typu K i typu V są przeznaczone do użytku do rekonstrukcji biodra. System wszczepia się w panewkę.
Instrumenty systemowe są przeznaczone do pomocy podczas implantacji w panewkę.

5. Przeznaczenie
Nieaktywny, wszczepialny inwazyjnie chirurgicznie Screw-in Acetabular Cup System, wyprodukowany przez firmę Waldemar Link GmbH & Co. KG, jest przeznaczony do długoterminowej wymiany strony panewkowej chorego i/lub uszkodzonego stawu biodrowego. Acetabular Cup System stanowi całkowitą wymianę stawu biodrowego w przypadku połączenia z głową protezy i trzpieniem protezy. Screw-in Acetabular Cup System można stosować u pacjentów dorosłych w znieczuleniu ogólnym, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci. Screw-in Acetabular Cup System jest przeznaczony do implantacji bez cementu. Implanty mogą być używane i obsługiwane tylko w aseptycznym środowisku medycznym przez osoby, które posiadają wymagane wykształcenie, wiedzę i doświadczenie w dziedzinie ortopedii i chirurgii. Implanty są dostarczane w stanie sterylnym, indywidualnie zapakowane jako produkty do jednorazowego użycia. Produkty LINK[1] wolno łączyć wyłącznie z innymi produktami LINK i/lub produktami dystrybuowanymi przez firmę LINK. Kombinacje odbiegające od odpowiednich informacji o produkcie LINK nie zostały przetestowane przez firmę LINK i nie są dozwolone.
[1]LINK jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG

6. Wskazania do stosowania
- Ograniczające ruchomość choroby, złamania lub wady stawu biodrowego lub proksymalnej części kości udowej, których nie można leczyć metodami zachowawczymi lub osteosyntezy
- Pierwotna i wtórna choroba zwyrodnieniowa stawów
- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Korekta zniekształceń funkcjonalnych
- Martwica wywołana brakiem unaczynienia
- Złamania szyjki kości udowej
- Rewizja po obluzowaniu implantu, w zależności od masy i jakości kości

7. Przeciwwskazania
- Zakażenia ostre i przewlekłe, miejscowe i ogólnoustrojowe, jeśli mogą negatywnie wpływać na powodzenie implantacji
- Alergie na materiały (implantu)
- Niewystarczająca/nieodpowiednia masa lub jakość kości, uniemożliwiająca stabilne zakotwiczenie protezy.

8. Możliwe zagrożenia i działania niepożądane
Związane z operacją zagrożenia i działania niepożądane:

- obrzęk/krwiaki
- zakrzepica/zator/powikłania sercowo-naczyniowe
- zaburzenia gojenia ran
- zakażenia
- uszkodzenie mięśni i nerwów/uraz tkanek miękkich
- uraz naczyniowy
- ból pooperacyjny
- kostnienie heterotopowe
- niewydolność nerek
- pooperacyjne zatrzymanie moczu
- niedrożność jelita
- zapalenie kaletki

Związane z implantem zagrożenia i działania niepożądane:

- złamania okołoprotezowe
- zakażenie okołoprotezowe
- zużycie implantu/osteoliza
- złamania implantu
- linie przepuszczające promieniowanie RTG/obluzowanie aseptyczne
- nieprawidłowe ustawienie/niedopasowanie implantu
- problemy mechaniczne
- zwichnięcie/przemieszczenie
- asymetria długości kończyn dolnych
- protruzja implantu/nadżarcie/migracja

9. Korzyść kliniczna
Korzyść kliniczna systemu Screw-in Acetabular Cup System Type V & Type K jest zdefiniowana w następujący sposób:

- wskaźnik przeżycia odpowiadający aktualnemu stanowi rozwoju dziedziny w przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem. W Niemieckim Rejestrze Alloplastyki EPRD obserwuje się wskaźnik przeżycia wynoszący 99% po 1 roku.

10. Materiały implantów
Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem oraz identyfikacją na opakowaniu w celu uzyskania dalszych informacji o materiałach implantów.
Więcej informacji na temat składu materiałowego można uzyskać na życzenie od producenta.

- Stop na bazie kobaltu (CoCrNiMoFe) zgodnie z normą ISO 5832-7
- Stop tytanu i aluminium (Ti6Al4V) zgodnie z normą ISO 5832-3 / ASTM F-136
- Polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) zgodnie z normą ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Powłoka z fosforanu wapnia (HX) zgodnie z normą ASTM F-1609

11. Materiały instrumentów
Należy zapoznać się z listą numerów katalogowych w niniejszym dokumencie oraz odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem oraz identyfikacją na opakowaniu w celu uzyskania dalszych informacji o materiałach instrumentów.
Więcej informacji na temat składu materiałowego można uzyskać na życzenie od producenta.

12. Substancje CMR
Niektóre komponenty systemu zawierają kobalt jako składnik stopu o stężeniu powyżej 0,1% wagowo.
Kobalt jest wymieniony jako substancja CMR (rakotwórcza, mutagenna i toksyczna ze względu na szkodliwe działanie na rozrodczość).
Klasa zagrożenia i kod(-y) kategorii dla kobaltu to:

- rakotw. 1B

W celu identyfikacji komponentów, których to dotyczy, oraz dalszej specyfikacji materiałów należy zapoznać się z listą numerów katalogowych i legendą materiałów w tym dokumencie.

13. Wybór implantu, dopuszczalne połączenia
W celu uzyskania ostatecznych informacji identyfikacyjnych dotyczących produktu, takich jak kompatybilność systemu, numer artykułu i termin ważności, należy zapoznać się z identyfikacją na implancie i/lub opakowaniu.
Należy również zapoznać się z poniższymi rozdziałami niniejszego dokumentu i odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem w celu uzyskania dalszych informacji na temat wyboru implantu i dopuszczalnych połączeń oraz na temat przydziału i obsługi instrumentów, które należy stosować podczas implantacji.
Połączenia z implantami innych producentów i/lub połączenia z implantami LINK, które odbiegają od danych technicznych podanych w technice operacyjnej, nie zostały przetestowane i nie są dopuszczone.

14. Dopuszczalne materiały do artykulacji tribologicznych implantów
Komponenty implantu systemu tworzą artykulacje tribologiczne tylko w przypadku połączenia z innymi implantami Link, np. głowami protezy.
W przypadku łączenia z innymi implantami Link możliwe są następujące artykulacje tribologiczne:

- stop CoCrMo / UHMWPE
- Al_2O_3 / UHMWPE
- ceramika kompozytowa / UHMWPE

15. Zakres ruchomości implantów:
Zakres ruchomości standardowych połączeń jest zgodny z normą DIN EN ISO 21535.
Zakres ruchomości zwiększa się wraz ze wzrostem średnicy głowy protezy.
W celu zmniejszenia ryzyka przemieszczenia u pacjentów ze zwiększoną skłonnością do zwichnięć firma Waldemar Link GmbH & Co. KG oferuje komponenty hamujące zwichnięcie (z ramieniem, przeciw przemieszczeniom, z inklinacją). Obejmuje to przykładowo głowę protezy o rozmiarze XL 28, wykonaną z CoCrMo, panewki i wkłady panewkowe z ramionami (podniesienie krawędzi panewki).
Zakres ruchomości jest mniejszy niż w przypadku standardowej kombinacji, ponieważ szyjka głowy i ramię panewki ograniczają zakres ruchomości.

16. Średnice implantów
Więcej informacji o średnicach implantów można znaleźć w odpowiedniej technice operacyjnej powiązanej z systemem.

17. Zakotwiczenie implantu
Screw-in Acetabular Cup System jest przeznaczony do implantacji bez cementu.

18. Okres użytkowania implantu
Okres użytkowania naszych implantów jest zasadniczo ograniczony i zależy od indywidualnych czynników, takich jak np. masa ciała i poziom aktywności pacjenta, a także od jakości i fachowości implantacji. Na podstawie tych indywidualnych czynników wpływających firma Waldemar Link definiuje całkowity średni okres użytkowania implantu w oparciu o jego wskaźnik przeżycia (tzn. odsetek działających implantów po pewnym okresie czasu od momentu wszczepienia). Wskaźnik przeżycia naszych implantów odpowiada ogólnemu aktualnemu stanowi rozwoju w momencie zatwierdzenia implantów.

19. Przygotowanie do ponownego użycia/ponowne użycie
Implanty są dostarczane jako sterylne produkty do jednorazowego użycia. Implantów, których opakowanie ochronne jest otwarte lub uszkodzone, lub implantów, które były już wszczepione, nie wolno poddawać procedurze przygotowania do użycia ani ponownie używać.
W przypadku ponownego użycia mogą wystąpić następujące zagrożenia:

- zakażenia
- skrócony okres użytkowania implantu
- zwiększone zużycie i powikłania związane z resztkami
- przenoszenie chorób
- nieodpowiednie mocowanie implantu
- ograniczona funkcja implantu
- reakcja i/lub odrzucenie implantu

Przed użyciem konieczna jest dezynfekcja i sterylizacja instrumentów. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.
Dodatkowo należy przestrzegać naszych odrębnych instrukcji pakowania i czyszczenia instrumentów.
Produktów jednorazowego użycia nie wolno ponownie używać.

20. Ponowna sterylizacja
Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowna sterylizacja jest niedozwolona.
Implanty oraz ich materiały nie nadają się do ponownej sterylizacji.
Ponowna sterylizacja może spowodować nieprzewidywalną degradację implantów.
Opis sterylizacji instrumentów można znaleźć w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

21. Przechowywanie i transport implantów
Zapakowane sterylnie implanty należy przechowywać w nieuszkodzonym oryginalnym opakowaniu w budynkach z odpowiednim zabezpieczeniem przed uszkodzeniem wskutek uderzeń, mrozu, wilgotności, nadmiernego ciepła i bezpośredniego nasłonecznienia.
Nieprawidłowe przechowywanie z powodu nadmiernego ciepła (>50°C) przez dłuższy czas (>100 dni) może prowadzić do widocznych pozostałości opakowania na implancie.
Więcej informacji można uzyskać na życzenie od producenta.

22. Informacje o poradach udzielanych pacjentowi
Jeśli wszczepienie niniejszego systemu jest uznawane za najlepsze rozwiązanie dla pacjenta i u pacjenta występuje jedna z okoliczności opisanych w punkcie 23, konieczne jest poinformowanie pacjenta o oczekiwanych następstwach takich okoliczności na powodzenie operacji. Ponadto zalecane jest poinformowanie pacjenta o działaniach, za pomocą których może on zmniejszyć następstwa takich powikłań. Wszystkie informacje przekazywane pacjentowi powinny być udokumentowane na piśmie przez operującego chirurga. Chirurg lub szpital musi przekazać pacjentowi identyfikator implantu i pacjent musi zostać poinformowany o dostępności specjalnej informacji dla pacjenta.
Pacjentów należy również poinstruować:

- szczegółowo o ograniczeniach implantów, zwłaszcza o następstwach nadmiernego obciążenia m.in. wskutek masy ciała i aktywności fizycznej. Należy ich zachęcić do odpowiedniego dostosowania swojej aktywności.
- o składzie materiałowym implantu.
- że implanty mogą wywoływać reakcje detektorów metali podczas kontroli bezpieczeństwa (np. na lotniskach) i zaleca się noszenie karty implantu jako dowodu.
- że implanty mogą oddziaływać wzajemnie z techniką obrazowania medycznego (np. MRI)

23. Okoliczności, które mogą mieć wpływ na powodzenie operacji
- ciężka osteoporoza
- poważne deformacje
- miejscowe nowotwory kości
- choroby układowe
- zaburzenia metaboliczne
- zakażenia i upadki w wywiadzie
- uzależnienie lub nadużywanie narkotyków, w tym nadmierne spożywanie alkoholu i nikotyny
- otyłość
- zaburzenia psychiczne lub choroby nerwowo-mięśniowe
- duża aktywność fizyczna powiązana z silnymi wibracjami
- nadwrażliwość

24. Ostrzeżenia/środki ostrożności
- Podczas posługiwania się implantami należy zachować dużą ostrożność. Nie należy ich modyfikować ani zmieniać, nawet najmniejsze zadrapania i uszkodzenia mogą mieć znaczny negatywny wpływ na ich stabilność lub działanie. Nie wolno stosować uszkodzonych implantów.
- Nie wolno dopuścić do uszkodzenia powierzchni przeznaczonych do łączenia powierzchni modułowych komponentów protez (konus, sworznie, śruby). Przed ich połączeniem może być konieczne ich oczyszczenie sterylnym płynem i wysuszenie, aby podczas łączenia krew ani inne powłoki nie osłabiły połączenia, co mogłoby zagrozić niezawodności połączenia.
- Nie dokonywać zmian instrumentów ani nie stosować ich w nieprawidłowy sposób. Nie przejmujemy odpowiedzialności za produkty, które były modyfikowane, wykorzystywane niezgodnie z przeznaczeniem lub niewłaściwie stosowane.

25. Planowanie przedoperacyjne
Planowanie przedoperacyjne dostarcza ważnych informacji służących do ustalenia właściwego systemu implantów i wyboru komponentów systemu. Należy upewnić się, że wszystkie komponenty potrzebne do operacji są rozmieszczone i gotowe w sali operacyjnej. Należy mieć przygotowane implanty próbne do weryfikacji prawidłowego osadzenia (jeśli dotyczy) i dodatkowe implanty, jeśli potrzebne będą inne rozmiary lub jeśli nie można użyć zaplanowanego implantu. Wszystkie instrumenty LINK potrzebne do implantacji muszą być dostępne, wysterylizowane i w nienagannym stanie.
Jeśli wskazana jest implantacja protezy, należy wtedy uwzględnić, razem z ogólnym stanem pacjenta:

- czy wzięto pod uwagę wszystkie inne możliwości leczenia niechirurgicznego i chirurgicznego choroby stawu
- że wydajność protezy stawu jest kategorycznie podrzędna w porównaniu z wydajnością naturalnego stawu, a jedynym celem jest tu związana ze wskazaniem poprawa stanu przedoperacyjnego
- że prawidłowy dobór, umieszczenie i mocowanie produktów są decydującymi czynnikami, od których zależy okres żywotności implantu.
- że proteza stawu może ulec obluzowania wskutek obciążenia, zużycia i zakażenia lub może dojść do zwichnięcia lub przemieszczenia
- że z powodu obluzowania implantu może być konieczna operacja rewizyjna, która w pewnych okolicznościach może wykluczyć możliwość odtworzenia funkcji stawu
- czy pacjent wyraża zgodę na operację i akceptuje związane z nim zagrożenia
- że w przypadku uszkodzenia przenoszących obciążenie struktur kostnych nie można wykluczyć obluzowania komponentów, złamań kości i implantu oraz innych poważnych powikłań
- że w przypadku podejrzenia alergii u pacjenta i pozytywnych wyników odpowiednich testów konieczne jest zbadanie wrażliwości pacjenta 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 struktury implantu.
Może to wynikać z obciążenia implantu i protez między innymi wskutek upadku lub wypadku.
Jeśli obszar kości, w którym zakotwiczony jest implant, ulegnie zmianie w takim stopniu, że proteza nie będzie już w stanie wytrzymać normalnego obciążenia, a obszar protezy ulegnie zaburzeniu równowagi obciążeń, wówczas może dojść do wady mechanicznej systemu implantów. Takie zaburzenie równowagi obciążeń może wystąpić również wtedy, gdy elementy kotwiczące implantów muszą tworzyć pomost nad większymi ubytkami kostnymi bez optymalnego wzmocnienia kości. Zaleca się stosowanie implantu z jak największymi elementami kotwiczącymi. Prawidłowe przygotowanie zabiegów chirurgicznych obejmuje również sprawdzenia działania implantów i instrumentów przed użyciem.
W celu uzyskania ostatecznych informacji identyfikacyjnych dotyczących produktu, takich jak kompatybilność systemu, numer artykułu i termin ważności, należy zapoznać się z identyfikacją na implancie i/lub opakowaniu. Należy również skorzystać z kursów szkoleniowych oraz materiałów drukowanych udostępnionych do informacji użytkowników. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z biurem sprzedaży lub lokalnym przedstawicielem Waldemar Link GmbH & Co. KG.

26. Obsługa
Wszystkie komponenty implantów są dostarczane w stanie sterylnym jako produkty do jednorazowego użycia, w indywidualnych opakowaniach. Komponenty implantu są sterylizowane promieniowaniem gamma, co najmniej 25 kGy.
Implanty należy zawsze przechowywać w nieotwartych opakowaniach ochronnych. Przed użyciem implantu należy zbadać opakowanie pod kątem uszkodzenia. Uszkodzone opakowanie może mieć niekorzystny wpływ zarówno na sterylność produktu, jak i na prawidłowe działanie implantu, przez co produkt nie może być dłużej używany.

- Sprawdzić termin ważności podany na implantach. Implantów, których termin ważności minął, nie wolno już używać do implantacji!
- Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu zgadzają się z informacją wydrukowaną na etykiecie opakowania.
- Podczas wyjmowania i po wyjęciu implantu z opakowania należy przestrzegać odpowiednich standardów aseptycznego posługiwania się produktami.
- Podczas usuwania opakowania należy zanotować numer serii lub serryny na etykiecie, ponieważ informacja ta ma decydujące znaczenie w przypadku śledzenia serii. Etykiety samoprzylepne z tą informacją są dołączone do każdego opakowania dla wygody użytkownika.

Instrumenty należy zawsze traktować z zachowaniem ostrożności, co dotyczy w szczególności transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania. Stan sterylny instrumentów zależy między innymi od sterylne opakowania elementów i panujących warunków przechowywania i musi być ustalany indywidualnie dla każdego przypadku wspólnie z inspektorem BHP operatora. Należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia. Niewłaściwa obsługa i pielęgnacja oraz zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia lub uszkodzenia.
Produktów wykonanych z tworzywa sztucznego (np. PP-H) nie można zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia do obrazowania.

27. Zastosowanie podczas operacji
Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem w celu uzyskania informacji o zastosowaniu systemu podczas operacji.

28. Po operacji
Oprócz ruchu i treningu mięśni w fazie pooperacyjnej należy zwracać szczególną uwagę na poinstruowanie pacjenta.
Zalecana jest pooperacyjna kontrola procesu gojenia pod nadzorem lekarza. Jeśli właściwe, należy również poinformować pacjentów, w jaki sposób mają unikać przeciążania się.

29. Informacje dotyczące badań MRI i TK
Nasze implanty nie były poddane ocenie pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności do badań MRI i TK.
W przypadku naszych metalowych implantów i komponentów implantów badania MRI stanowią potencjalne zagrożenie dla pacjenta z powodu możliwego nagrzania i przemieszczania się implantów lub komponentów implantów.
Podobnie istnieje potencjalne ryzyko powstawania artefaktów w badaniach MRI i TK naszych metalowych implantów i komponentów implantów.
Prawdopodobieństwo wystąpienia i zakres wymienionych potencjalnych zagrożeń zależy od rodzaju zastosowanego urządzenia, jego parametrów oraz zastosowanych sekwencji.
Należy zawsze przestrzegać instrukcji podanych w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia stosowanego do obrazowania.
Za wybór procedury badania obrazowego i ocenę ewentualnych działań niepożądanych odpowiedzialny jest lekarz wykonujący badanie.
Lekarz wykonujący badanie musi uwzględnić indywidualny stan pacjenta i inne metody diagnostyczne.

30. Eksplantacja implantów/operacja rewizyjna
Należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną powiązaną z systemem w celu uzyskania informacji o eksplantacji implantów i operacji rewizyjnej.

31. Utylizacja
Z opakowaniami i komponentami systemu, które mają zostać wyrzucone, należy postępować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji w szpitalach.

32. Instrumenty
Należy zapoznać się z opisem w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50 dotyczącej następujących punktów:

- Pierwsze użycie
- Kontrola działania
- Konserwacja
- Czyszczenie ręczne
- Czyszczenie w myjni-dezynfektorze
- Sterylizacja
- Serwis

33. Odnośnik do podsumowania informacji o bezpieczeństwie i wynikach klinicznych
W momencie tworzenia tego dokumentu baza danych EUDAMED nie była jeszcze aktywna, dlatego nie można tu podać żadnego odnośnika do podsumowania informacji o bezpieczeństwie i wynikach klinicznych.

34. Zapytania
Zapytania wszelkiego rodzaju należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH& Co. KG (patrz informacje kontaktowe w niniejszym dokumencie).

35. Skargi dotyczące naszych produktów
Wszystkie skargi należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG na adres:
complaint@linkhh.de.
W przypadku skargi należy podać nazwę lub numer katalogowy danego komponentu razem z numerem seryjnym (SN) lub numerem serii (LOT), nazwiskiem i adresem kontaktowym użytkownika. Należy krótko opisać przyczynę skargi.

Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG i/lub inne korporacyjne podmioty stowarzyszone są właścicielami, wykorzystują lub ubiegają się o następujące znaki towarowe w wielu jurysdykcjach: LINK, Tilastan-S, HX
Inne znaki towarowe i nazwy handlowe mogą być używane w niniejszym dokumencie w odniesieniu do podmiotów zgłaszających roszczenia dotyczące znaków i/lub nazw lub produktów i są własnością ich właścicieli.

UK Українська

1. Загальна інформація
Прочитати цей документ перед використанням системи та зберігати його для подальшого консультування!
Цей документ не містить всю інформацію, яка необхідна для вибору та застосування системи. Для безпечного та належного використання дотримуйтеся подальших інструкцій щодо застосування виробу, зокрема, інструкцій стосовно хірургічної техніки для цієї системи, інструкцій щодо пакування та очищення, а також інформації, що наведена на етикетках виробів на упаковці.

2. Група користувачів і оточення
Вироби можна використовувати виключно в асептичних медичних умовах і тільки спеціалістам, які пройшли належну підготовку, мають відповідні знання та досвід в ортопедичній та хірургічній галузях.
Цільова група користувачів цієї системи – досвідчені та підготовлені хірурги, операційні медичні сестри та персонал центрального стерилізаційного відділення (ЦСВ).

3. Категорія пацієнтів
До групи пацієнтів наших медичних виробів входять дорослі пацієнти будь-якого етнічного походження та будь-якої статі під анестезією, у яких наявне одне або декілька зазначених показань до застосування та які не включені з лікування в зв'язку з причинами, описаними в переліченіх протипоказаннях.

4. Опис системи
Ця система складається з компонентів для імплантації та інструментів згідно з переліком номерів за каталогом.
Металеві корпуси типу K та V слід застосовувати для реконструкції суглоба стегна. Систему імплантують у вертлюжну западину.
Інструменти системи призначені для виконання імплантації в вертлюжній западині.

5. Цільове призначення
Неактивна система вертлюжних чаш для загвинчування для інвазивної хірургічної імплантації, виготовлена компанією Waldemar Link GmbH & Co. KG, призначена для довгострокового заміщення вертлюжного боку суглобу в ураженому та (або) дефектному кульшовому суглобі. У поєднанні з головкою протеза та ніжкою протеза система вертлюжних чаш являє собою повну заміну кульшового суглоба. Системy вертлюжних чаш для загвинчування можна використовувати для лікування дорослих пацієнтів будь-якого етнічного походження та будь-якої статі під анестезією. Імплантацію системи вертлюжних чаш для загвинчування здійснюють без цементу. Імплантати можна використовувати виключно в асептичних медичних умовах і тільки спеціалістам, які пройшли необхідну підготовку, мають відповідні знання і досвід в ортопедичній та хірургічній галузях. Імплантати постачають стерильними в індивідуальній упаковці як вироби для одноразового використання. Вироби LINK[1] дозволено поєднувати лише з виробами LINK та (або) виробами, що розповсюджує LINK. Комбінації, які не відповідають інформації щодо відповідного виробу LINK, не проходили випробування LINK і не дозволені.
[1]LINK – це зареєстрована торговельна марка компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG.

6. Показання
- Захворювання з обмеженням мобільності, переломи або ураження кульшового суглоба або проксимальної ділянки стегна, які неможливо лікувати в межах консервативних або остеосинтетичних процедур;
- первинний і вторинний остеоартрит;
- ревматоїдний артрит;
- корекція функціональних деформацій;
- аваскулярний некроз;
- переломи шийки стегна;
- ревізійне ендопротезування після послаблення імплантату в зв'язку з кістковим матеріалом або його якістю.

7. Протипоказання
- Гострі та хронічні інфекції, локальні та системні, якщо вони можуть ставити під загрозу успіх імплантації;
- алергії на матеріали (імплантатів);
- недостатній /неналежний кістковий матеріал або його якість, що завадить стабільній фіксації протеза.

8. Можливий ризик та побічні ефекти
Ризик та побічні ефекти, пов'язані з хірургічним втручанням

- Набряк, гематоми;
- тромбози / емболії / ускладнення з боку серцево-судинної системи;
- порушення загоєння ран;
- інфекції;
- пошкодження м'язів та нервів / травми м'яких тканин;
- пошкодження судин;
- післяопераційний біль;
- гетеротопічне окостеніння;
- ниркова недостатність;
- післяопераційна затримка сечовиділення;
- кишкова непрохідність;
- бурсит.

Ризик та побічні ефекти, пов'язані з імплантатом

- Перипротезні переломи;
- перипротезна інфекція;
- зношування імплантату / остеоліз;
- переломи імплантату;
- смужка просвітлення / асептичне розхитування;
- невірне розташування / відхилення імплантату;
- механічні проблеми;
- зсув / зміщення;
- розходження довжини ніг;
- протрузія імплантату / ерозія / міграція.

9. Клінічна користь
Система вертлюжних чаш для загвинчування типу V та K має нижчезазначену клінічну користь:

- Найкращі на сьогоднішній день показники довговічності за умови використання за призначенням. У німецькому реєстрі ендопротезування EPRD можна побачити показник довговічності через один рік 99%.

10. Матеріали імплантату
Для отримання додаткової інформації стосовно матеріалів імплантату ознайомтеся з описом відповідної хірургічної техніки для цієї системи та позначеннями на упаковці.
Додаткову інформацію про склад матеріалів можна отримати від виробника за запитом.

- Сплав на основі кобальту (CoCrNiMoFe) відповідно до ISO 5832-7;
- титан-алюмінієвий сплав (Ti6Al4V) відповідно до ISO 5832-3 / ASTM F-136;
- надвисокомолекулярний поліетилен (НВМПЕ) відповідно до ISO 5834-2 / ASTM F-648;
- покриття з фосфату кальцію (HX) відповідно до ASTM F-1609.

11. Матеріали інструментів
Для отримання додаткової інформації стосовно матеріалів інструментів ознайомтеся з переліком з номерами за каталогом у цьому документі, описом відповідної хірургічної техніки для цієї системи та позначеннями на упаковці.
Додаткову інформацію про склад матеріалів можна отримати від виробника за запитом.

12. Канцерогенні, мутагенні та токсичні для репродуктивної системи речовини
Деякі компоненти системи містять кобальт у сплаві в концентрації 0,1% м/м.
Кобальт входить до переліку речовин CMR (з канцерогенною, мутагенною та токсичною для репродуктивної системи дією).
Клас небезпеки та код(-и) категорії кобальту:

- Carc. 1B

Щоб визначити відповідні компоненти та отримати додаткову специфікацію матеріалів, ознайомтеся з переліком з номерами за каталогом у цьому документі та розшифруванням матеріалів у цьому документі.

13. Вибір імплантату, припустимі комбінації
Точна ідентифікуюча інформація стосовно виробу, наприклад, сумісність системи, номер артикулу, матеріал та термін служби, зазначена на імплантаті та (або) упаковці.
Також дивіться наступні розділи цього документа та опис відповідної хірургічної техніки для цієї системи, щоб отримати додаткову інформацію стосовно вибору імплантату, припустимих комбінацій, а також призначення та поводження з інструментами для імплантації.
Комбінації з імплантатами інших виробників та (або) комбінації з імплантатами LINK, які не відповідають специфікаціям передбаченої хірургічної техніки, не випробувалися та заборонються.

14. Дозволені матеріали для трибологічних комбінацій імплантатів
Компоненти імплантатів системи формують трибологічні пари виключно в поєднанні з іншими імплантатами LINK, наприклад, головками протезів.
У випадку поєднання з іншими імплантатами Link можна створити такі трибологічні пари:

- сплав CoCrMo / НВМПЕ;
- Al2O3 / НВМПЕ;
- композитна кераміка / НВМПЕ.

15. Обсяг рухів імплантатів
Обсяг рухів стандартних комбінацій відповідає вимогам DIN EN ISO 21535.
Обсяг рухів збільшується зі збільшенням діаметра головки протеза.
З метою зменшення ризику зміщення у пацієнтів зі схильністю до зсувів компанія Waldemar Link GmbH & Co. KG пропонує компоненти, які запобігають зміщенню (з виступами, компоненти проти зміщення, з нахилом). Наприклад, до них входять головка протеза з розміром XL 28, виготовлена з CoCrMo, вертлюжні чаші та вкладки чаш з виступами (що піднімають край чаші).
Обсяг рухів менший, ніж у випадку стандартної комбінації, оскільки шийка головки та виступ чаші обмежують обсяг рухів.

16. Діаметр імплантатів
Для отримання додаткової інформації стосовно діаметра імплантатів ознайомтеся з описом відповідної хірургічної техніки для цієї системи.

17. Закріплення імплантату
Імплантацію системи вертлюжних чаш для загвинчування здійснюють без цементу.

18. Термін служби імплантату
Термін служби наших імплантатів теоретично обмежений. На термін служби впливають окремі чинники, наприклад, маса тіла та рівень активності пацієнта, а також якість та професіоналізм при виконанні процедури імплантації. Ураховуючи ці окремі чинники впливу, компанія Waldemar Link визначає загальний середній термін служби імплантату в залежності від показників виживаності імплантатів (тобто відсотка функціональних імплантатів після певного періоду часу від моменту імплантації). Показники довговічності наших імплантатів відповідають показникам провідних технологічних досягнень на момент реєстрації імплантатів.

19. Повторне оброблення та повторне використання
Імплантати постачаються стерильними для одноразового використання. Заборонене повторне оброблення або повторне використання імплантатів із розкритою або пошкодженою захисною упаковкою або імплантатів, які раніше вже були імплантовані.
Повторне використання імплантатів пов'язане із нижчезазначеним ризиком:

- інфекції;
- зменшення терміну служби імплантату;
- більш швидке зношування та ускладнення в зв'язку з дією часток, які утворюються внаслідок зношування;
- зараження інфекційним захворюванням;
- неналежна фіксація імплантату;
- обмежена функція імплантату;
- реакції на імплантат та (або) відторгнення імплантату.

Інструменти необхідно дезінфікувати та стерилізувати перед використанням. Див. додаткову інформацію у вказівках стосовно повторного оброблення H50.
Також див. окремі інструкції стосовно пакування та очищення інструментів.
Вироби для одноразового застосування не можна використовувати повторно.

20. Повторна стерилізація
Імплантати призначені виключно для одноразового застосування. Повторна стерилізація заборонена.
Імплантати та матеріали імплантатів не придатні для повторної стерилізації.
Повторна стерилізація може призвести до непередбаченого погіршення якісних характеристик цих імплантатів.
Див. інформацію про стерилізацію інструментів у вказівках стосовно повторного оброблення H50.

21. Умови зберігання та транспортування імплантатів
Імплантати в стерильній упаковці необхідно зберігати в непошкодженій оригінальній упаковці в приміщеннях із достатнім рівнем захисту від пошкодження внаслідок фізичного впливу, впливу занадто низьких температур, вологості, надмірного тепла та прямих сонячних променів.
Неправильне зберігання під впливом надмірного тепла (> 50 °C) протягом тривалого часу (> 100 днів) може призвести до відкладання видимих фрагментів упаковки на поверхні імплантату.
Додаткову інформацію можна отримати від виробника за запитом.

22. Інформація для консультування пацієнтів
Якщо вважається, що імплантація цієї системи є найкращим рішенням для певного пацієнта, і у пацієнта наявна одна з обставин, описаних у пункті 23, пацієнтові необхідно надати поради відносно можливого впливу цієї обставини на успіх хірургічного втручання. Також рекомендовано проінформувати пацієнта про заходи, які він може вжити для зменшення впливу відповідних ускладнень. Уся надана пацієнтові інформація повинна бути задокументована письмово хірургом, який здійснює операцію. Хірург або лікарня повинні надати пацієнтові посвідчення про проведення імплантації, а також необхідно проінформувати пацієнта про наявність спеціальної інформації для пацієнтів.
Також пацієнтів необхідно проінформувати:

- докладно про обмеження для імплантатів, особливо про вплив надмірного навантаження, спричиненого, наприклад, вагою та фізичною активністю. Пацієнтам слід рекомендувати відповідно скоригувати їхню повсякденну діяльність;
- про склад матеріалів імплантату;
- про те, що на імплантати можуть реагувати на металодетектори, які використовують під час перевірок безпеки (наприклад, в аеропортах), тому рекомендовано мати при собі посвідчення про проведення імплантації в якості доказу;
- про те, що імплантати можуть впливати на ефективність технологій медичної візуалізації (наприклад, МРТ).

23. Обставини, які можуть негативно впливати на успіх хірургічного втручання
- Тяжкий остеопороз;
- значні деформації;
- місцеві кісткові пухлини;
- системні захворювання;
- метаболічні захворювання;
- інфекції та падіння в анамнезі;
- наркотична залежність або зловживання, включаючи надмірне вживання алкоголю та нікотину;
- ожиріння;
- психічні або нервово-м'язові захворювання;
- виражена фізична активність із сильними вібраціями;
- гіперчутливість.

24. Попередження та запобіжні заходи
- З імплантатами слід поводитися з великою обачністю, їх не можна модифікувати або змінювати. Навіть мінімальні подряпини та пошкодження можуть значно вплинути на стабільність та функціональні властивості імплантатів. Пошкоджені імплантати використовувати заборонено.
- Необхідно виключити ймовірність пошкодження поверхонь для приєднання модульних компонентів протеза (конусів, штифтів, гвинтів). Також перед з'єднанням необхідно очистити за допомогою стерильної рідини та просушити перед з'єднанням, щоб кров або інші речовини не завадили надійному з'єднанню.
- Не маніпулюйте та не використовуйте інструменти не за призначенням. Ми не приймаємо відповідальність за будь-які вироби, які були модифіковані, використовувалися не за призначенням або неналежним чином.

25. Передопераційне планування
Передопераційне планування несе важливу інформацію для визначення відповідної системи імплантату та для вибору компонентів системи. Переконайтеся, що в операційній наявні та підготовлені всі компоненти, які потрібні для проведення хірургічного втручання. Необхідно перевірити імплантати, щоб підтвердити правильний вибір розміру (якщо застосовне) та переконатися у наявності додаткових імплантатів на випадок, коли потрібний інший розмір або обраний імплантат не можна буде використовувати. Усі необхідні для імплантації інструменти LINK повинні бути наявні, стерильні та в робочому стані.
Потрібно в імплантації протеза необхідно розглянути разом із іншими загальними обставинами з боку пацієнта, враховуючи:

- що всі альтернативні консервативні та хірургічні види лікування захворювання суглоба були розглянуті;
- що функціональність імплантованого штучного суглоба значно поступається функціональності природного суглоба і єдиною метою операції є покращення передопераційного стану відповідно до наявного показання;
- що належний вибір, розміщення та фіксація виробів – це вирішальні чинники, від яких буде залежати термін служби імплантату;
- що штучний суглоб може ослаблюватися внаслідок навантаження, зношування або пошкодження, що може з'явитися інфекція, відбутися зміщення або дислокація компонентів суглоба;
- що в зв'язку з ослабленням імплантату може знадобитися ревізійне хірургічне втручання, яке за деяких обставин може зробити неможливим відновлення функції суглоба;
- що пацієнт дає згоду на проведення операції та усвідомлює пов'язаний з нею ризик;
- що у випадках пошкодження розподіляючих навантаження кісткових структур не можна виключити ослаблення компонентів імплантату, переломи кісток та імплантату, а також інші серйозні ускладнення;
- що у випадку підозри на алергію у пацієнта та позитивних результатів відповідних тестів необхідно провести дослідження чутливості пацієнта до чужорідних матеріалів (перевірку на переносимість матеріалів);
- що гострі та хронічні інфекції, локальні та системні, можуть ставити під загрозу успіх імплантації, тому рекомендовано проводити передопераційний мікробіологічний аналіз.

Загалом, механічна поломка або перелом імплантату трапляються дуже рідко. Проте цього не можна абсолютно точно виключити, незважаючи на надійність структури імплантату.
Це може статися в зв'язку з навантаженням на імплантат та протез внаслідок падіння, нещасного випадку та інших причин.
Механічна поломка системи імплантату може статися, якщо ділянка кістки із закріпленим імплантатом уражена настільки, що протез більше не може витримувати звичайне навантаження, а у ділянці розташування протеза з'являється пов'язаний із навантаженням дисбаланс. Такий дисбаланс внаслідок навантаження також може виникати, якщо елементи кріплення імплантату повинні формувати з'єднання над великими дефектами кістки за відсутності оптимального укріплення відповідної кістки. Рекомендовано використовувати імплантат із найбільшим можливим розміром елементів кріплення. Належне підготування до хірургічного втручання також включає функціональну перевірку імплантатів та інструментів перед застосуванням.
Точна ідентифікуюча інформація стосовно виробу, наприклад, сумісність системи, номер артикула, матеріал та термін служби, зазначена на імплантаті та (або) упаковці. Вам також необхідно пройти навчальні курси та ознайомитися з наданими друкованими матеріалами компанії. Для отримання подальшої інформації зверніться до відділу продажу або свого регіонального представника компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG.

26. Поводження з імплантатом та інструментами
Усі компоненти імплантату постачають стерильними в окремих упаковках як вироби для одноразового використання. Компоненти імплантату проходять стерилізацію методом гамма-опромінювання щонайменше за 25 кГр.
Імплантати завжди слід зберігати в нерозпечатаній захисній упаковці. Перед використанням імплантату необхідно перевірити упаковку на ознаки пошкодження. Пошкоджена упаковка може негативно вплинути як на стерильність, так і на функціональні характеристики імплантату, що не дозволить подальше використання імплантату.

- Перевірте дату завершення строку придатності на імплантаті. Для імплантації заборонено використовувати імплантати, у яких закінчився строк придатності!
- Після відкриття упаковки переконайтеся, що модель і розмір імплантату відповідають інформації, що надрукована на етикетці упаковки.
- Дотримуйтесь застосовних стандартів асептичного поводження з виробами під час та після вилучення імплантату з упаковки.
- Після вилучення упаковки зафіксуйте номер партії або серійний номер, що вказані на етикетці, оскільки ця інформація надзвичайно важлива для відстеження партії. Для зручності до кожної упаковки додано самоклеючі етикетки, які містять відповідну інформацію.

З інструментами завжди слід поводитися з обережністю, особливо під час транспортування, очищення, обслуговування, стерилізації та зберігання. Стерильність інструментів залежить, між іншим, від стану стерильної упаковки та фактичних умов зберігання. Стерильність інструментів необхідно підтверджувати в кожному окремому випадку. Таку перевірку необхідно здійснювати разом зі спеціалістом з гігієни. Необхідно забезпечити захист від прямого потрапляння сонячного світла. Неправильне поводження та обслуговування, а також використання не за призначенням можуть призвести до передчасного зношування та пошкодження.
Розташування імплантованих компонентів, виготовлених з пластику (наприклад, PP-H), неможливо визначити за допомогою зовнішніх пристроїв для діагностичної візуалізації.

27. Інтраопераційне застосування
Інформація стосовно інтраопераційного застосування системи наведена в описі відповідної хірургічної техніки для цієї системи.

28. Післяопераційний період
На додаток до тренування рухів та м'язів особливу увагу слід приділяти ретельному інструктуванню пацієнта в післяопераційному періоді.
Рекомендовано проводити післяопераційний моніторинг процесів загоєння під наглядом лікаря. Якщо застосовне, пацієнтам також необхідно надати поради стосовно того, як уникати надмірного навантаження.

29. Примітки стосовно діагностичних процедур МРТ і КТ
Наші імплантати не проходили випробування на безпеку й сумісність з діагностичними процедурами МРТ або КТ.
МРТ-обстеження несе потенційний ризик для пацієнта в зв'язку з можливістю нагрівання й міграції металевих імплантатів і компонентів імплантатів.
Крім того, існує потенційний ризик утворення артефактів на МРТ- і КТ-зображеннях наших металевих імплантатів та компонентів імплантатів.
Імовірність виникнення та обсяг цих потенційних ризиків залежить від типу використовуваного виробу, його технічних характеристик та послідовностей роботи.
Обов'язково дотримуйтеся інструкцій з експлуатації виробника пристрою для діагностичної візуалізації.
За вибір процедури діагностичної візуалізації та оцінку можливих побічних дій відповідає лікар, який проводить обстеження.
Лікар, який проводить обстеження, повинен враховувати стан пацієнта й альтернативні методи діагностики.

30. Експлантація імплантатів і ревізійне хірургічне втручання
Інформація стосовно експлантації імплантатів і ревізійного хірургічного втручання наведена в описі відповідної хірургічної техніки для цієї системи.

31. Утилізація
Упаковку та компоненти системи необхідно утилізувати згідно з національними й місцевими вимогами щодо утилізації матеріалів у лікарнях.

32. Інструменти
Див. у вказівках стосовно повторного оброблення H50 інформацію стосовно:

- першого застосування;
- перевірки експлуатаційних характеристик;
- обслуговування;
- ручного очищення;
- очищення в миючо-дезінфікуючій машині;
- стерилізації;
- сервісного обслуговування.

33. Посилання до огляду безпеки та клінічного застосування
На момент підготовки цього документа база даних EUDAMED ще не була активною, тому неможливо надати посилання на огляд безпеки та клінічного застосування.

34. Запити
Усі запити слід направляти до компанії Waldemar Link GmbH& Co. KG (див. контактну інформацію в цьому документі).

35. Претензії стосовно виробів
Всі претензії слід направляти до компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG за адресою електронної пошти:
complaint@linkhh.de.
У разі направлення претензії необхідно зазначити найменування або номер за каталогом відповідного компонента, а також серійний номер (SN) або номер партії (LOT), своє прізвище та контактну адресу. Необхідно коротко описати зміст претензії.

Компанія Waldemar Link GmbH & Co. KG та (або) інші корпоративні афілійовані особи володіють, використовують або офіційно претендують на нижчезазначені торговельні марки в багатьох юрисдикціях: LINK, Tilastan-S, HX.
У цьому документі можуть згадуватися інші торговельні марки та торговельні найменування, які мають відношення або до організацій, які заявляють права на ці марки та (або) найменування, або їх виробів, і ці торговельні марки й найменування являють собою власність відповідних організацій.

ID BAHASA INDONESIA

1. Umum
Harap baca dokumen ini dengan cermat sebelum menggunakan sistem ini dan simpan dokumen ini untuk referensi di kemudian hari!
Dokumen ini tidak berisi semua informasi penting untuk memilih dan menggunakan sistem. Untuk menangani alat dengan aman dan benar, baca instruksi terkait produk, seperti teknik bedah yang terkait dengan sistem, instruksi pengemasan dan pembersihan, dan label alat pada kemasannya.

2. Grup Pengguna dan Lingkungan
Produk hanya dapat digunakan dan dioperasikan dalam lingkungan medis aseptik oleh orang yang telah mendapatkan pelatihan, pengetahuan, atau pengalaman yang sesuai dalam bidang ortopedi dan bedah.
Pengguna yang dimaksudkan dari sistem ini adalah ahli bedah berpengalaman dan terlatih, perawat ruang bedah, serta staf CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department).

3. Grup Pasien
Grup pasien untuk alat medis kami ditujukan untuk pasien dewasa, dengan anestesi dari etnis asli dan setiap gender, yang memiliki satu atau beberapa indikasi yang diuraikan, serta yang dipertimbangkan sesuai atas dasar kontraindikasi yang tercantum.

4. Deskripsi Sistem
Sistem ini berisi komponen implan dan instrumen yang dijelaskan dalam daftar nomor REF.
Casing logam tipe K dan tipe V akan digunakan untuk rekonstruksi pinggul. Sistem ini diimplan di asetabulum.
Instrumen sistem dimaksudkan untuk membantu implantasi di asetabulum.

5. Tujuan Penggunaan
Screw-in Acetabular Cup System yang dapat diimplan non-aktif dan bedah invasif, yang diproduksi oleh Waldemar Link GmbH & Co. KG ditujukan untuk penggantian jangka panjang bagian sendi asetabular pada sendi pinggul yang sakit dan/atau rusak. Sistem mangkuk asetabular membentuk penggantian total sendi pinggul saat digabungkan dengan kepala prostesis dan batang prostesis. Screw-in Acetabular Cup System dapat digunakan dengan pasien dewasa dari etnis asli dan berjenis kelamin apa pun. Screw-in Acetabular Cup System diimplan tanpa semen. Implan hanya dapat digunakan dan dioperasikan dalam lingkungan medis aseptik oleh orang yang telah mendapatkan pelatihan, pengetahuan, atau pengalaman yang diperlukan dalam bidang ortopedi dan bedah. Implan disuplai dalam kondisi steril dan dikemas terpisah sebagai produk sekali pakai. Produk LINK[1] hanya diizinkan untuk dikombinasikan dengan produk LINK lainnya dan/atau produk yang didistribusi oleh LINK. Kombinasi yang menyimpang dari informasi produk LINK terkait belum diuji oleh LINK dan tidak diizinkan.
[1] LINK adalah merek dagang terdaftar dari Waldemar Link GmbH & Co. KG

6. Indikasi
- Penyakit, retak, kerusakan sendi pinggul atau tulang paha proksimal yang membatasi mobilitas yang tidak dapat diobati oleh prosedur konservatif atau osteosintetis
- Osteoartritis primer dan sekunder
- Artritis reumatoid
- Perbaikan kelainan bentuk fungsional
- Nekrosis avaskular
- Keretakan leher femoral
- Revisi setelah pelepasan implan tergantung pada massa dan kualitas tulang

7. Kontraindikasi
- Infeksi akut dan kronis, lokal dan sistemik, sejauh hal ini dapat membahayakan keberhasilan implantasi
- Alergi terhadap material (implan)
- Massa atau kualitas tulang yang tidak memadai/tidak layak yang mencegah kestabilan penambatan prostesis.

8. Risiko dan Efek Samping yang Dimungkinkan
Risiko dan efek samping terkait pembedahan:

- Bengkak/hematoma
- Komplikasi trombosis/embolisme/kardio vaskuler
- Gangguan pemulihan luka
- Infeksi
- Kerusakan otot dan saraf/cedera jaringan lunak
- Cedera vaskuler
- Nyeri pascaoperasi
- Osifikasi heterotopik
- Kerusakan ginjal
- Retensi urine pascaoperasi
- Ileus
- Peradangan pada bursa (Bursitis)

Risiko dan efek samping terkait implan:

- Keretakan periprostetik
- Infeksi periprostetik
- Keausan implan/osteolisis
- Keretakan implan
- Baris radiolusen/pelepasan aseptik
- Kesalahan posisi implan/ketidaksejajaran
- Masalah mekanis
- Luksasi/dislokasi
- Perbedaan panjang kaki
- Protrusi implan/erosi/migrasi

9. Manfaat Klinis
Manfaat klinis dari Screw-in Acetabular Cup System Tipe V & Tipe K ditetapkan sebagai:

- Tingkat ketahanan yang unggul saat digunakan sesuai tujuan penggunaan. Di German Arthroplasty Register EPRD 99% tingkat ketahanan setelah 1 tahun dapat dilihat.

10. Material Implan
Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem dan identifikasi pada kemasan untuk informasi lebih lanjut tentang material implan.
Informasi lebih lanjut tentang komposisi material tersedia dari produsen setelah permintaan.

- Aloi berbasis kobalt (CoCrNiMoFe) sesuai ISO 5832-7
- Aloi titanium aluminium (Ti6Al4V) sesuai ISO 5832-3/ASTM F-136
- Politelina dengan bobot molekul ultra-tinggi (UHMWPE) sesuai ISO 5834-2/ASTM F-648
- Salut fosfat kalsium (HX) sesuai ASTM F-1609

11. Material Instrumen
Harap rujuk ke daftar REF dalam dokumen ini dan baca teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem dan identifikasi pada kemasan untuk informasi lebih lanjut tentang material instrumen.
Informasi lebih lanjut tentang komposisi material tersedia dari produsen setelah permintaan.

12. Zat CMR
Beberapa komponen sistem mengandung kobalt sebagai bahan aloi dalam konsentrasi di atas 0,1% berat kali berat.
Kobalt terdaftar sebagai zat CMR (karsinogenik, mutagenik, dan toksik untuk produksi ulang).
Kode kategori dan kelas bahaya untuk kobalt adalah:

- Carc. 1B

Untuk identifikasi komponen yang terpengaruh dan spesifikasi material lebih lanjut, harap merujuk ke daftar REF dan keterangan material dalam dokumen.

13. Pemilihan Implan, Kombinasi yang diizinkan
Untuk informasi identifikasi definitif tentang produk seperti kompatibilitas sistem, nomor produk, masa pakai material dan masa penyimpanan, silakan merujuk ke identifikasi pada implan dan/atau kemasannya.
Selain itu, rujuklah ke bagian berikut dari dokumen ini dan ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem untuk informasi tentang pemilihan implan dan kombinasi yang diizinkan, serta untuk informasi tentang alokasi dan penanganan instrumen yang digunakan untuk implantasi.
Kombinasi dengan implan dari produsen lain dan/atau kombinasi dengan implan LINK yang menyimpang dari spesifikasi teknik bedah belum diuji dan tidak diizinkan.

↻

14. Material yang diizinkan untuk penyandingan tribologis implan

Komponen impan sistem hanya membentuk penyandingan tribologis saat dikombinasikan dengan implan Link lainnya, seperti kepala prostesis.
Saat dikombinasikan dengan implan Link lainnya, penyandingan tribologis dapat dibentuk:

- Aloi CoCrMo/UHMWPE
- Al_2O_3/UHMWPE
- Keramik komposit/UHMWPE

15. Rentang Gerakan Implan

Rentang gerakan kombinasi standar sesuai dengan DIN EN ISO 21535.
Rentang gerakan meningkat sesuai dengan peningkatan diameter kepala prostesis.
Untuk mengurangi dislokasi pada pasien dengan kecenderungan yang meningkat terhadap luksasi, Waldemar Link GmbH & Co. KG menawarkan komponen yang menghambat adanya luksasi (bahu, anti-dislokasi, lereng). Hal ini mencakup, misalnya, kepala prostesis XL dengan ukuran 28 dibuat dari CoCrMo, mangkuk asetabular, dan sisipan mangkuk dengan bahu (meningkatkan tepian mangkuk).
Terdapat penurunan rentang gerakan dibandingkan dengan kombinasi standar karena bagian leher kepala dan bahu mangkuk mengurangi gerakan implan.

16. Diameter Implan

Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem dan identifikasi pada kemasan untuk informasi lebih lanjut tentang diameter implan.

17. Penambatan Implan

Screw-in Acetabular Cup System diimplan tanpa semen.

18. Masa Pakai Implan

Masa pakai implan kami dibatasi dan ditentukan berdasarkan faktor masing-masing, seperti berat badan, level aktivitas pasien, serta berdasarkan kualitas dan profesionalitas prosedur pelaksanaan implantasi. Berdasarkan faktor yang berpengaruh berikut, Waldemar Link menentukan masa pakai rata-rata keseluruhan implan berdasarkan tingkat ketahanannya (yaitu, proporsi fungsionalitas implan setelah periode tertentu yang dimulai sejak waktu implantasi. Tingkat ketahanan implan kami sesuai dengan pedoman umum pada saat persetujuan implan.

19. Pemrosesan Ulang/Penggunaan Ulang

Implan disediakan sebagai alat medis steril sekali pakai. Implan yang kemasan pelindungnya telah terbuka atau rusak, atau implan yang telah ditanam tidak diizinkan untuk diproses atau digunakan ulang.
Risiko berikut dapat terjadi jika implan digunakan ulang:

- Infeksi
- Masa pakai implan berkurang
- Peningkatan komplikasi akibat keausan dan sisa-sisa kotoran
- Penularan penyakit
- Fiksasi implan tidak memadai
- Fungsi implan terbatas
- Respons dan/atau penolakan implan

Instrumen harus didisinfeksi dan disterilkan sebelum digunakan. Untuk informasi lebih lanjut, silakan rujuk ke deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.
Selain itu, observasi instruksi terpisah kami tentang pengemasan dan pembersihan instrumen.
Produk sekali pakai tidak dapat digunakan kembali.

20. Sterilisasi Ulang

Implan ini dirancang untuk satu kali pemakaian saja. Sterilisasi Ulang tidak diizinkan.
Implan serta materialnya tidak sesuai untuk disterilkan ulang.
Degradasi yang tidak dapat diprediksi dapat terjadi pada implan ini selama sterilisasi ulang.
Untuk sterilisasi instrumen, silakan rujuk ke deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

21. Penyimpanan dan Pengangkutan Implan

Implan dengan kemasan steril harus disimpan dalam kemasan aslinya yang tidak rusak di tempat dengan perlindungan terhadap kerusakan akibat benturan, salju, kelembapan, panas berlebih, dan sinar matahari langsung.
Penyimpanan yang tidak benar akibat panas berlebih (> 50 °C) selama jangka waktu yang lama (> 100 hari) dapat menyebabkan residu kemasan terlihat pada implan.
Informasi lebih lanjut tersedia dari produsen berdasarkan permintaan.

22. Informasi untuk Petunjuk Pasien

Penting bagi pasien untuk menjalankan implantasi, jika implantasi sistem ini dipertimbangkan akan menjadi solusi terbaik bagi pasien dan salah satu keadaan yang dijelaskan di bagian 23 berlaku bagi pasien tersebut, serta dengan memperhatikan efek yang akan ditimbulkan dengan keadaan pasien tersebut demi keberhasilan operasi. Lebih lanjut disarankan bahwa pasien mendapatkan informasi tentang tindakan-tindakan yang harus dijalankan untuk mengurangi efek komplikasi tersebut. Semua informasi yang diberikan kepada pasien harus didokumentasikan secara tertulis oleh dokter ahli bedah. ID implan untuk pasien harus diserahkan oleh dokter ahli bedah atau rumah sakit dan pasien harus diinformasikan tentang ketersediaan informasi pasien khusus tersebut.
Pasien juga harus diinstruksikan:

- secara detail tentang batasan implan, khususnya tentang efek dari tekanan berlebih yang di antaranya disebabkan oleh berat badan dan aktivitas fisik. Mereka harus dihimbau untuk menyesuaikan aktivitasnya.
- tentang komposisi material implan.
- bahwa implan dapat merespons detektor logam selama pemeriksaan keamanan (misalnya di bandara) dan disarankan agar pasien membawa ID implan sebagai buktinya.
- bahwa implan dapat berinteraksi dengan teknik pencitraan medis (misalnya MRI)

23. Keadaan yang dapat mengganggu Keberhasilan Operasi

- Osteoporosis parah
- Kelainan bentuk parah
- Tumor tulang setempat
- Penyakit sistemik
- Gangguan metabolisme
- Riwayat kasus infeksi dan jatuh
- Ketergantungan atau penyalahgunaan obat-obatan, termasuk konsumsi alkohol dan nikotin yang berlebihan
- Obesitas
- Gangguan mental dan penyakit neuromuskular
- Aktivitas fisik yang berat terkait dengan getaran kuat
- Hipersensitivitas

24. Peringatan/Tindakan Pencegahan

- Implan harus ditangani dengan kehati-hatian tinggi dan tidak boleh dimodifikasi atau diubah, bahkan goresan dan kerusakan terkecil pun dapat sangat mengurangi stabilitas atau kinerja implan. Implan yang rusak tidak diizinkan untuk digunakan.
- Permukaan yang diberikan untuk koneksi komponen prostetik modular (kerucut, pin, sekrup) tidak boleh rusak dan harus dibersihkan dengan cairan steril dan dikeringkan sebelum disambungkan dengan implan, sehingga baik darah atau selaput lainnya tidak boleh mengurangi koneksi yang dapat membahayakan keandalan koneksi tersebut.
- Jangan memanipulasi atau menyalahgunakan instrumen. Kami tidak bertanggung jawab atas produk yang telah dimodifikasi, tidak sesuai dengan tujuan penggunaan, atau penggunaan yang tidak benar.

25. Perencanaan Praoperasi

Perencanaan praoperasi menyediakan informasi penting untuk mengidentifikasi sistem implan yang sesuai dan untuk memilih komponen dari sistem. Pastikan bahwa semua komponen yang diperlukan untuk operasi tersedia dan siap di ruang operasi. Uji coba implan untuk memverifikasi pemasangan yang benar (apabila dapat dilakukan) dan implan tambahan harus disiapkan, jika diperlukan ukuran lain atau implan yang dimaksudkan tidak dapat digunakan. Semua instrumen LINK yang penting untuk implantasi harus siap di tangan, steril, dan utuh.
Jika implantasi prostesis ditunjukkan, implantasi harus dipertimbangkan, bersama dengan keseluruhan keadaan pasien:

- bahwa semua alternatif pengpbatan non-bedah dan bedah untuk penyakit sendi telah dipertimbangkan
- bahwa kinerja pengganti sendi buatan pasti berada di bawah kinerja sendi asli, dan peningkatan terkait indikasi dalam kondisi praoperasi merupakan satu-satunya tujuan di sini
- bahwa pemilihan, penempatan, dan fiksasi alat yang tepat merupakan faktor penentu yang akan menentukan masa pakai implan.
- bahwa sendi buatan dapat terlepas akibat penekanan, keausan, robek, dan infeksi atau luksasi, atau dislokasi dapat terjadi
- bahwa bedah revisi yang sesuai keadaan tertentu dapat meniadakan kemungkinan pemulihan fungsi sendi, dapat diperlukan akibat pelonggaran implan
- bahwa persetujuan pasien untuk menjalankan operasi dan menerima risiko yang terlibat
- bahwa jika struktur tulang pemindah beban rusak, maka pelepasan komponen, tulang, dan implan yang retak, serta komplikasi serius lainnya tidak dapat dicegah
- bahwa jika pasien dicurigai memliki alergi dan hasil uji yang berlaku positif, maka sensitivitas pasien terhadap benda asing (toleransi material) harus diperiksa
- bahwa infeksi akut dan kronis, lokal dan sistemik, dapat membahayakan keberhasilan implantasi, sehingga analisis mikrobiologis praoperasi disarankan

Secara umum, kegagalan mekanis atau keretakan implan merupakan pengecualian yang jarang terjadi. Akan tetapi, hal ini tidak dapat dikecualikan dengan kepastian absolut meskipun terdapat struktur bunyi implan.
Hal ini bisa disebabkan karena penekanan pada implan dan prostesis, di antaranya karena terjatuh atau kecelakaan.
Jika area tulang di mana implan ditambatkan berubah sedemikian rupa sehingga prostesis tidak lagi bisa menahan penekanan normal dan area prostesis menjadi tumpuan ketidakseimbangan penekanan, maka kegagalan mekanis sistem implan dapat terjadi. Ketidakseimbangan penekanan tersebut juga terjadi jika elemen penambat yang diperlukan untuk membentuk jembatan di atas tulang yang besar berkurang tanpa penguat tulang yang optimal. Disarankan agar digunakan implan dengan elemen penambat paling besar. Persiapan yang benar untuk prosedur bedah juga mencakup pengujian fungsi implan dan instrumen sebelum digunakan.
Untuk informasi identifikasi definitif tentang produk seperti kompatibilitas sistem, nomor produk, masa pakai material dan masa penyimpanan, silakan merujuk ke identifikasi pada implan dan/atau kemasannya. Anda juga harus memanfaatkan sesi pelatihan dan dokumen cetak yang disediakan untuk informasi Anda. Untuk mempelajari lebih lanjut, hubungi kantor penjualan Waldemar Link GmbH & Co. KG atau perwakilan di wilayah Anda.

26. Penanganan

Semua komponen implan disuplai steril sebagai alat medis sekali pakai dalam kemasan terpisah. Komponen implan disterilkan dengan sterilisasi gama, setidaknya 25 kGy.
Implan harus selalu disimpan dalam kemasan pelindungnya yang tidak terbuka. Periksa kemasan dari kemungkinan kerusakan sebelum implan digunakan. Kemasan yang rusak dapat memiliki efek buruk baik terhadap sterilitas alat medis serta kinerja implan yang benar, karena alat medis tersebut bisa tidak dapat lagi digunakan.

- Periksa tanggal kedaluwarsa pada implan. Implan dengan tanggal kedaluwarsa yang terlewati tidak diizinkan untuk digunakan!
- Setelah membuka kemasan, pastikan bahwa model dan ukuran implan cocok dengan informasi yang tercetak di label kemasan.
- Observasi standar terkait untuk penanganan septik alat medis selama dan setelah pelepasan implan dari kemasannya.
- Saat melepaskan kemasan, buatlah catatan nomor batch atau seri di label karena informasi ini menentukan untuk pelacakan batch. Label berperekat dengan informasi ini disertakan dengan setiap kemasan untuk kemudahan Anda.

Instrumen harus selalu ditangani dengan hati-hati, khususnya selama pengangkutan, pembersihan, perawatan, sterilisasi, dan penyimpanan. Status steril instrumen antara lain tergantung pada pengemasan item yang steril dan kondisi penyimpanan yang berlaku, dan harus dijaga bersama-sama dengan staf operator yang bersih. Sinar matahari langsung harus dihindari. Penanganan dan perhatian yang tidak benar, serta penggunaan yang tidak sesuai dapat memicu keausan dan kerusakan lebih awal.
Alat medis yang terbuat dari plastik (misalnya PP-H) tidak dapat ditemukan dengan alat pencitraan eksternal.

27. Penggunaan Saat Operasi

Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem dan identifikasi pada kemasan untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan sistem selama operasi.

28. Pascaoperasi

Selain latihan gerakan dan otot, perhatian khusus harus diberikan untuk menginstruksikan kepada pasien secara hati-hati selama fase pascaoperasi.
Disarankan untuk pemantauan pascaoperasi yang diawasi oleh dokter sebagai progres pemulihan. Apabila dapat dilakukan, pasien juga harus diinformasikan tentang cara menghindari peregangan berlebih sendiri.

29. Catatan tentang Prosedur Pengujian MRI dan CT

Implan kami tidak dievaluasi untuk keamanan dan kompatibilitas untuk prosedur pengujian MRI dan CT.
Untuk implan dan komponen implan logam kami, pengujian MRI memaparkan potensi risiko terhadap pasien akibat kemungkinan pemanasan dan migrasi implan atau komponen implan.
Terdapat juga potensi risiko pembentukan artefak dalam pengujian MRI dan CT dari implan logam dan komponen implan kami.
Kemungkinan terjadinya dan perluasan potensi risiko yang disebutkan tergantung pada jenis alat yang digunakan, parameter alat dan urutan penggunaanya.
Selalu ikuti instruksi dalam instruksi pengoperasian produsen alat yang digunakan untuk pencitraan.
Pemilihan prosedur pengujian pencitraan dan penilaian efek samping yang dimungkinkan merupakan tanggung jawab dokter penguji.
Dokter penguji harus memperhatikan kondisi individual pasien dan metode diagnostik lainnya.

30. Eksplantasi Implan/Bedah Revisi

Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem untuk informasi tentang eksplantasi implan dan bedah revisi.

31. Pembuangan

Kemasan dan komponen sistem yang akan dibuang harus ditangani sesuai regulasi nasional dan lokal Anda untuk pembuangan alat medis.

32. Instrumen

Silakan rujuk ke deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50 untuk:

- Penggunaan awal
- Uji kinerja
- Perawatan
- Pembersihan manual
- Pembersihan dalam disinfektor pencuci
- Sterilisasi
- Servis

33. Tautan ke Ringkasan tentang Keselamatan dan Kinerja Klinis

Pada saat pembuatan dokumen ini, basis data EUDAMED belum aktif, oleh karena itu tidak ada tautan ke ringkasan tentang keselamatan dan kinerja klinis yang dapat diberikan di sini.

34. Permintaan

Permintaan untuk setiap hal harus langsung ke Waldemar Link GmbH& Co. KG (lihat informasi kontak dalam dokumen ini).

35. Keluhan tentang Produk kami

Semua keluhan harus ditujukan ke Waldemar Link GmbH & Co. KG ke alamat:
complaint@linkhh.de.
Apabila terdapat keluhan, nama atau nomor referensi dari komponen terkait harus disebutkan dengan nomor seri (SN) atau nomor lot (LOT), nama Anda, dan alamat kontak Anda. Alasan atas keluhan harus dijelaskan secara singkat.

Waldemar Link GmbH & Co. KG dan/atau entitas terafiliasi perusahaan lainnya memiliki, menggunakan, menerapkan merek dagang berikut dalam banyak yurisdiksi: LINK, Tilastan-S, HX
Merek dagang dan nama dagang lain dapat digunakan dalam dokumen ini untuk rujukan ke entitas yang mengklaim merek dan/atau nama atau produk mereka dan merupakan kepemilikan dari pemiliknya masing-masing.