

	DE	Gebrauchsanweisung MobileLink Hüftpfannensystem
	EN	Instructions for use MobileLink Acetabular Cup System
	BG	Инструкции за употреба Системата с ацетабуларна чашка MobileLink
	CS	Návod k použití Systém acetabulární jamky MobileLink
	DA	Bruksanvisning MobileLink Acetabular Cup System
	EL	Οδηγίες χρήσης σύστημα κοτυλιαίου κυπελλίου MobileLink
	ES	Instrucciones de uso Sistema de cotilo acetabular MobileLink
	ET	Kasutusjuhend Puusanapasüsteem MobileLink
	FI	Käyttöohje MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmä
	FR	Mode d'emploi Système de cupule acétabulaire MobileLink
	HR	Upute za korištenje Sustav MobileLink Acetabular Cup System
	HU	Használati útmutató MobileLink Acetabular Cup System
	ID	Instruksi Penggunaan Sistem Mangkuk MobileLink Acetabular
	IT	Istruzioni per l'uso Sistema di coppa acetabolare MobileLink
	LT	Naudojimo instrukcijos MobileLink gūžduobės taurelės sistema
	LV	Lietošanas instrukcija MobileLink acetabulārā komponenta sistēma
	NL	Gebruiksaanwijzing MobileLink acetabulair cupsysteem
	NO	Bruksanvisning MobileLink-leddskålsystemet
	PL	Instrukcja użycia System czaszy panewki stawowej MobileLink
	PT	Instruções de utilização Sistema de taça acetabular MobileLink
	RO	Instructiuni de folosire Sistemul de cupă acetabulară MobileLink
	RU	Инструкция по применению Имплантаты Система ацетабулярных чашек MobileLink
	SK	Inštrukcie na používanie Systém acetabulárnej jamky MobileLink
	SL	Navodila za uporabo Sistem acetabularne skodelice MobileLink
	SV	Bruksanvisning Implantat MobileLink höftledsskålsystem
	TR	Kullanım Talimatı İmplantlar MobileLink Asetabular Kap Sistemi
	UK	Інструкція для застосування Система вертлюжної чаші MobileLink
	ZH	说明书 骨科植入物 MobileLink 髌臼杯系统

# LINK®

CE<sub>0482</sub> / CE

Not for US distribution.

For U.S. Instructions for Use please refer to: [ifu-us.link-ortho.com](http://ifu-us.link-ortho.com)

Not for distribution in Brazil.

For Brazilian Instructions for Use please refer to: [www.link-ortho.com](http://www.link-ortho.com)



**Waldemar Link GmbH & Co. KG**

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg

Germany

[info@link-ortho.com](mailto:info@link-ortho.com)

[www.link-ortho.com](http://www.link-ortho.com)

Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 – 0

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



Bedeutung der Symbole und Bezeichnungen auf den Etiketten

Legend of label symbols and descriptions

Значението на символите и описанията върху етикетите

Význam symbolů a popisů na štítcích

Betydning af symboler og betegnelser på etiketterne

Σημασία των συμβόλων και των σημάνσεων στις ετικέτες

Significado de los símbolos e indicaciones de las etiquetas

Sümbolite ja kirjelduste tähendus siltidel

Symbolien selitykset ja pakkausmerkinnät

Signification des symboles et des indications figurant sur les étiquettes

Značenje simbola i opisa na naljepnicama

A szimbólumok és leírások jelentése a címkéken

Arti simbol dan deskripsi pada label

Spiegazione dei simboli e delle definizioni ripor-tate sulle etichette

Etikečių simbolių ir aprašymų reikšmė

Simbolu un aprakstu nozīme uz etiķetēm

Betekenis van de symbolen en aanduidingen op de etiketten

Betydning av symbolene og betegnelsene på etikettene

Znaczenie symboli i określeń na etykietach

Significado dos símbolos e denominações nos rótulos

Semnificația simbolurilor și descrierile de pe etichete

Значение символов и обозначений на этикетках

Význam symbolov a popisov na štítkoch

Pomen simbolov in opisov na etiketah

Förteckning över symboler och beteckningar som kan förekomma på

Produktetiketterna

Etiketlerdeki sembollerin ve işaretlerin anlamları

Пояснення символів та позначки на етикетках

图标示意

Hersteller  
Manufacturer  
Производитель  
Výrobce  
Producent  
Κατασκευαστής  
Fabricante  
Tootja  
Valmistaja  
Fabricant  
Proizvođač  
Gyártó  
Pabrikant  
Fabbricante  
Gamintojas  
Ražotājs  
Fabrikant  
Produsent  
Producent  
Fabricante  
Producător  
Производитель  
Výrobca  
Proizvajalec  
Tillverkare  
Üretici  
Виробник  
制造商



Achtung  
Caution  
Внимание  
Pozor  
Forsigtig  
Προσοχή  
Precaución  
Ettevaatust  
Huomio  
Attention  
Opres  
Figyelem!  
Caution  
Attenzione  
Perspėjimas  
Uzmanību  
Let op  
Forsiktig  
Uwaga  
Cuidado  
Atenție  
Осторожно!  
Urozornenie  
Pozor  
Försiktighet  
Dikkat  
Обережно  
小心



Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten  
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use  
Да се направи справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба  
Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití  
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης  
Consultense las instrucciones de uso o consultense las instrucciones de uso electrónicas  
Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega  
Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet  
Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique  
Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu  
Olvassa el a használati útmutatót, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót  
Perhatikan petunjuk penggunaan atau perhatikan petunjuk penggunaan elektronik  
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche  
Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija  
Skatīt lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing  
Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning  
Zapoznać się z instrukcją używania lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania  
Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas  
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic  
Обратитесь к инструкции по применению  
Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie  
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo  
Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen  
Kullanım talimatlarına bakın veya kullanım için elektronik talimatlara bakın  
Ознайомтеся з інструкціями для застосування або з електронними інструкціями для застосування  
查阅使用说明或电子使用说明





Nicht wiederverwenden  
Do not re-use  
Да не се използва повторно  
Nepoužívejte opakovaně  
Må ikke genbruges  
Μην επαναχρησιμοποιείτε  
No reutilizar  
Mitte kasutada korduvalt  
Ei saa kasutada uudelleen  
Ne pas réutiliser  
Nemojte ponovno upotrebljavati  
Ne használja újra  
Jangan gunakan ulang  
Non riutilizzare  
Nenaudoti pakartotinai  
Nelietot atkārtoti  
Niet opnieuw gebruiken  
Skal ikke brukes om igjen  
Nie stosować ponownie  
Não reutilizar  
A nu se reutiliza  
Запрет на повторное применение  
Nepoužívajte opakovane  
Ne uporabite znova  
Får inte återanvändas  
Tekrar kullanmayın  
Повторно використовувати заборонено  
不得重复使用



Sterilisation durch Bestrahlung  
Sterilized using irradiation  
Стерилизовано с облъчване  
Sterilizováno zářením  
Strålesteriliseret  
Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας  
Esterilizado utilizando irradiación  
Steriliseeritud kiiritamist kasutades  
Steriloitu säteilyttämällä  
Stérilisé par irradiation  
Sterilizirano zračenjem  
Besugárzással sterilizált  
Disterilkan menggunakan iradiasi  
Sterilizzato mediante radiazioni  
Sterilizuota švitinant  
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu  
Gesteriliseerd met behulp van straling  
Sterilisert med stråling  
Wysterylizowano promieniowaniem  
Esterilizado por irradiação  
Sterilizat prin iradiere  
Радиационная стерилизация  
Sterilizované použitím žiarenia  
Sterilizirano z obsevanjem  
Steriliserad med strålning  
Radyasyonla sterilize edilmiştir  
Стерилизовано опромінюванням  
辐照灭菌

**STERILE R**

Sterilisation mit Ethylenoxid  
Sterilized using Ethylene Oxide  
Стерилизовано с этиленов оксид  
Sterilizováno ethylenoxidem  
Steriliseret med ethylenoxid  
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο  
Esterilización por óxido de etileno  
Steriliseeritud etüleenoksiidiga  
Steriloitu etyleenioksidilla  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Sterilizirano etilen-oksidadom  
Sterilizálás etilén-oxidál  
Disterilkan menggunakan Etilena Oksida  
Sterilizzato ad ossido di etilene  
Sterilizuota etileno oksidu  
Sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu  
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
Sterilisert med etylenoksid  
Wysterylizowano tlenkiem etylenu  
Esterilizado em óxido de etileno  
Sterilizat cu oxid de etilenă  
Стерилизовано этиленоксидом  
Sterilizované etylénoxidom  
Sterilizirano z etilenoksidom  
Steriliserad med etylenoxid  
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir  
Стерилизовано етиленоксидом  
环氧乙烷灭菌

**STERILE EO**

Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze  
Sterilized using steam or dry heat  
Стерилизовано с пара или суха топлина  
Sterilizováno parou nebo suchým teplem  
Steriliseret med damp eller tør varme  
Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας  
Esterilización por vapor o calor seco  
Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega  
Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä  
Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche  
Sterilizirano parom ili vrućim zrakom  
Sterilizálás gőzzel vagy száraz hővel  
Disterilkan menggunakan uap atau panas kering  
Sterilizzato a calore o vapore secco  
Sterilizuota garais arba sausu karščiui  
Sterilizēta, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu  
Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge hitte  
Sterilisert med damp eller tørr varme  
Wysterylizowano parą wodną lub gorącym powietrzem  
Esterilizado a vapor ou calor seco  
Sterilizat cu abur sau căldură uscată  
Стерилизовано паром или сухим жаром  
Sterilizované parou alebo suchým teplom  
Sterilizirano s paro ali suho vroćino  
Steriliserad med ånga eller torr värme  
Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir  
Стерилизовано паром або сухим жаром  
蒸汽或干热灭菌

**STERILE** 





unsteril  
 Non-sterile  
 Нестерилно  
 Nesterilní  
 Usteril  
 Μη αποστειρωμένο  
 No estéril  
 Mittesteriilne  
 Steriloimaton  
 Non stérile  
 Nije sterilno  
 Nem steril  
 Nonsteril  
 non sterile  
 Nesterilus  
 Nesterila  
 Niet-steriel  
 Ikke-steril  
 niejalowe  
 Não estéril  
 Nesteril  
 Нестерильно  
 Nesterilné  
 Nesterilno  
 Osteril  
 Steril deǵildir  
 Нестерильно  
 非无菌



Vor Sonnenlicht schützen  
 Keep away from sunlight  
 Да се пази от слънчева светлина  
 Nevystavujte slunečnímu záření  
 Beskyttes mod sollys  
 Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως  
 Manténgase fuera de la luz del sol  
 Hoida päikesevalgusest eemal  
 Suojattava auringonvalolta  
 Tenir à l'abri du soleil  
 Drżati dalje od sunčeve svjetlosti  
 Napfénytől védve tartandó  
 Jauhkan dari sinar matahari  
 Conservare al riparo dalla luce solare  
 Saugoti nuo saulės šviesos  
 Sargāt no saules gaismas  
 Niet blootstellen aan zonlicht  
 Beskyttes mot sollys  
 Chronić przed światłem słonecznym  
 Conservar protegido da luz solar  
 A se feri de lumina solară  
 Не допускать воздействия солнечного света  
 Uchovávať mimo slnečného svetla  
 Ne izpostavljajte sončni svetlobi  
 Skyddas från solljus  
 Güneş ışığından uzak tutun  
 Берегти від сонячних променів  
 远离阳光



Stückzahl in der Verpackung  
 Number of units in the package  
 Брой единици в опаковката  
 Počet jednotek v balení  
 Stykantal i emballagen  
 Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία  
 Unidades por envase  
 Arv pakendis  
 Kpl/pakkaus  
 Nombre d'unités dans l'emballage  
 Broj jedinica u pakiranju  
 A csomagolási egységek száma  
 Jumlah dalam kemasan  
 N. di pezzi nella confezione  
 Vienetų skaičius pakuotėje  
 Vienību skaits iepakojumā  
 Aantal stuks in de verpakking  
 Antall enheter i pakningen  
 Liczba sztuk w opakowaniu  
 Unidades na embalagem  
 Numărul de unități din ambalaj  
 Количество штук в упаковке  
 Počet jednotiek v balení  
 Število enot v pakiranju  
 Antal enheter i förpackningen  
 Ambalajdaki ürün adedi  
 Кількість штук в упаковці  
 包装内数量

Qty.

Artikelnummer  
 Article number  
 Номер на артикул  
 Číslo výrobku  
 Artikelnummer  
 Αριθμός προϊόντος  
 Número de artículo  
 Artiklinumber  
 Tuotenumero  
 Numéro d'article  
 Broj artikla  
 Cikkszám  
 Nomor item  
 Codice articolo  
 Gaminio numeris  
 Artikula numurs  
 Artikelnummer  
 Artikkelnnummer  
 Numer kat.  
 Referência do produto  
 Număr articol  
 Артикул  
 Číslo položky  
 Številka artikla  
 Artikelnummer  
 Ürün numarası  
 Номер за каталогом  
 货号

REF





Seriennummer  
Serial number  
Сериен номер  
Sériové číslo  
Seriennummer  
Σειριακός αριθμός  
Número de serie  
Seerianummer  
Sarjanumero  
Numéro de série  
Serijski broj  
Sorozatszám  
Nomor seri  
Numero di serie  
Serijos numeris  
Sērijas numurs  
Seriennummer  
Seriennummer  
Numer seryjny  
Número de série  
Număr de serie  
Серийный номер  
Sériové číslo  
Serijska številka  
Seriennummer  
Seri numarası  
Серійний номер  
序列号

**SN**

Chargennummer  
Batch number  
Номер на партида  
Číslo šarže  
Batchnummer  
Αριθμός παρτίδας  
Número de lote  
Partiinumbr  
Eränumero  
Numéro de lot  
Broj šarže  
Tételszám  
Nomor batch  
Codice di lotto  
Partijos numeris  
Partijas numurs  
Batchnummer  
Batchnummer  
Numer partii  
Número de lote  
Număr de lot  
Номер партии  
Číslo šarže  
Številka serije  
Partinumbr  
Parti numarası  
Код партії  
批号

**LOT**

Medizinprodukt  
Medical Device  
Μεδικινσκο изделие  
Zdravotnický prostředek  
Medicinsk udstyr  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν  
Producto sanitario  
Meditsiiniline seade  
Lääkinnällinen laite  
Dispositif médical  
Medicinski proizvod  
Orvostechnikai eszköz  
Alat Medis  
Dispositivo medico  
Medicinos prietaisai  
Medicīniska ierīce  
Medisch hulpmiddel  
Medisinsk utstyr  
Wyrób medyczny  
Dispositivo médico  
Dispozitiv medical  
Μεδικινσκο изделие  
Zdravotnícka pomôcka  
Medicinski pripomoček  
Medicinteknisk utrustning  
Tibbi cihaz  
Μεδικινний виріб  
医疗产品

**MD**

Bestellnummer  
Order number  
Номер за поръчка  
Číslo objednávky  
Bestillingsnummer  
Αριθμός παραγγελίας  
Número de pedido  
Tellimuse number  
Tilausnumero  
Numéro de commande  
Broj narudžbe  
Rendelési szám  
Nomor pemesanan  
Codice articolo  
Užsakymo numeris  
Pasūtījuma numurs  
Bestelnummer  
Bestillingsnummer  
Numer zamówienia  
Número de encomenda  
Număr de comandă  
Номер для заказа  
Číslo objednávky  
Številka naročila  
Ordernummer  
Sipariş numarası  
Номер для замовлення  
订单号

**ONR**





Datum Herstellung/Sterilisation (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT)  
 Date of manufacture/sterilisation (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)  
 Дата на производство/стерилизация (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)  
 Datum výroby/sterilizace (RRRR-MM nebo RRRR-MM-DD)  
 Produktionsdato/sterilisering (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)  
 Ημερομηνία κατασκευής/αποστείρωσης (EEEE-MM ή EEEE-MM-HH)  
 Fecha de fabricación/esterilización (AAAA-MM o AAAA-MM-DD)  
 Tootmise/steriliseerimise kuupäev (AAAA.KK või AAAA.KK.PP)  
 Valmistus-/steriloitipäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP)  
 Date de fabrication/stérilisation (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ)  
 Datum proizvodnje/sterilizacije (GGGG-MM ili GGGG-MM-DD)  
 Gyártási/sterilizálási dátum (ÉÉÉÉ-HH vagy ÉÉÉÉ-HH-NN)  
 Tanggal produksi/sterilisasi (TTTT-BB atau TTTT-BB-HH)  
 Data di fabbricazione/sterilizzazione (AAAA-MM o AAAA-MM-GG)  
 Pagaminimo ir (arba) sterilizacijos data (YYYYY-MM arba YYYYY-MM-DD)  
 Ražošanas/sterilizācijas datums (GGGG-MM vai GGGG-MM-DD)  
 Datum fabricage/sterilisatie (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD)  
 Produksjons-/steriliseringdato (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)  
 Data produkcji/sterilizacji (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)  
 Data de fabrico/esterilização (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD)  
 Data fabricării/sterilizării (AAAA-LL sau AAAA-LL-ZZ)  
 Дата производства/стерилизации (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)  
 Datum výroby/sterilizácie (RRRR-MM alebo RRRR-MM-DD)  
 Datum proizvodnje/sterilizacije (LLLL-MM ali LLLL-MM-DD)  
 Datum för tillverkning/sterilisering (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)  
 Üretim/sterilizasyon tarihi (YYYY-AA veya YYYY-AA-GG)  
 Дата виготовлення/стерилізації (PPPP-MM або PPPP-MM-ДД)  
 生产/灭菌日期 (YYYY-MM或YYYY-MM-DD)



Verwendbar bis (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT)  
 Use-by date (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)  
 Дата на срок на годност (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)  
 Datum použitelnosti (RRRR-MM nebo RRRR-MM-DD)  
 Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)  
 Χρήση μέχρι (EEEE-MM ή EEEE-MM-HH)  
 Fecha de caducidad (AAAA-MM o AAAA-MM-DD)  
 Kõlblikusaeg (AAAA.KK või AAAA.KK.PP)  
 Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP)  
 Utilisable jusqu'à (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ)  
 Upotrijebiti do (GGGG-MM ili GGGG-MM-DD)  
 Lejárati dátum (ÉÉÉÉ-HH vagy ÉÉÉÉ-HH-NN)  
 Kedaluwarsa (TTTT-BB atau TTTT-BB-HH)  
 Utilizzare entro (AAAA-MM o AAAA-MM-GG)  
 Sunaudoti iki datos (YYYY-MM arba YYYY-MM-DD)  
 Derīguma termiņš (GGGG-MM vai GGGG-MM-DD)  
 Te gebruiken tot (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD)  
 Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)  
 Užyc do (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)  
 Utilizar até (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD)  
 Data expirării (AAAA-LL sau AAAA-LL-ZZ)  
 Срок годности (ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)  
 Dátum spotreby (RRRR-MM alebo RRRR-MM-DD)  
 Rok uporabnosti (LLLL-MM ali LLLL-MM-DD)  
 Används före (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)  
 Son kulanma tarihi (YYYY-AA veya YYYY-AA-GG)  
 Використати до (PPPP-MM або PPPP-MM-ДД)  
 使用期限 (YYYY-MM或YYYY-MM-DD)



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben  
 Fragile, handle with care  
 Чупливо, да се борава внимателно  
 Křehké, manipulovat opatrně  
 Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt  
 Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή  
 Frágil, manipular con cuidado  
 Habras, käsitseda ettevaatlikult  
 Särkyvä, käsiteltävä varoen  
 Attention, fragile  
 Lomljivo, rukovati s oprezom  
 Törékeny, óvatosan kell kezelni  
 Mudah pecah, tangani dengan hati-hati  
 Fragile, manusear com cuidado  
 Trapi, elkités atsargiai  
 Trausls, rīkoties uzmanīgi  
 Breekbaar: voorzichtig hanteren  
 Knuselig, skal behandles forsigtigt  
 Delikatne, zachować ostrożność  
 Frágil, manusear com cuidado  
 Fragil, a se manevra cu grijă  
 Хрупкое, обращаться осторожно  
 Krehké, zaobchádzajte opatrne  
 Lomljivo, ravnaajte previdno  
 Ömtåligt, hanteras varsamt  
 Kırılabilir, dikkatli taşıyın  
 Крихке, поводитися з обережністю  
 易碎物品，轻拿轻放



Trocken aufbewahren  
 Keep dry  
 Да се пази сухо  
 Uchovávejte v suchu  
 Opbevaes tørt  
 Διατηρείτε στεγνό  
 Manténgase seco  
 Hoida kuiv  
 Suojattava kosteudelta  
 Conserver au sec  
 Čuvati suhim  
 Szárazon tartandó  
 Jaga agar tetap kering  
 Conservare a secco  
 Laikyti sausoje vietoje  
 Uzglabāt sausu  
 Droog bewaren  
 Skal holdes tørt  
 Przechowywać w suchym miejscu  
 Conservar seco  
 A se feri de umezeală  
 Беречь от влаги  
 Uchovávejte v suchu  
 Hranite na suhem  
 Förvaras torrt  
 Kuru tutun  
 Беретти від вологи  
 保持干燥





Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten  
 Do not use if package is damaged and consult instructions for use  
 Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи справка с инструкциите за употреба  
 Nepoužívejte, je-li obal poškozený a přečtěte si návod k použití  
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.  
 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso  
 Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhistega  
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi  
 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu  
 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót  
 Jangan gunakan jika kemasan rusak dan perhatikan petunjuk penggunaan  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso  
 Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją  
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju  
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Skal ikke brukes ved skader på forpakningen; se bruksanvisningen  
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania  
 Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização  
 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare  
 Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению  
 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Pozrite si návod na použitie.  
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo  
 Får ej användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen  
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın  
 Не використовуйте, якщо упаковку пошкоджено та ознайомтеся з інструкціями для застосування  
 如果包装损坏, 请勿使用, 并查阅使用说明



Patientnummer  
 Patient Number  
 Номер на пациент  
 Číslo pacienta  
 Patientnummer  
 Αριθμός ασθενούς  
 Número de paciente  
 Patsiendi number  
 Potilasnumero  
 Numéro patient  
 Broj pacijenta  
 Betegazonosító szám  
 Nomor Pasien  
 Numero paziente  
 Paciento numeris  
 Pacienta numurs  
 Patiëntnummer  
 Patientnummer  
 Numer pacjenta  
 Número do doente  
 Număr pacient  
 Номер пациента  
 Číslo pacienta  
 Številka pacienta  
 Patientnummer  
 Hasta numarası  
 Номер пацієнта  
 患者编号



Eindeutige Geräteerkennung (Unique device identifier)  
 Unique device identifier  
 Унікален ідентифікатор на изделието (Unique device identifier)  
 Jedinečný identifikátor prostředku (Unique device identifier)  
 Unik udstyrsidentifikation (UDI-nummer)  
 Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI)  
 Identificador único del producto (Unique device identifier)  
 Kordumatu identifitseerimistunnus (Unique device identifier)  
 UDI-numero (Yksilöllinen UDI-DI-tunniste)  
 Identifiant de dispositif unique (Numéro UDI)  
 Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda (Unique device identifier)  
 Egyedi eszközazonosító (UDI-szám)  
 Pengidentifikasi unik alat (Nomor UDI)  
 Identificativo unico del dispositivo (Numero UDI)  
 Unikalus priemonės identifikatorius (UDI numeris)  
 Ierīces unikālais identifikators (UDI numurs)  
 Unieke identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-nummer)  
 Unik enhetsidentifikator (UDI-nummer)  
 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Numer UDI)  
 Identificação única do dispositivo (Número de UDI)  
 Identicator unic de dispozitiv (Număr UDI)  
 Унікальний ідентифікатор устройства (Номер UDI)  
 Unikátny identifikátor pomůcky (Číslo UDI)  
 Edinstveni identifikator pripomočka (Številka UDI)  
 UDI-nummer  
 Benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI numarası)  
 Унікальний ідентифікатор виробу (Unique device identifier)  
 唯一设备识别码 (UDI编号)

Enthält gefährliche Stoffe  
 Contains hazardous substances  
 Съдържа опасни вещества  
 Obsahuje nebezpečné látky  
 Inneholder farlige stoffer  
 Περιέχει επικίνδυνα ουσία  
 Contiene sustancias peligrosas  
 Sisaldab ohtlikke aineid  
 Sisältää vaarallisia aineita  
 Contient des substances dangereuses  
 Sadržava opasne tvari  
 Veszélyes anyagokat tartalmaz  
 Mengandung zat berbahaya  
 Contiene sostanze pericolose  
 Sudėtyje yra pavojingų medžiagų  
 Satur bīstamas vielas  
 Bevat gevaarlijke stoffen  
 Inneholder farlige stoffer  
 Zawiera substancje niebezpieczne  
 Contém substâncias perigosas  
 Conține substanțe periculoase  
 Содержит опасные вещества  
 Obsahuje nebezpečné látky  
 Vsebuje nevarne snovi  
 Innehåller farliga ämnen  
 Tehlikeli maddeler içerir  
 Містить небезпечні речовини  
 含有有害物质







Patientenidentifikation  
 Patient identification  
 Идентификация на пациента  
 Identifikace pacienta  
 Patientidentifikation  
 Ταυτοποίηση ασθενούς  
 Identificación del paciente  
 Patsiendi ID  
 Potilastunnus  
 Identification du patient  
 Identifikacijska oznaka pacijenta  
 Betegazonosítás  
 Identifikasi pasien  
 Identificazione paziente  
 Paciento identifikavimas  
 Pacienta identifikācija  
 Patiënt-ID  
 Pasientidentifikasjon  
 Identyfikacja pacjenta  
 Identificação do doente  
 Identificare pacient  
 Идентификация пациента  
 Identifikácia pacienta  
 Identifikacija bolnika  
 Patient-ID  
 Hasta kimlik bilgisi  
 Идентифікація пацієнта  
 患者身份识别



Gesundheitszentrum oder Arzt  
 Health care centre or doctor  
 Медицински център или лекар  
 Zdravotnické středisko nebo lékař  
 Sundhedsinstitution eller læge  
 Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός  
 Centro sanitario o médico  
 Tervishoiukeskus või arst  
 Terveyskeskus tai lääkäri  
 Centre de santé ou médecin  
 Zdravstvena ustanova ili liječnik  
 Egészségügyi központ vagy orvos  
 Pusat perawatan kesehatan atau dokter  
 Istituto sanitario o medico  
 Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas  
 Veselības aprūpes centrs vai ārsts  
 Gezondheidszorginstelling of arts  
 Helsestasjon eller lege  
 Zakład opieki zdrowotnej lub lekarz  
 Centro de cuidados de saúde ou médico  
 Unitate medicală sau medic  
 Медицинское учреждение или врач  
 Zdravotnícke centrum alebo lekár  
 Zdravstvena ustanova ali zdravni  
 Vårdcentral eller läkare  
 Sağlık merkezi veya doktor  
 Медичний заклад або лікар  
 卫生保健中心或医生



Datum der Implantation  
 Date of implantation  
 Дата на имплантиране  
 Datum implantace  
 Dato for implantering  
 Ημερομηνία εμφύτευσης  
 Fecha de implantación  
 Implaneerimise kuupäev  
 Implantaation päivämäärä  
 Date d'implantation  
 Datum implantacije  
 Beültetés dátuma  
 Tanggal implantasi  
 Data di impianto  
 Implantavimo data  
 Implantēšanas datums  
 Implantatiedatum  
 Dato for implantering  
 Data wszczepienia  
 Data da implantação  
 Data implantării  
 Дата имплантации  
 Dátum implantácie  
 Datum vsaditve  
 Datum för implantationen  
 İmplantasyon tarihi  
 Дата імплантації  
 植入日期



Website mit Patienteninformationen  
 Patient information website  
 Уебсайт с информация за пациента  
 Stránka s informacemi pro pacienty  
 Websted med patientinformation  
 Διττυακός τόπος πληροφορήσης ασθενών  
 Sitio web de información del paciente  
 Patsienditeabe veebisait  
 Potilaalle tarkoitettuja tietoja sisältävä verkkosivusto  
 Site web d'informations aux patients  
 Web-mjesto s informacijama o pacijentu  
 Betegtájékoztató weboldal  
 Situs web informasi pasien  
 Sito web informativo per il paziente  
 Pacientų informavimo svetainė  
 Pacienta informācijas tīmekļa vietne  
 Website met patiëntinformatie  
 Nettsted med pasientinformasjon  
 Strona internetowa z informacjami dla pacjentów  
 Site de informações para o paciente  
 Website cu informații pentru pacienți  
 Информационный веб-сайт для пациентов  
 Stránka s informáciami pre pacientov  
 Spletna stran z informacijami za paciente  
 Webbplats med patientinformation  
 Hasta bilgilendirme web sitesi  
 Інтернет-сторінка з інформацією для пацієнта  
 患者信息网站







Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät/ Medizinprodukt nur an Ärztinnen und Ärzte oder an von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба или по поръчка на лекар

Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na základě jejich objednávky.

Forsigtig: Forbundsloven begrænser salget af dette udstyr til eller på vegne af en læge

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

Atención: La legislación federal estadounidense solo permite la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa. Hojatus! Föderalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Mise en garde : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili na nalog liječnika

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető

Perhatian: Hukum federal membatasi alat ini hanya untuk dijual oleh atau atas pesanan dokter

## Rx only

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a o dietro prescrizione di un medico

Atsargiai: pagal Federalinius įstatymus šį įtaisą gali parduoti tik gydytojas arba jis gali būti parduodamas gydytojo nurodymu.

Uzmanību: federālāis likums ierobežo ārsta veiktu vai pēc ārsta pasūtījuma veiktu šīs ierīces tirdzniecību

Let op: de (Amerikaanse) federale wetgeving beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts

OBS: Føderalt lovverk i USA begrenser salget av dette utstyret til lege eller på leges oppdrag

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie

Cuidado: a lei federal prevê que este dispositivo só seja vendido a médicos ou a pessoas por estes incumbidas

Atenție: Legislația federală prevede vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda unui medic

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

Upozornenie: federálne zákony obmedzujú túto pomôcku na predaj lekárom alebo na objednávku lekára

Pozor: Zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilnico

Varning: Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här produkten till läkare eller på läkares ordination.

Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir

Увага! Згідно з федеральним законодавством США

продаж цього виробу дозволений виключно лікарям, за їх призначенням або їх замовленням.

小心：联邦法律限定本设备只能由医生销售或订购



Materialnummer  
Material Number  
Номер на материал  
Číslo materiálu  
Materialenummer  
Αριθμός υλικού  
Número de material  
Materjalnummer  
Materiaalnummer  
Numéro matériel  
Broj materijala  
Anyagszám  
Nomor Material  
Numero materiale  
Medžiagos numeris  
Materiāla numurs  
Materiaalnummer  
Materialnummer  
Numer materialu  
Número de material  
Număr material  
Номер материала  
Číslo materiálu  
Številka materiala  
Materialnummer  
Malzeme numarasi  
Код материалу  
材料号



Doppeltes Sterilbarrieresystem  
Double sterile barrier system  
Двойна стерилна бариерна система  
Dvojitý systém sterilní bariéry  
Dobbelt steril barrieresystem  
Σύστημα διπλού στείρου φραγμού  
Sistema de barrera estéril doble  
Kahekordne steriilne kaitsemeetod  
Steriili kaksoisestejärjestelmä  
Système de barrière stérile double  
Sustav dvostruke sterilne barijere  
Kettős sterilgát-rendszer  
Sistem pelindung steril ganda  
Sistema di barriera sterile doppia  
Dvigubo sterilaus barjero sistema  
Dubulta, sterila barjersistēma  
Toepassing van een dubbele steriele barrière  
Dobbelt sterilbarrieresystem  
System podwójnej bariery sterylnej  
Sistema de barreira dupla estéril  
Sistem de barieră sterilă dublă  
Двойная стерильная барьерная система  
Dvojitý sterilný bariérový systém  
Sistem dvojne sterilne pregrade  
Dubbelt steril barriärsystem  
Çift steril bariyer sistemi  
Подвійна стерильна бар'єрна система  
双无菌屏障系统





Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Sterilbarrieresystem) beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten  
Do not use if the packaging (Sterile Barrier System) is damaged and check the instructions for use  
Да не се използва, ако опаковката (стерилната бариерна система) е повредена и да се проверят инструкциите за употреба  
Nepoužívejte, je-li balení (systém sterilní bariéry) poškozeno a řiďte se návodem k použití.  
Må ikke anvendes, hvis emballagen (det sterile barrieresystem) er beskadiget, og se brugsanvisningen  
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία (σύστημα στείρου φραγμού) έχει υποστεί ζημιά και ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης  
No utilitzar si el envase (sistema de barrera estèril) està dañat; comprovar las instrucciones de uso  
Ärge kasutage, kui pakend (steriilne barjäärisüsteem) on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit  
Älä käytä, jos pakkaus (steriili estojärjestelmä) on vaurioitunut, ja noudata käyttöohjetta  
Ne pas utiliser si le conditionnement (système de barrière stérile) est endommagé et consulter le mode d'emploi  
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje (sustav sterilne barijere) oštećeno te provjerite upute za uporabu  
Ne használja, ha a csomagolás (sterilgátrendszer) sérült, és nézze meg a használati útmutatót  
Jangan gunakan jika kemasan (Sterile Barrier System) rusak dan baca instruksi penggunaan  
Non utilizzare se la confezione (sistema barriera sterile) è danneggiata e controllare le istruzioni per l'uso  
Nenaudoti, jei pakuotė (sterilaus užkardo sistema) pažeista ir remtis naudojimo instrukcija.  
Neizmantojiet, ja iepakojums (sterilā barjersistēma) ir bojāts, un pārbaudiet lietošanas instrukcijas  
Niet gebruiken als de verpakking (steriel barrièresysteem) beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Skal ikke brukes ved skader på forpakningen (steril barriere-system); se bruksanvisningen  
Nie używać, jeśli opakowanie (system bariery sterylnej) jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia  
Não usar se a embalagem (sistema de barreira estéril) estiver danificada; observar as instruções de utilização  
A nu se utiliza dacă ambalajul (sistemul de barieră sterilă) este deteriorat și a se verifica instrucțiunile de utilizare  
Не использовать, если упаковка (стерильная барьерная система) повреждена; свериться с инструкциями по применению  
Nepoužívejte, ak je balenie (sterilný bariérový systém) poškodené, a preštudujte si návod na použitie  
Ne uporabite, če je ovojnina (sistem sterilne pregrade) poškodovana in glejte navodila za uporabo  
Använd inte om förpackningen (sterilt barriärsystem) är skadad och läs bruksanvisningen  
Ambalaj (steril bariyer distemi) hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarını kontrol edin  
Не використовувати у випадку пошкодження упаковки (стерильної бар'єрної системи) та ознайомитися з інструкцією для застосування  
如果包装(无菌屏障系统)损坏,请勿使用,并查阅使用说明



Das Produkt erfüllt die geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU für die Anbringung der CE-Kennzeichnung geregelt sind  
Product meets the applicable requirements, which are regulated in the EU harmonization legislation for the affixing of the CE marking  
Продуктът отговаря на приложимите изисквания, които се регулират в законодателството за хармонизация на ЕС за поставяне на маркировка CE  
Výrobek splňuje platné požadavky upravené harmonizovanou legislatívou EU ohledně označování značkou CE.  
Produktet opfylder de gældende krav, som er fastsat i den harmoniserede EU-lovgivning for anbringelse af CE-mærket  
Το προϊόν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις, οι οποίες διέπονται από τη νομοθεσία εναρμόνισης της ΕΕ για την τοποθέτηση της σήμανσης CE  
El producto cumple los requisitos aplicables para la colocación de la marca CE, regulados en la legislación de armonización de la UE  
Toode vastab kohalduvatele nõuetele, mida reguleerib CE-vastavusmõrgise kinnitamisele kehtiv ELi ühtlustatud seadusandlus  
Tuote on CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen  
Le produit satisfait les exigences applicables réglementées dans le cadre de la législation d'harmonisation de l'UE relative à la pose du marquage CE.  
Proizvod je u skladu s važećim zahtjevima za postavljanje oznake CE koji se reguliraju zakonima o usklađivanju Europske unije  
A termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, amelyeket a CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok szabályoznak  
Produk memenuhi persyaratan yang berlaku yang diatur dalam perundang-undangan harmonisasi Uni Eropa untuk pencantuman tanda CE  
Il prodotto risponde ai requisiti vigenti, regolati dalla normativa di armonizzazione UE per l'apposizione della marcatura CE  
Gaminys atitinka taikomus reikalavimus, reglamentuojamus pagal ES darniosuos teisės aktus dėl ženklinimo CE ženklu.  
Izstrādājums atbilst piemērojamaļām prasībām, kuras tiek regulētas ES saskaņošanas tiesību aktos CE marķējuma pievienošanai  
Het product voldoet aan de toepasselijke eisen, die worden geregeld in de EU-harmonisatiewetgeving voor het aanbrengen van de CE-markering.  
Produktet oppfyller gjeldende krav som er regulert gjennom harmonisert EU-lovverk for CE-merking  
Produkt spełnia obowiązujące wymagania, które są uregulowane w prawodawstwie harmonizacyjnym UE dotyczącym umieszczenia oznakowania CE  
O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, regulamentados na legislação de harmonização da UE para a afixação da marcação CE  
Produsul îndeplinește cerințele în vigoare, reglementate prin legislația de armonizare a UE pentru aplicarea marcatului CE  
Изделие соответствует применимым требованиям, которые регулируются законодательством ЕС по гармонизации при нанесении маркировки CE  
Produkt splňa príslušné požiadavky pre označenie CE regulované v harmonizačnej legislatíve EU  
Proizvod izpolnjuje veljavne zahteve, ki jih regulira usklajevalna zakonodaja EU za pridobitev oznake CE  
Produkten överensstämmer med tillämpliga krav för anbringande av CE-märkning, som regleras i harmoniserad unionslagstiftning (EU)  
Ürün, CE işaretinin iliştirilmesine yönelik AB uyum mevzuatında düzenlenen geçerli gereklilikleri karşılamaktadır  
Виріб відповідає встановленим вимогам згідно з гармонізованим законодавством ЄС стосовно нанесення маркування CE  
产品满足适用要求, 该要求已在欧盟一致性法规中对CE标识的粘贴进行了规定





Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten  
 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use  
 Да се направи справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба  
 Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití  
 Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning  
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης  
 Consultense las instrucciones de uso o consultense las instrucciones de uso electrónicas  
 Tutvuge kasutusjuhiste või elektrooniliste kasutusjuhiste  
 Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet  
 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique  
 Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu  
 Olvassa el a használati útmutatót, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót  
 Perhatikan petunjuk penggunaan atau perhatikan petunjuk penggunaan elektronik  
 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche  
 Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija  
 Skatīt lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing  
 Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning  
 Zapoznać się z instrukcją używania lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania  
 Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas  
 Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic  
 Обратитесь к инструкции по применению  
 Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie  
 Glejite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo  
 Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen  
 Kullanım talimatlarına bakın veya kullanım için elektronik talimatlara bakın  
 Ознайомтеся з інструкціями для застосування або з електронними інструкціями для застосування  
 查阅使用说明或电子使用说明



Bürsten  
 Brush  
 Изчеткване  
 Kartáčování  
 Børstning  
 Βούρτσισμα  
 Сепиллар  
 Harjata  
 Harja  
 Brosser  
 Četkati  
 Kefélés  
 Sikat  
 Spazzolare  
 Valyti šepėčiu  
 Birstēt  
 Borstelen  
 Børste  
 Wyszczotkować  
 Escovar  
 Periați  
 Очистка щёткой  
 Kefy  
 Oščetkajte  
 Borsta  
 Fırçalayın  
 Очистити щіткою  
 刷牙

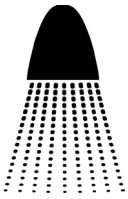


Ölen  
 Lubricate  
 Смазване  
 Olejování  
 Smøring med olie  
 Λίπανση  
 Lubricar  
 Ölitada  
 Voitele  
 Huiler  
 Nauljiti  
 Megolajozás  
 Lumasi  
 Oliare  
 Alyvuoti  
 Eļļot  
 Smeren  
 Olje  
 Naoliwić  
 Olear  
 Lubrifiați  
 Смазка  
 Olejovat'  
 Naoljite  
 Smörja  
 Yağlayın  
 Змастити  
 上油



Schmieröl  
 Lubricating oil  
 Смазочно масло  
 Lubrikační olej  
 Smøreolie  
 Λιπαντικό λάδι  
 Aceite lubricante  
 Määrdeöli  
 Voiteluöljy  
 Huile de lubrification  
 Ulje za podmazivanje  
 Kenőolaj  
 Minyak pelumas  
 Olio lubrificante  
 Tepimo alyva  
 Smēreļļa  
 Smeerolie  
 Smøreolje  
 Olej smarny  
 Óleo lubrificante  
 Ulei lubrifiant  
 Смазочное масло  
 Lubrikačný olej  
 Mazivno olje  
 Smörolja  
 Yağlama yağı  
 Масло для змащування  
 润滑油





Spülen  
Rinse  
Изплакване  
Oplachování  
Skyllning  
Ξέβγαλμα  
Aclarar  
Loputada  
Huuhtele  
Rincer  
Isprati  
Leöblítés  
Bilas  
Sciacquare  
Skalauti  
Skalot  
Spoelen  
Skylle  
Wypłukać  
Επξαγαρ  
Clătiți  
Промывание  
Opláchnuť  
Sperite  
Skölja  
Duruļayın  
Промити  
冲洗



Zeitraum  
Time period  
Период от време  
Časové období  
Tidsperiode  
Χρονικό διάστημα  
Período  
Ajaperiodo  
Ajanjakso  
Intervalle de temps  
Vremensko razdoblje  
Időtartam  
Periode waktu  
Periodo di tempo  
Laikotarpis  
Laika periods  
Tijdsperiode  
Tidsrom  
Okres czasu  
Período  
Interval de timp  
Период времени  
Časové obdobie  
Časovno obdobje  
Tidsperiod  
Zaman dilimi  
Период часу  
时间段

Warnung  
Warning  
Предупреждение  
Varování  
Advarsel  
Προειδοποίηση  
Advertencia  
Hoiatus  
Varoitus  
Avertissement  
Upozorenje  
Figyelmeztetés  
Peringatan  
Avvertenza  
İspėjimas  
Brīdinājums  
Waarschuwing  
Advarsel  
Ostrzeżenie  
Aviso  
Avertisment  
Осторожно!  
Varovanie  
Opozorilo  
Varning  
Uyarı  
Обережно!  
警告



Warnung; scharfes Element  
Warning; Sharp element  
Предупреждение; острый элемент  
Varování: Ostré předměty  
Advarsel - skarpt element  
Προειδοποίηση, αιχμηρό στοιχείο  
Advertencia; elemento afilado  
Hoiatus; terav detail  
Varoitus; terävä osa  
Avertissement ; élément tranchant  
Upozorenje; oštar predmet  
Figyelmeztetés; éles elem  
Peringatan; Elemen tajam  
Avvertenza; oggetto affilato  
İspėjimas; aštri dalis  
Brīdinājums; ass elements  
Waarschuwing; scherp element  
Advarsel; skarp gjenstand  
Ostrzeżenie; ostry element  
Aviso; elemento afiado  
Avertisment; element ascuțit  
Осторожно, острые предметы!  
Varovanie; ostrý prvok  
Opozorilo; oster predmet  
Varning! Vass komponent  
Uyarı; keskin eleman  
Обережно; острый элемент!  
警告; 锋利元件





Siehe Gebrauchsanweisung  
 Refer to instruction manual  
 Вижте ръководството  
 Viz návod k obsluze  
 Se instruktionsvejledningen  
 Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο  
 Consulte el manual  
 Vaadake kasutusjuhendit  
 Katso käyttöopas  
 Se référer au manuel d'instructions  
 Pogledajte korisnički priručnik  
 Olvassa el a felhasználói kézikönyvet  
 Lihat manual petunjuk  
 Consultare il manuale di istruzioni  
 Žr. Instrukcija  
 Skatīt instrukciju rokasgrāmatu  
 Raadpleeg de instructiehandleiding  
 Se brukerhåndboken  
 Patrz instrukcja obsługi  
 Consultar o manual de instruções  
 Consultați manualul  
 См. Наставление  
 Pozrite si priručku  
 Glejte priročnik  
 Läs bruksanvisningen  
 Talimat el kitabı  
 Зверніться до посібника  
 请参阅说明手册



Mehrfachverwendung an mehreren Patienten  
 Multiple patients multiple use  
 Много пациенти – многократна употреба  
 Více pacientů – vícenásobné použití  
 Flergangsbrug på flere patienter  
 Πολλαπλή χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς  
 Utilización múltiple en múltiples pacientes  
 Mitmel patsiidil korduvalt kasutatav  
 Useilla potilailla useita käyttökertoja  
 Usage multiple à patients multiples  
 Više pacijenata – višestruka uporaba  
 Több beteg esetében többször újrahasználható  
 Untuk pemakaian berulang pada banyak pasien  
 Pazienti multipli – uso multiplo  
 Keli pacientai – daugkartinis naudojimas  
 Vairākkārtēja lietošana vairākiem pacientiem  
 Meerdere patiënten – meervoudig gebruik  
 Til gjentatt bruk på flere pasienter  
 Wielokrotne użycie u wielu pacjentów  
 Vários pacientes – várias utilizações  
 Mai mulți pacienți – utilizare multiplă  
 Многократное использование для нескольких пациентов  
 Viacerí pacienti – viacnásobné použitie  
 Za večkratno uporabo pri več pacientih  
 Flergångsprodukt för flera patienter  
 Çoklu hasta çoklu kullanım  
 Багаторазове використання у різних пацієнтів  
 多位患者，多次使用



Gebrauch an einem einzelnen Patienten  
 Single patient multiple use  
 Един пациент – многократна употреба  
 Jeden pacient – vícenásobné použití  
 Flergangsbrug på én patient  
 Πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή  
 Utilización múltiple en un único paciente  
 Ühel patsiidil korduvalt kasutatav  
 Yhdellä potilaalla useita käyttökertoja  
 Usage multiple à patient unique  
 Jedan pacijent – višestruka uporaba  
 Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható  
 Beberapa penggunaan untuk pasien tunggal  
 Singolo paziente - uso multiplo  
 Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas  
 Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam  
 Eén patiënt – meervoudig gebruik  
 Til gjentatt bruk på én pasient  
 Wielokrotne użycie u jednego pacjenta  
 Várias utilizações no mesmo paciente  
 Un singur pacient - utilizare multiplă  
 Многократное использование для одного пациента  
 Jeden pacient – viacnásobné použitie  
 Za večkratno uporabo pri enem pacientu  
 Flergångsprodukt för en patient  
 Tek hastada çoklu kullanım  
 Багаторазове використання для одного пацієнта  
 单个患者多次使用





REF	MobileLink Acetabular Cup System – Implants			CE <sub>0482</sub>	MAT
<b>Inserts E-Dur</b>					
183-360/28	183-361/28	183-361/32	183-362/28	M5	
183-362/32	183-362/36	183-363/28	183-363/32		
183-363/36	183-364/28	183-364/32	183-364/36		
183-365/28	183-365/32	183-365/36	183-366/28		
183-366/32	183-366/36	–	–		
<b>with shoulder 5 mm</b>					
183-370/28	183-371/28	183-371/32	183-372/28	M5	
183-372/32	183-372/36	183-373/28	183-373/32		
183-373/36	183-374/28	183-374/32	183-374/36		
183-375/28	183-375/32	183-375/36	183-376/28		
183-376/32	183-376/36	–	–		
<b>+4 mm offset</b>					
183-850/28	183-851/28	183-851/32	183-852/28	M5	
183-852/32	183-852/36	183-853/28	183-853/32		
183-853/36	183-854/28	183-854/32	183-854/36		
183-855/28	183-855/32	183-855/36	183-856/28		
183-856/32	183-856/36	–	–		
<b>with shoulder +4 mm offset</b>					
183-860/28	183-861/28	183-861/32	183-862/28	M5	
183-862/32	183-862/36	183-863/28	183-863/32		
183-863/36	183-864/28	183-864/32	183-864/36		
183-865/28	183-865/32	183-865/36	183-866/28		
183-866/32	183-866/36	–	–		
<b>+4 mm offset, 10° inclination</b>					
183-870/28	183-871/28	183-871/32	183-872/28	M5	
183-872/32	183-872/36	183-873/28	183-873/32		
183-873/36	183-874/28	183-874/32	183-874/36		
183-875/28	183-875/32	183-875/36	183-876/28		
183-876/32	183-876/36	–	–		
<b>+8 mm offset, 20° inclination</b>					
183-880/28	183-881/28	183-881/32	183-882/28	M5	
183-882/32	183-882/36	183-883/28	183-883/32		
183-883/36	183-884/28	183-884/32	183-884/36		
183-885/28	183-885/32	183-885/36	–		
<b>+12 mm offset, 20° inclination</b>					
183-886/28	183-886/32	183-886/36	–	M5	
<b>Inserts Biolox Delta</b>					
183-520/28	183-530/28	183-530/32	183-540/32	M43	
183-540/36	183-550/32	183-550/36	183-550/40		
183-560/32	183-560/36	183-560/40	183-570/36		
183-570/40	–	–	–		
<b>Ceramic Inserts</b>					
183-521/28	183-531/28	183-531/32	183-541/32	M43	
183-541/36	183-551/32	183-551/36	183-551/40		
183-561/32	183-561/36	183-561/40	183-571/36		
183-571/40	–	–	–		

REF	MobileLink Acetabular Cup System – Implants			CE <sub>0482</sub>	MAT
<b>Inserts, X-LINKed</b>					
183-350/28	183-351/28	183-351/32	183-352/28	M4	
183-352/32	183-352/36	183-353/28	183-353/32		
183-353/36	183-354/28	183-354/32	183-354/36		
183-355/28	183-355/32	183-355/36	183-356/28		
183-356/32	183-356/36	–	–		
<b>with shoulder</b>					
183-740/28	183-741/28	183-741/32	183-742/28	M4	
183-742/32	183-742/36	183-743/28	183-743/32		
183-743/36	183-744/28	183-744/32	183-744/36		
183-745/28	183-745/32	183-745/36	183-746/28		
183-746/32	183-746/36	–	–		
<b>+4mm offset</b>					
183-750/28	183-751/28	183-751/32	183-752/28	M4	
183-752/32	183-752/36	183-753/28	183-753/32		
183-753/36	183-754/28	183-754/32	183-754/36		
183-755/28	183-755/32	183-755/36	183-756/28		
183-756/32	183-756/36	–	–		
<b>lateralized, with shoulder, +4 mm offset</b>					
183-760/28	183-761/28	183-761/32	183-762/28	M4	
183-762/32	183-762/36	183-763/28	183-763/32		
183-763/36	183-764/28	183-764/32	183-764/36		
183-765/28	183-765/32	183-765/36	183-766/28		
183-766/32	183-766/36	–	–		
<b>+4 mm offset, 10° inclination</b>					
183-770/28	183-771/28	183-771/32	183-772/28	M4	
183-772/32	183-772/36	183-773/28	183-773/32		
183-773/36	183-774/28	183-774/32	183-774/36		
183-775/28	183-775/32	183-775/36	183-776/28		
183-776/32	183-776/36	–	–		
<b>+8 mm offset, 20° inclination</b>					
183-780/28	183-781/28	183-781/32	183-782/28	M4	
183-782/32	183-782/36	183-783/28	183-783/32		
183-783/36	183-784/28	183-784/32	183-784/36		
183-785/28	183-785/32	183-785/36	–		
<b>+12 mm offset, 20° inclination</b>					
183-786/28	183-786/32	183-786/36	–	M4	
<b>Dual Mobility inserts, cementless polished inner surface</b>					
183-905/01	183-910/01	183-915/01	183-920/01	M1	
183-925/01	183-930/01	–	–		
<b>Cluster Hole</b>					
<b>Shell, cementless, TiCaP</b>					
183-101/42	183-101/44	183-101/46	183-101/48	M2, M6, M65	
183-101/50	183-101/52	183-101/54	183-101/56		
183-101/58	183-101/60	183-101/62	183-101/64		
183-101/66	183-101/68	183-101/70	183-101/72		
<b>Shell, cementless, PlasmaLink</b>					
183-110/42	183-110/44	183-110/46	183-110/48	M2, M65	
183-110/50	183-110/52	183-110/54	183-110/56		
183-110/58	183-110/60	183-110/62	183-110/64		
183-110/66	183-110/68	183-110/70	183-110/72		
<b>Shell, cementless, TrabecuLink</b>					
183-201/42	183-201/44	183-201/46	183-201/48	M32	
183-201/50	183-201/52	183-201/54	183-201/56		
183-201/58	183-201/60	183-201/62	183-201/64		
183-201/66	183-201/68	183-201/70	183-201/72		







REF	MobileLink Acetabular Cup System – Implants			CE <sub>0482</sub>	MAT
<b>Multi Hole</b>					
<b>Shell, cementless, TiCaP</b>					
183-301/50	183-301/52	183-301/54	183-301/56	M2, M6, M65	
183-301/58	183-301/60	183-301/62	183-301/64		
183-301/66	183-301/68	183-301/70	183-301/72		
183-301/74	183-301/76	183-301/78	183-301/80		
<b>Shell, cementless, PlasmaLink</b>					
183-310/50	183-310/52	183-310/54	183-310/56	M2, M65	
183-310/58	183-310/60	183-310/62	183-310/64		
183-310/66	183-310/68	183-310/70	183-310/72		
183-310/74	183-310/76	183-310/78	183-310/80		
<b>Shell, cementless, TrabecuLink</b>					
183-401/50	183-401/52	183-401/54	183-401/56	M32	
183-401/58	183-401/60	183-401/62	183-401/64		
183-401/66	183-401/68	183-401/70	183-401/72		
183-401/74	183-401/76	183-401/78	183-401/80		
<b>Shell/Insert Adapter, neutral</b>					
183-580/01	183-580/02	183-580/03	183-580/04	M2	
183-580/05	-	-	-		
<b>Shell/Insert Adapter, + 4 mm Offset</b>					
183-590/01	183-590/02	183-590/03	183-590/04	M2	
183-590/05	183-590/06	-	-		
<b>Shell/insert adapter, + 4 mm offset and 10° inclination</b>					
183-600/01	183-600/02	183-600/03	183-600/04	M2	
183-600/05	183-600/06	-	-		
<b>Shell/insert adapter, + 8 mm offset and 20° inclination</b>					
183-610/01	183-610/02	183-610/03	183-610/04	M2	
183-610/06	-	-	-		
<b>Shell/insert adapter, +12 mm offset and 20° inclination</b>					
183-610/05	-	-	-	M2	
<b>Screws</b>					
<b>Adapter fixation screw</b>					
183-710/00	-	-	-	M2	
<b>Spare polar screw</b>					
183-700/00	-	-	-	M2	

REF	MobileLink Acetabular Cup System – Instrument Set			CE <sub>0482</sub>	MAT		
<b>Acetabular Reamer Head</b>							
131-170/38	131-170/40	131-170/41	131-170/42	M11, M12			
131-170/43	131-170/44	131-170/45	131-170/46				
131-170/47	131-170/48	131-170/49	131-170/50				
131-170/51	131-170/52	131-170/53	131-170/54				
131-170/55	131-170/56	131-170/57	131-170/58				
131-170/59	131-170/60	131-170/61	131-170/62				
131-170/63	131-170/64	131-170/65	131-170/66				
131-170/67	131-170/68	131-170/69	131-170/70				
131-170/71	131-170/72	131-170/73	131-170/74				
131-170/75	131-170/76	131-170/77	131-170/78				
131-170/79	131-170/80	-	-				
<b>Universal Handle</b>							
183-131/05	-	-	-			M10, M15, M59	
183-131/06	-	-	-			M10, M15, M37	
<b>T-Handle Torque Limiting</b>							
183-167/01	-	-	-	M10, M11, M12, M17, M28, M42, M54			
<b>Torque Limiter Rod</b>							
183-167/02	-	-	-	M15			
<b>Hex Screwdriver</b>							
15-8379/01	-	-	-	M10, M42, M59			
15-8388/01	-	-	-	M10, M14, M15, M59			
<b>Drill Shaft</b>							
15-8380/01	15-8380/01B	15-8380/01D	15-8380/02	M11, M13			
15-8380/02B	15-8380/02D	-	-				
<b>Drill Cap</b>							
15-8381/02	15-8382/02	15-8383/02	15-8384/02	M14			
15-8385/02	-	-	-				
<b>Drill Guide</b>							
183-138/32	-	-	-	M12, M13			
<b>Insertion Forceps for Screws</b>							
15-8385/01	-	-	-	M12			
<b>Instrument Set</b>							
183-960/01	183-960/02	-	-	Refer to single article number			
<b>Additional Instrument Set</b>							
132-260/01	132-260/02	-	-	Refer to single article number			
<b>Instrument Sets</b>							
183-110/01	183-110/02	183-110/03	183-110/06	M8, M10, M36			
<b>Instrument Tray only</b>							
183-110/11	183-110/12	183-110/13	183-110/16	M8, M10, M36			
183-960/11	-	-	-				
132-260/10	132-260/11	-	-	M8, M10			
<b>Trial Cup</b>							
183-135/42	183-135/44	183-135/46	183-135/48	M15			
183-135/50	183-135/52	183-135/54	183-135/56				
183-135/58	183-135/60	183-135/62	183-135/64				
183-135/66	183-135/68	183-135/70	183-135/72				
183-135/74	183-135/76	183-135/78	183-135/80				
<b>Plastic Trial Sleeve</b>							
106-020/01	106-020/02	106-020/03	-	M8			







REF		MobileLink Acetabular Cup System – Instrument Set		CE <sub>0482</sub>	MAT
<b>Plastic Trial Head</b>					
175-928/11	175-928/12	175-928/13	175-928/14	M8	
175-932/11	175-932/12	175-932/13	175-932/14		
175-936/11	175-936/12	175-936/13	175-936/14		
175-940/11	175-940/12	175-940/13	175-940/14		
132-922/01	132-922/02	-	-	M23	
<b>Trial Inserts</b>					
183-141/28	183-142/28	183-142/32	183-143/28	M8	
183-143/32	183-143/36	183-144/28	183-144/32		
183-144/36	183-144/40	183-145/28	183-145/32		
183-145/36	183-145/40	183-146/28	183-146/32		
183-146/36	183-146/40	183-147/28	183-147/32		
183-147/36	183-147/40	-	-		
183-905/20	183-910/20	183-915/20	183-920/20		
183-925/20	183-930/20	-	-		
<b>Trial Liner</b>					
184-320/44	184-320/48	184-320/52	184-320/56	M8	
184-320/58	184-320/70	184-321/44	184-321/48		
184-321/52	184-321/56	184-321/58	184-321/70		
184-322/44	-	-	-		
<b>Trial Shell/Insert Adapter</b>					
<b>+ 4 mm offset</b>					
183-162/01	183-162/02	183-162/03	183-162/04	M8	
183-162/05	183-162/06	-	-		
<b>+ 4 mm offset and 10° inclination</b>					
183-163/01	183-163/02	183-163/03	183-163/04	M8	
183-163/05	183-163/06	-	-		
<b>+ 8 mm offset and 20° inclination</b>					
183-164/01	183-164/02	183-164/03	183-164/04	M8	
183-164/06	-	-	-		
<b>+ 12 mm offset and 20° inclination</b>					
183-164/05	-	-	-	M8	
<b>Driver Head</b>					
183-136/28	183-136/32	183-136/36	183-136/40	M23	
183-135/28	183-135/32	183-135/36	183-135/40	M8	
<b>Insert Positioner</b>					
183-137/01	-	-	-	M15	
<b>Suction Cup</b>					
183-137/02	-	-	-	M45	
<b>Depth Gauge</b>					
183-138/36	-	-	-	M15	
<b>Alignment Instrument</b>					
183-150/04	-	-	-	M12, M15	
<b>Impactor</b>					
183-168/01	-	-	-	M10, M15, M59	
<b>Impactor Handle</b>					
183-150/03	183-150/07	-	-	M15, M17	
183-150/09	-	-	-	M15	
183-150/10	-	-	-	M8, M15, M17	
<b>Impactor Adapter</b>					
183-150/08	-	-	-	M8	
<b>Head Impactor</b>					
175-360	-	-	-	M10, M15, M23, M59	
<b>Final Shell Impactor</b>					
183-135/10	183-136/10	-	-	M23	
<b>Extractor for Ceramic Inserts</b>					
183-169/01	-	-	-	M10, M15, M17, M59	
183-169/02	-	-	-	M11, M15	

REF		MobileLink Acetabular Cup System – Instrument Set		CE <sub>0482</sub>	MAT
<b>Extraction Forceps</b>					
183-950/01	-	-	-	M12	
<b>Press</b>					
184-360/00	-	-	-	M8, M10, M11, M12, M15, M64	
<b>Base</b>					
184-361/00	-	-	-	M11	
<b>Adapter Base</b>					
184-362/00	-	-	-	M8	
<b>Sterilizing Box</b>					
319-601/30	-	-	-	M52	

REF		MobileLink Acetabular Cup System – Instrument Set		CE	MAT
<b>X-Ray Template</b>					
183-170/01	183-170/02	183-170/03	-	M24	





MAT	<p>Legende zu den Werkstoffen          Легенда на материалите          Oversigt over materialer          Leyenda de materiales          Materiaalien selitykset          Legenda materijala          Legenda material          Medžiagų išaiškinimas          Legenda van materialen          Legenda materialów          Legenda materialelor          Legenda k materiálom          Förklaring av material          Розшифрування матеріалів</p>	<p>Legend of materials          Popisky k materiálům          Υπόμνημα υλικών          Materjalide loend          Légende des matériaux          Jelmagyarázat az anyagokhoz          Legenda dei materiali          Skaidrojums par materiāliem          Forklaring for materialene          Legenda dos materiais          Расшифровка материалов          Legenda materialov          Materyal Yazıları          材料图例</p>	
	M1	<p>Kobaltbasis-Legierung          Сплав на основата на кобалт          Kobolt-baseret legering          Aleación a base de cobalto          Kobolttipohjainen seos          Legura na bazi kobalta          Aloï berbasis kobalt          Kobalto pagrindo lydiny          Kobaltlegering          Stop na bazie kobaltu          Aliaj pe bază de cobalt          Zliatina na baze kobaltu          Kobolt-baseret legering          Сплав на основі кобальту  <b>CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537</b></p>	<p>Cobalt-based alloy          Silitina na bazi kobaltu          Κράμα με βάση κοβάλτιο          Koobaltipõhine sulam          Alliage à base de cobalt          Kobaltalapú ötvözet          Lega di cobalto          Kobalta bāzes sakausējums          Koboltbasert legering          Liga à base de cobalto          Сплав на основе кобальта          Zlitina na osnovi kobalta          Kobalt tabanlı alaşım          钴基合金</p>
	M2	<p>Titan-Aluminium-Legierung          Титаново-алюминиева сплав          Titan-aluminium-legering          Aleación de titanio-aluminio          Titaanin ja alumiinin seos          Legura na bazi titanija          Aloï titanium aluminium          Titano ir aluminio lydiny          Titanium-aluminiumlegering          Stop tytanu i aluminium          Aliaj de titan și aluminii          Zliatina titānu a hlinīku          Titan-aluminiumlegering          Титан-алюмінієвий сплав  <b>Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136</b></p>	<p>Titanium-aluminum alloy          Silitina titanu a hlinīku          Κράμα τιτανίου-αλουμινίου          Titaani-/alumiiniumisulam          Alliage titane-aluminium          Titān-aluminium ötvözet          Lega di titanio-alluminio          Titāna-alumīnija sakausējums          Titan-aluminium-legering          Liga de titānio/alumīnio          Титано-алюминиевий сплав          Zlitina titana in aluminija          Titanyum-alüminyum alaşım          钛铝合金</p>

M4	<p>Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen          Полиетилен с високо кръстосано свързване на основата на полиетилен с ултрависоко молекулно тегло          Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylævægt</p>	<p>Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene          Vysoce zesitěný polyethylen na bázi ultravysokomolekulárního polyethylenu</p>
	<p>Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado          Korkeasti risticilloitettu polyeteeni perustuen ultrakorkean molekyyllipainon polyeteeniin          Visoko umreženi polietilen na bazi polietilena ultra visoke molekularne mase          Polietilina bertaut silang tinggi berbasis polietilena dengan bobot molekul ultra-tinggi          Stipriai susietas polietilenas, pagamintas iš itin didelės molekulinės masės polietileno          Sterk verknoot polyethyleen op basis van polyethyleen met ultrahoog molecuair gewicht          Wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej          Polietilenă reticulată de înaltă densitate pe bază de polietilenă cu greutate moleculară foarte mare</p>	<p>Πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης με βάση πολυαιθυλένιο υπερευφηλό μοριακού βάρους          Ülisuure molekulmassiga poliütüleenil põhinev ülitugeva võrkstruktuuriga poliütüleen          Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire          Ultra nagy molekulatömegű polietilénből készült, erősen térhálósított polietilén          Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare          Ľoti savstarpějí saistīts polietilēns, kura pamatā ir īpaši augstas molekulasas polietilēns          Svært tværbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høy molekylvekt          Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular          Високосшитий полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена          Močno premreženi polietilen na osnovi polietilena z ultra visoko molekulsko maso          Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen          基于超高分子量聚乙烯的高度交联聚乙烯</p>
	<p>Vysoko zosieťovaný polyetylén na báze polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou          Höggradigt korslänkat polyetylen baserad på polyetylen med ultrahög molekylvikt          Високо поперечно-зшитий поліетилен на основі ультрависокомолекулярного поліетилену  <b>UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-Linked PE)</b></p>	





M5	<p>Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen mit Vitamin E</p> <p>Полиетилен с високо кръстосано свързване на основата на полиетилен с ултрависоко молекулно тегло, с витамин E</p> <p>Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylvægt med vitamin E</p> <p>Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado con vitamina E</p> <p>Korkeasti ristisilloitettu polyeteeni perustuen ultrakorkean molekyylipainon polyeteeniin sisältää E-vitamiinia</p> <p>Visoko umreženi polietilen na bazi polietilena ultra visoke molekularne mase, s vitaminom E</p> <p>Polietilena bertaut silang tinggi berbasis polietilena dengan bobot molekul ultra-tinggi, dengan vitamin E</p> <p>Stipriai susietas polietilenas, pagamintas iš itin didelės molekulinės masės polietileno, su vitaminu E</p> <p>Sterk verknoot polyethyleen op basis van polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht met vitamine E</p> <p>Wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej z witaminą E</p> <p>Polietilenā reticulatā de inaltā densitate pe bazā de polietilēnā cu greutate molecularā foarte mare, cu vitaminā E</p> <p>Vysoko zosieťovaný polyetylén na báze polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou, s vitaminom E</p> <p>Höggradigt korslänkat polyetylen baserad på polyetylen med ultrahög molekylvikt med vitamin E</p> <p>Високо попереочно-зшитий поліетилен на основі ультрависокомолекулярного поліетилену з вітаміном E</p> <p><b>UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)</b></p>	<p>Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene with vitamin E</p> <p>Vysoce zesítěný polyethylen na bázi ultravysokomolekulárního polyethylenu, s vitaminem E</p> <p>Πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης με βάση πολυαιθυλένιο υπερωψηλού μοριακού βάρους με βιταμίνη E</p> <p>Ülisiuure molekulmassiga polüetüleenil põhinev ülitugeva võrkstruktuuriga polüetüleen, koos E-vitamiiniga</p> <p>Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire, avec vitamine E</p> <p>Ultra nagy molekulatömegű polietilénből készült, erősen térhálósított polietilén E-vitaminnal</p> <p>Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare con vitamina E</p> <p>Љоти savstarpēji saistīts polietilēns, kura pamatā ir traši augstas molekulasas polietilēns, ar E vitamīnu</p> <p>Svært tværbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høy molekylvekt med vitamin E</p> <p>Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular com vitamina E</p> <p>Высокозшитый полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена с витамином E</p> <p>Močno premreženi polietilen na osnovi polietilena z ultra visoko molekulsko maso, z vitaminom E</p> <p>Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E</p> <p>基于超高分子量聚乙烯的高度交联聚乙烯</p>
	M6	<p>Calcium-Phosphat-Beschichtung</p> <p>Покритие от калциев фосфат</p> <p>Calciumfosfatbelægning</p> <p>Recubrimiento de fosfato de calcio</p> <p>Kalsiumfosfaatpinnoite</p> <p>Premaz od kalcijevog fosfata</p> <p>Salut fosfat kalsium</p> <p>Kalcio fosfato danga</p> <p>Coating van calciumfosfaat</p> <p>Powłoka z fosforanu wapnia</p> <p>İnveliştirilmiş fosfat de kalsiyum</p> <p>Povrchová úprava s fosforečnanom vápenatým</p> <p>Kalciumfosfatbelægning</p> <p>Покриття з фосфату кальцію</p> <p><b>ASTM F-1609, (HX)</b></p>

M8	<p>Polyphenylsulfon</p> <p>Полифенилсульфон</p> <p>Polyfenylsulfon</p> <p>Polifenilsulfona</p> <p>Polyfenylisulfoni</p> <p>Polifenilsulfon</p> <p>Polifenilosulfon</p> <p>Polifenilsulfonas</p> <p>Polyfenylsulfon</p> <p>Polifenilosulfon</p> <p>Polifenilsulfonā</p> <p>Polyfenylsulfón</p> <p>Polyfenylsulfon</p> <p>Полифенилсульфон</p> <p><b>PPSU</b></p>	<p>Polyphenylsulfone</p> <p>Polyfenylsulfon</p> <p>Πολυφαινυλοσουλφόνη</p> <p>Polifēnīūsulfon</p> <p>Polyphénylsulfone</p> <p>Polifenilsulfon</p> <p>Polifenilsulfone</p> <p>Polifenilsulfons</p> <p>Polyfenylsulfon</p> <p>Polifenilsulfona</p> <p>Полифенилсульфон</p> <p>Polifenilsulfon</p> <p>Polifenilsulfon</p> <p>聚苯砜</p>
	M10	<p>Edelstahl</p> <p>Нерждаема стомана</p> <p>Rustfritt stål</p> <p>Acero inoxidable</p> <p>Ruostumaton teräs</p> <p>Nehrdajuci čelik</p> <p>Baja tahan karat</p> <p>Nerūdijantis plienas</p> <p>Roestvrij staal</p> <p>Stal nierdzewna</p> <p>Oțel inoxidabil</p> <p>Nehrdzavejúca oceľ</p> <p>Rostfritt stål</p> <p>Нержавиуча сталь</p> <p><b>X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1</b></p>
M11	<p>Edelstahl</p> <p>Нерждаема стомана</p> <p>Rustfritt stål</p> <p>Acero inoxidable</p> <p>Ruostumaton teräs</p> <p>Nehrdajuci čelik</p> <p>Baja tahan karat</p> <p>Nerūdijantis plienas</p> <p>Roestvrij staal</p> <p>Stal nierdzewna</p> <p>Oțel inoxidabil</p> <p>Nehrdzavejúca oceľ</p> <p>Rostfritt stål</p> <p>Нержавиуча сталь</p> <p><b>X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1</b></p>	<p>Stainless steel</p> <p>Nerezová ocel</p> <p>Ανοξείδωτος χάλυβας</p> <p>Roostevara teras</p> <p>Acier inoxydable</p> <p>Rozsdamentes acél</p> <p>Acciaio inossidabile</p> <p>Nerūsējošais tērauds</p> <p>Rustfritt stål</p> <p>Aço inoxidável</p> <p>Нержавеющая сталь</p> <p>Nerjavno jeklo</p> <p>Paslanmaz çelik</p> <p>不锈钢</p>
	M12	<p>Edelstahl</p> <p>Нерждаема стомана</p> <p>Rustfritt stål</p> <p>Acero inoxidable</p> <p>Ruostumaton teräs</p> <p>Nehrdajuci čelik</p> <p>Baja tahan karat</p> <p>Nerūdijantis plienas</p> <p>Roestvrij staal</p> <p>Stal nierdzewna</p> <p>Oțel inoxidabil</p> <p>Nehrdzavejúca oceľ</p> <p>Rostfritt stål</p> <p>Нержавиуча сталь</p> <p><b>X20Cr13, DIN EN 10088-1</b></p>
M13	<p>Edelstahl</p> <p>Нерждаема стомана</p> <p>Rustfritt stål</p> <p>Acero inoxidable</p> <p>Ruostumaton teräs</p> <p>Nehrdajuci čelik</p> <p>Baja tahan karat</p> <p>Nerūdijantis plienas</p> <p>Roestvrij staal</p> <p>Stal nierdzewna</p> <p>Oțel inoxidabil</p> <p>Nehrdzavejúca oceľ</p> <p>Rostfritt stål</p> <p>Нержавиуча сталь</p> <p><b>X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3</b></p>	<p>Stainless steel</p> <p>Nerezová ocel</p> <p>Ανοξείδωτος χάλυβας</p> <p>Roostevara teras</p> <p>Acier inoxydable</p> <p>Rozsdamentes acél</p> <p>Acciaio inossidabile</p> <p>Nerūsējošais tērauds</p> <p>Rustfritt stål</p> <p>Aço inoxidável</p> <p>Нержавеющая сталь</p> <p>Nerjavno jeklo</p> <p>Paslanmaz çelik</p> <p>不锈钢</p>





M14	Edelstahl Нерждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumatón teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Ođel inoxidabil Nehrdzavejūca ocel' Rostfritt stål Нержавіюча сталь <b>X90CrMoV18, DIN EN 10088-3</b>	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτός χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydale Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M15	Edelstahl Нерждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumatón teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Ođel inoxidabil Nehrdzavejūca ocel' Rostfritt stål Нержавіюча сталь <b>X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1, AISI 630</b>	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτός χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydale Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M17	Edelstahl Нерждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumatón teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Ođel inoxidabil Nehrdzavejūca ocel' Rostfritt stål Нержавіюча сталь <b>X17CrNi16-2, DIN EN 10088-3, AISI 431</b>	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτός χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydale Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M18	Edelstahl Нерждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumatón teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Ođel inoxidabil Nehrdzavejūca ocel' Rostfritt stål Нержавіюча сталь <b>XM-16, ASTM F 899-12</b>	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτός χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydale Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M23	Polypropylen-Homopolymer Полипропилен хомополимер Polypropylen-homopolymer Homopolimero de polipropileno Polypropyleenhomopolymeeri Homopolimer polipropilena Polipropilena homopolimer Polipropileno homopolimeras Polypropyleen homopolymeer Homopolimer polipropylenu Polipropilenā homopolimer Polypropylénový homopolymér Polypropen-homopolymer Полипропилену гомополимер <b>PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101</b>	Polypropylene homopolymer Polypropylen homopolymer Ομοπολυμερές πολυπροπυλένιο Polüpropüleenhomopolümeeri Polypropylēne homopolymēre Polipropilén homopolimer Polipropilene omopolimero Polipropilēna homopolimērs Polypropylen-homopolymer Homopolimero de polipropileno Гомополимер полипропилена Homopolimer polipropilena Polipropilen homopolimeri 聚丙烯均聚物

M24	Polyvinylchlorid Поливинил хлорид Polyvinyl-klorid Cloruro de polivinilo Polyvinylikloridi Poli(vinil-klorid) Polivinil kloruro Polivinilchloridas Polyvinylchloride Polichlorek winylu Clorurā de polivinil Polyvinylchlorid Polyvinylklorid Полівінілхлорид <b>PVC</b>	Polyvinyl chloride Polyvinylchlorid Πολυβινυλοχλωρίδιο Polüvinüülkloriid Chlorure de polyvinyle Polivinilklorid Cloruro di polivinile Polivinilklorids Polyvinylklorid Polícloroto de vinil Поливинилхлорид Polivinil klorid Polivinil klorür 聚氯乙烯
M25	Polytetrafluorethylen Политетрафлуороэтилен Polytetrafluoroethylen Politetrafluoroetileno Polytetrafluoreteeni Politetrafluoretilen Politetrafluoroetilena Politetrafluoretilenas Polytetrafluoroethylen Politetrafluoroetylen Politetrafluoretilenā Polytetrafluoretylén Polytetrafluoroetylen Политетрафторетилен PTFE	Polytetrafluoroethylene Polytetrafluoroethylen Πολυτετραφθοροαιθυλένιο Polütetrafluoroetilēen Polytétrafluoroéthylène Politetrafluor-etilén Politetrafluoroetilene Politetrafluoretilēns Politetrafluoreten Politetrafluoretileno Политетрафторэтилен Politetrafluoroetilen Politetrafluoroetilen 聚四氟乙烯
M28	Edelstahl Нерждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumatón teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Ođel inoxidabil Nehrdzavejūca ocel' Rostfritt stål Нержавіюча сталь <b>X46 Cr-13, ISO 7153-1</b>	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτός χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydale Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M32	Titan-Aluminium-Legierung Титаново-алюминиева сплав Titan-aluminium-legering Aleación de titanio-aluminio Titaanin ja alumiinin seos Legura na bazi titanija Aloi titanium aluminium Titano ir aluminio lydiny Titanium-aluminiumlegering Stop tytanu i aluminium Aliaj de titan și aluminii Zliatina titānu a hliniku Titan-aluminiumlegering Титан-алюмінієвий сплав <b>Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)</b>	Titanium-aluminum alloy Slitina titanu a hliniku Κράμα τιτανίου-αλουμινίου Titaani-/alumiiniumisulam Alliage titane-aluminium Titán-alumínium ötvözet Lega di titanio-alluminio Titāna-alumīnija sakausējums Titan-aluminium-legering Liga de titānio/alumínio Титано-алюминиевый сплав Zliatina titana in aluminija Titanium-aluminium alloy 钛铝合金
M36	Thermoplastisches Elastomer Термопластичен еластомер Termoplastisk elastomer Elastómero termoplástico Termoplastinen elastomeeri Termoplastični elastomer Elastomer termoplastik Termoplastinis elastomeras Thermoplastisch elastomeer Elastomer termoplastyczny Elastomer termoplastic Termoplastický elastomér Termoplastiska elastomerer Термопластичний еластомер <b>TPE</b>	Thermoplastic elastomer Termoplastický elastomer Θερμοπλαστικό ελαστομερές Termoplastne elastomeer Chlorure de polyvinyle Hőre lágyuló elasztomer Elastomero termoplastico Termoplastisks elastomērs Termoplastelastomer Elastómero termoplástico Термопластичний еластомер Termoplastični elastomer Termoplastik elastomer 热塑性弹性体





M42	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejūca ocel' Rostfritt stål Нержавіюча сталь <b>X105CrMo17, DIN EN 10088-3; EN 10278</b>	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξείδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M43	Zirkonoxid-verstärktes Aluminiumoxid Алуминий, втвърден с цирконий Zirconiumhærdet aluminium Aluminio endurecido con circonio  Zirkoniarkaistu alumiini Aluminij ojačan cirkonijevim dioksidom Aluminium yang diperkuat zirkonia  Cirkoniu grūdintas aluminis Met zirkoniumdioxide gehard aluminium Glin usztywniony tlenkiem cynku Aluminiu întărit cu oxid de zirconiu  Zirkonom posilnený hliník Zirkoniumseghårdad aluminium Цирконієвий електрокорунд <b>ZTA, ISO 6474-2</b>	Zirconia toughened alumina  Zirkonem tvrzený hliník Αλουμίνο σκληρωμένο με ζirkονία Tsirkooniumdioksiidiga tugevdatud alumiinium Aluminium renforcé en zircone Cirkóniummal keményített aluminium Alluminio rafforzato con ossido di zirconio Ar cirkoniju rūdīts alumīnijs Zirkoniumforsterket aluminium Alumínio endurecido com zircónia Легированный цирконием алюминий Cirkónski kaljeni aluminij Zirkonya ile toklaştırılmış alüminyum 氧化铝增韧氧化铝
M45	Silikonkautschuk Силициев каучук Silikonegummi Goma de silicóna Silikonkumi Silikonska guma Karet silikon Silikoninė guma Siliconenrubber Guma silikonowa Cauciuc siliconic Silikonová guma Silikongummi Силиконовый каучук	Silicone Rubber Silikonová guma Ελαστικό σιλκόνης Silikoonkummi Caoutchouc silicone Silikongumi Gomma siliconica Silikona gumija Sitokongummi Borracha de silicone Силиконовая резина Silikonska guma Silikon Kauçuk 硅橡胶
M52	Polysulfon Полисульфон Polysulfon Polisulfona Polysulfoni Polisulfon Polisulfon Polisulfonas Polysulfon Polisulfon Polisulfonă Polysulfón Polysulfon Politetrafluoretilen <b>PSU</b>	Polysulfone Polysulfon Πολυσουλφόνη Polisulfoon Polysulfone Polisulfon Polisolfone Polisulfons Polysulfon Polisulfona Полисульфон Polisulfon Polisulfon 聚砜

M54	EPDM-Kautschuk, Ethylen-Propylen-Dien-Monomer-Kautschuk EPDM каучук, етилен пропилен мономерен каучук EPDM-gummi, ethylenepropylen-dien-monomer-gummi Caucho EPDM, caucho de monómero de etileno propileno dieno EPDM-kumi, etyleenipropyleenidie enimonomeeri-kumi EPDM guma, guma od monomera etilen-propilen-diena Karet EPDM, karet etilena propilena diena monomer EPDM guma, etileno-propileno-dieno monomero kaučiukas EPDM-rubber, ethyleen-propyleen-dieen-monomer rubber Guma EPDM, guma skladająca się z monomerów etylenowo-propylenowo-dienowych Cauciuc EPDM, cauciuc monomer etilenă-propilen-dienă EPDM guma, etylénpropyléndiēnmonomérová guma EPDM-gummi, etenpropengummi  Каучук на основі сополімера етилену, пропілену та дієнового мономера, каучук EPDM <b>EPDM rubber</b>	Ethylene propylene diene monomer rubber EPDM pryż, pryż z ethylen-propylen-dien-monomeru Ελαστικό EPDM, ελαστικό μονομερούς αιθυλενίου-προπυλενίου-διενίου EPDM-kummi, etüleenpropüleēn-dieenmonomeerkummi Caoutchouc EPDM, éthylène-propylénédiēne monomère EPDM gumi, etilén-propilén-diēn-monomer gumi Gomma EPDM, gomma al monomero etilene propilene diene EPDM gumija, etilēna propilēna diēna monomēru gumija EPDMgummi, etylenpropylen-dienmonomer-gummi Borracha EPDM, borracha de etileno-propileno-dieno  EPDM-каучук, этиленпропилендиеновый каучук Guma iz EPDM, guma iz etilen-propilen-dien monomera  EPDM kauçuk, etilen propilen diēn monomer kauçuk 橡膠, 乙烯丙烯二烯单体橡膠
M59	Silikonkautschuk Силициев каучук Silikonegummi Goma de silicóna Silikonkumi Silikonska guma Karet silikon Silikoninė guma Siliconenrubber Guma silikonowa Cauciuc siliconic Silikonová guma Silikongummi Силиконовый каучук <b>RTV-4136-M</b>	Silicone Rubber Silikonová guma Ελαστικό σιλκόνης Silikoonkummi Caoutchouc silicone Szilikongumi Gomma siliconica Silikona gumija Silokongummi Borracha de silicone Силиконовая резина Silikonska guma Silikon Kauçuk 硅橡胶
M62	Edelstahl Неръждаема стомана Rustfritt stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Oțel inoxidabil Nehrdzavejūca ocel' Rostfritt stål Нержавіюча сталь <b>X30Cr13, DIN EN ISO7153-1</b>	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξείδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M63	Polyoxymethylen Полиоксиметилен Polyoxymethylen Polioximetileno Polyoximeteeni Polioksimetilen Polioksimetilena Polioksimetilenas Polyoxymethyleen Polioksymetylen Polioximetilen Polyoxymetylén Polyoximetylen Полиоксиметилен <b>POM-C</b>	Polyoxymethylene Polyoxymethylen Πολυοξυμεθυλένιο Polüoksümetüleen Polyoxyméthylène Polioksi-metilén Polioksimetilēna Polioksimetilēns Polyoksymetylen Polioximetileno Полиоксиметилен Polioksimetilen Polioksimetilen 聚甲醛







M64	Edelstahl Нерждаема стомана Rustfrit stål Acero inoxidable Ruostumaton teräs Nehrdajuci čelik Baja tahan karat Nerūdijantis plienas Roestvrij staal Stal nierdzewna Otel inoxidabil Nehrdzavejúca ocel' Rostfritt stål Нержавіюча сталь <b>S21800, ASTM F899-12b</b>	Stainless steel Nerezová ocel Ανοξειδωτος χάλυβας Roostevaba teras Acier inoxydable Rozsdamentes acél Acciaio inossidabile Nerūsējošais tērauds Rustfritt stål Aço inoxidável Нержавеющая сталь Nerjavno jeklo Paslanmaz çelik 不锈钢
M65	Reintitan-Beschichtung  Покритие от търговски чист титан Handelsmæssig ren titanbelægning  Recubrimiento de titanio comercialmente puro Pinnoite kaupallisesti puhdasta titaania Premaz od komercijalno čistog titanija Salut titanium murni komersial  Komerčinio gryno titano danga Coating van commercieel zuiver titanium Powłoka z czystego tytanu  Înveliș din titan comercial pur  Povrchová úprava komerčne čistým titánom Kommersiellt ren titanbelägning  Покриття з комерційно чистого титану <b>CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580, (TiCaP)</b>	Commercially Pure Titanium coating Povlak z komerčně čistého titanu Επικόλλυση εμπορικά καθαρού τιτανίου Kaubanduslikult puhas titaankate  Revêtement de titane pur de type commercial Kereskedelmi tisztaságú titánbevonat Rivestimento in titanio comercialmente puro Komerčiāli tīrs titāna pārklājums Belegg av kommersielt rent titanium Revestimento de titânio comercialmente puro Покрътие из технически чистого титана Prevleka iz komercialno čistega titana Ticari Açıdan Saf Titanyum kaplama 商业纯钛涂层





## 1. Allgemeine Informationen

Lesen Sie vor dem Verwenden des Systems bitte das vorliegende Dokument sorgfältig durch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf! Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu Gesundheitsschäden beim Patienten sowie zu Schäden an den Implantaten und den Instrumenten führen. Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen, die für Auswahl und Anwendung des Systems erforderlich sind. Beachten Sie zur sicheren und sachgerechten Handhabung die weiteren produktbezogenen Anweisungen, z. B. die zum jeweiligen System gehörende Operationstechnik, die Verpackungs- und Reinigungsanweisungen sowie die Produktetiketten auf der Verpackung. Für zu kalibrierende Instrumente lesen Sie bitte das Dokument Zusätzliche Produktinformation, Drehmomentschlüssel (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Zielgruppe

Die vorgesehenen Anwender dieses Systems sind erfahrene und ausgebildete

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

## 3. Patientengruppe

Die Patientengruppe für dieses Medizinproduktes besteht aus erwachsenen, anästhesierten Patienten jeglicher ethnischer Herkunft und jeglichen Geschlechts, bei denen eine oder mehrere der beschriebenen Indikationen vorliegen und die nicht aufgrund der aufgezählten Kontraindikationen als ungeeignet zu betrachten sind.

## 4. Systembeschreibung

Das MobileLink Hüftpfannensystem ist Bestandteil einer mechanischen Rekonstruktion des Hüftgelenks.

Das MobileLink Hüftpfannensystem ist ein unzementiertes Pressfit-Hüftpfannensystem, das aus verschiedenen Komponenten besteht.

Die Basis bilden Pressfit-Schalenkomponenten, die im Acetabulum fixiert werden. Diese Schalen nehmen verschiedene Liner auf, die die Verbindung zu den Kugelkopf-Komponenten herstellen. Zwischen Schale und Liner können Metalladapter – Schale/Einsatz -Adapter – platziert werden, um die Neigung der Pfanneneintrittsebene und/oder den Offset des Drehpunkts zu ändern. Mit einem speziellen Dual Mobility Einsatz kann das MobileLink Hüftpfannensystem in ein modulares Dual Mobility System umgewandelt werden.

Die Instrumente wurden speziell für die Implantation des MobileLink Hüftpfannensystems entwickelt. Sie bestehen aus verschiedenen Instrumentenseiten:

- Basisinstrumentarium
- Revisionsinstrumentarium
- Instrumente für Größe 74 – 80 mm
- Instrumente für Dual Mobility Einsätze (Option 1, Option 2)

Darüber hinaus sind zusätzliche Acetabulumfräser zur Präparation des Acetabulums verfügbar. Auf Anfrage ist auch ein Instrumentarium für Probeköpfe erhältlich.

## 5. Bestimmungsgemäße Verwendung

### Implantate

Das nicht-aktive, chirurgisch-invasive implantierbare MobileLink Hüftpfannensystem, das von der Waldemar Link GmbH & Co. KG hergestellt wird, ist als Langzeiterersatz der Pfannenseite eines erkrankten und/oder defekten Hüftgelenks im menschlichen Körper vorgesehen. Das MobileLink Hüftpfannensystem bildet einen vollständigen Hüftgelenkersatz, wenn es mit einem Prothesenkopf und -schaft kombiniert wird. Das MobileLink Hüftpfannensystem kann bei ausgewachsenen, anästhesierten Patienten jeglicher ethnischer Herkunft und Geschlecht eingesetzt werden. Das MobileLink Hüftpfannensystem wird ohne Zement implantiert.

Die Implantate dürfen nur von Personen in aseptischer, medizinischer Umgebung angewendet werden, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung im orthopädischen und chirurgischen Bereich haben. Die Implantate werden als sterile, einzeln verpackte Einzelprodukte geliefert.

### Instrumente

Das Instrumentarium hat den Zweck, es dem Anwender zu ermöglichen, das zugehörige Implantatsystem im Rahmen der in der zugehörigen Operationstechnik beschriebenen Verfahren zu verwenden. Eine anderweitige Verwendung des Instrumentariums ist nicht gestattet.

Das Instrumentarium besteht aus definierten, kombinierbaren Instrumenten.

Alle Instrumente des Instrumentariums sind für den vorübergehenden Gebrauch vorgesehen.

## 6. Indikationen

### Implantate

Allgemeine Indikationen:

- Mobilitätseinschränkende Krankheiten, Frakturen oder Defekte des Hüftgelenks oder des proximalen Oberschenkels, die nicht mit konservativen oder osteosynthetischen Verfahren behandelt werden können

Indikationen:

- Primäre und sekundäre Arthrose
- Rheumatoide Arthritis
- Korrektur funktionaler Deformitäten
- Avaskuläre Nekrose
- Schenkelhalsfrakturen
- Revision nach Implantatlockerung in Abhängigkeit von Knochenmasse und -qualität

Zusätzlich zu den Indikationen und allgemeinen Indikationen des Multi Hole Gehäuses

- Wenn eine Primärstabilität nur durch zusätzliche Knochenschrauben zu erreichen ist

Zusätzlich zu den Indikationen und allgemeinen Indikationen der Dual Mobility Einsätze und Träger/Einsatz-Adapter

- Luxationsgefahr

### Instrumente

- Die Zusammenstellung des Instrumentariums des MobileLink Hüftpfannensystems in der vorliegenden Kombination ist für die Anwendung und Implantation des MobileLink Hüftpfannensystems vorgesehen.

## 7. Kontraindikationen

### Implantate

- Akute und chronische Infektionen, sowohl lokale als auch systemische, sofern sie die erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können
- Allergien gegen verwendete (Implantat-) Werkstoffe
- Unzureichende / mangelhafte Knochensubstanz oder -qualität, die einer stabilen Verankerung der Prothese entgegensteht.

### Instrumente

- Die Zusammenstellung des Instrumentariums des MobileLink Hüftpfannensystems in der vorliegenden Kombination ist nicht für die Anwendung und Implantation eines anderen Medizinproduktes als das MobileLink Hüftpfannensystem vorgesehen.
- Unverträglichkeit gegenüber den im Instrument verwendeten Werkstoff Instrumente dürfen nicht implantiert werden.

## 8. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

- Fraktur (Knochen, periprothetisch)
- Implantatschaden, Implantatbruch
- Infektion
- Entzündung
- Instabilität, Dislokation
- Metallallergie
- Migration
- Fehlstellung
- Geräusche (z. B. Knacken, Knallen, Schnappen, Quietschen oder Schleifen)
- Beckendiskontinuität
- Impingement der Prothese
- Septische, aseptische Lockerung
- Weichteilprobleme
- Verschleiß
- Sonstige Beschwerden

## 9. Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des MobileLink Hüftpfannensystems ist wie folgt definiert:

- Schmerzlinderung im Vergleich zur unbehandelten erkrankten Hüfte
- Bessere Gelenkfunktion im Vergleich zur unbehandelten erkrankten Hüfte
- Bessere Gelenkstabilität im Vergleich zur unbehandelten erkrankten Hüfte
- Bessere Gelenkbeweglichkeit im Vergleich zur unbehandelten erkrankten Hüfte

Der klinische Nutzen der Zusammenstellung des Instrumentariums für das MobileLink Hüftpfannensystem liegt in der Implantation des MobileLink Hüftpfannensystems.







## 10. Implantatmaterial

Weitere Angaben zu den Implantatwerkstoffen finden Sie in der zum jeweiligen System gehörenden OP-Technik und in den Informationen auf der Verpackung. Weiterführende Informationen zu den Materialzusammensetzungen erhalten Sie auf Anfrage beim Hersteller.

- Kobaltbasis-Legierung (CoCrMo) gemäß ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titan-Aluminium-Legierung, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) gemäß ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) mit Vitamin E gemäß ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Calcium-Phosphat-Beschichtung gemäß ASTM F-1609, (HX)
- Titan-Aluminium-Legierung, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Zirkonoxid-verstärktes Aluminiumoxid, ZTA, ISO 6474-2
- Handelsübliche Reintitan-Beschichtung, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Verwendung von Keramikeinsätzen

- Durch Gammastrahlen sterilisierte Keramikeinsätze können in ihrer Farbe verändert sein. Das hat keinen Einfluss auf die Festigkeit oder irgendeine andere Eigenschaft der Keramikeinsätze.
- Der Keramikeinsatz ist äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagstellen können übermäßigen Verschleiß oder Bruch bewirken und Anlass zu Komplikationen geben. Eine äußerst vorsichtige Handhabung ist daher angezeigt. Schlagen Sie nie mit einem Metallhammer direkt auf einen Keramikeinsatz.
- Bei Pfannengehäusen in Retroversion darf kein Keramikeinsatz verwendet werden. Es kann sonst zu erhöhter Flächenpressung am Pfannenrand, damit zu Kornausbrüchen bei dem Keramikeinsatz, verbunden mit erhöhtem Keramikabrieb kommen. Übermäßiger Keramikabrieb kann Gewebereaktionen, Prothesenlockerung, in Extremfällen Bruch des Keramikeinsatzes zur Folge haben.
- Bei der Implantation ist auf eine genügende Gelenkspannung zu achten.
- Vor dem Einsetzen des Keramikeinsatzes ist das Innere des Pfannengehäuses sorgfältig zu reinigen und zu überprüfen, dass das umgebende Gewebe das Einsetzen des Keramikeinsatzes nicht behindert. Für die Befestigung des Keramikeinsatzes im Pfannengehäuse beachten Sie bitte die Angaben in der dem kombinierten Implantatsystems zugehörigen Operationstechnik.
- In sehr vereinzelt Fällen kann es in vivo zum Bruch des Keramikeinsatzes kommen.
- Im Fall des Bruchs einer keramischen Komponente darf bei einer Revision eine Paarung von Metall (Kugelpf) mit Polyethylen (Insert) sowie Metall mit Metall nicht verwendet werden.

## 12. Instrumentenmaterial

Weitere Angaben zu den Instrumentenwerkstoffen finden Sie in der Liste mit den Artikelnummern (REF) in diesem Dokument und in der zum jeweiligen System gehörenden OP-Technik sowie in den Informationen zu den Instrumentenwerkstoffen auf der Verpackung.

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

## 13. CMR-Stoffe

Einige Systemkomponenten enthalten Kobalt als Legierungsbestandteil in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gew.-%.

Kobalt ist als CMR-Stoff gelistet (d. h. als krebserregend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend).

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

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

## 14. Implantatauswahl, zulässige Kombinationen

Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Produktes wie Systemkompatibilität, Artikelnummer, Material und Haltbarkeit sind der Kennzeichnung auf dem Implantat und/oder auf der Verpackung zu entnehmen.

Informationen zur Implantatauswahl und zu den zulässigen Kombinationen sowie Angaben über Zuordnung und Handhabung der für die Implantation zu verwendenden Instrumente sind den folgenden Abschnitten in diesem Dokument sowie der jeweiligen zum System zugehörigen OP-Technik zu entnehmen.

Die Kombination mit Implantaten von Fremdherstellern und/oder Kombinationen von LINK Implantaten, die von den Angaben in der OP-Technik abweichen, wurden nicht durch Tests abgesichert und sind nicht zulässig.

Keramikeinsätze dürfen nur mit Prothesenkomponenten kombiniert werden, die in der zugehörigen Operationstechnik des kombinierten Implantatsystems aufgelistet sind.

Die Gleitpaarung besteht aus zwei artikulierenden Gelenkflächen genau definierter Geometrie und genau definierten Materials. Die Kombination von BIOLOX Komponenten mit LINK CeraDur Komponenten ist nicht zulässig.

## 15. Zulässige Materialgleitpaarungen bei Implantaten

Die Implantatkomponenten des Systems bilden nur dann Gleitpaarungen, wenn sie mit anderen Link Implantaten (z. B. Prothesenköpfen) kombiniert werden.

Bei Kombination mit anderen Link Implantaten können die folgenden Gleitpaarungen gebildet werden:

- CoCrMo-Legierung/X-LINKed oder E-Dur
- Mischkeramik/X-LINKed or E-Dur
- Mischkeramik/Mischkeramik

Im Gleitbereich sind die Paarungen „Keramik mit Metall“ und „Metall mit Metall“ nicht zulässig. Das Gleiche gilt auch für die Paarungen BIOLOX delta mit einer Keramikkomponente eines anderen Herstellers.

## 16. Bewegungsumfang der Implantate

Der Bewegungsumfang der Standardkombinationen entspricht der DIN EN ISO 21535.

Mit steigendem Prothesenkopfdurchmesser erhöht sich das Bewegungsausmaß.

Zur Verringerung des Luxationsrisikos bei Patienten mit erhöhter Luxationsneigung bietet die Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG luxationshemmende (geschultert, antiluxierend, inklinierend) Komponenten an. Hierzu zählen beispielsweise Pfanneneinsätze mit Schulter (Erhöhung des Pfannenrandes) und Dual Mobility Einsätze.

Aufgrund der Kopfhalslänge und der Schulter wird der Bewegungsumfang verringert und ist kleiner als bei einer Standardkombination.

Die Positionierung der Prothesenkomponenten hat direkten Einfluss auf den Bewegungsumfang und damit potentiell auf das Risiko von Impingement, Luxation oder Subluxation. Bei zu steil stehendem Pfannengehäuse erhöht sich die Pfannenrandbelastung. Dadurch kann es zu erhöhtem Verschleiß kommen.

Die Inklination der Pfannenkomponente sollte einen Wert von 40-45° nicht wesentlich über- oder unterschreiten.

Die Anteversion der Pfannenkomponente sollte einen Wert von 10-20° nicht wesentlich über- oder unterschreiten.

Außerhalb dieses Bereiches kommt es zu Einschränkungen im Bewegungsablauf. Dies kann zu Subluxationen und/oder Dislokationen des Kugelpfades aus dem Keramikeinsatz führen.

## 17. Durchmesser der Implantate

Weitere Informationen zu Implantatdurchmessern entnehmen Sie bitte der dem jeweiligen System zugehörigen OP-Technik.

## 18. Verankerung der Implantate

Das MobileLink Hüftpfannensystem wird ohne Zement implantiert.

## 19. Lebensdauer

Die Lebensdauer unserer Implantate ist grundsätzlich begrenzt und wird von individuellen Einflussfaktoren wie z. B. dem Körpergewicht und dem Aktivitätsniveau des Patienten sowie von der Qualität und der fachgerechten Ausführung der Implantation bestimmt. Aufgrund dieser individuellen Einflussfaktoren definiert Waldemar Link die allgemeine durchschnittliche Lebensdauer eines Implantats anhand seiner Überlebensrate (d. h. dem Anteil der funktionsfähigen Implantate nach einer bestimmten Zeitspanne ab dem Zeitpunkt der Implantation). Laut den Ergebnissen der durchgeführten Tests entspricht die Überlebensrate unserer Implantate dem allgemeinen Stand der Technik zum Zeitpunkt der Zulassung der Implantate.

Weitere Informationen zur Lebensdauer der Instrumente finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

## 20. Aufbereitung / Wiederverwendung

Die Implantate werden als sterile Einmalprodukte geliefert. Implantate, deren Schutzverpackung geöffnet bzw. beschädigt wurde oder die bereits implantiert waren, dürfen nicht aufbereitet oder wiederverwendet werden. Bei der Sterilisation kann es zu unvorhergesehenen Veränderungen von Keramikimplantaten kommen.

Ebenso darf ein irgendwie beschädigter Keramikeinsatz nicht verwendet werden, sondern muss entsorgt werden. Dies gilt z. B. auch für einen auf den Boden gefallenen Keramikeinsatz.





Bei bereits benutzten Keramikeinsätzen besteht die Gefahr, dass diese Beschädigungen aufweisen können, die gegebenenfalls mit bloßem Auge nicht zu erkennen sind. Beschädigungen jeder Art können die Funktionalität und/oder Stabilität der Keramik negativ beeinflussen. Dadurch kann ein sicherer Einsatz nicht gewährleistet werden.

Deshalb dürfen nur originalverpackte, unbenutzte und unbeschädigte Keramikeinsätze implantiert werden.

Bei der Wiederverwendung von Implantaten können folgende Risiken auftreten:

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

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

Beachten Sie hierzu auch unsere Gebrauchsanweisung zur Handhabung und Aufbereitung chirurgischer Instrumente.

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

## 21. Resterilisation

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

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

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

Weitere Informationen zur Sterilisation der Instrumente finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

## 22. Lagerung und Transport

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

Weitere Informationen zu Lagerung und Transport der Instrumente finden Sie in der entsprechenden Beschreibung in der Aufbereitungsanleitung H50.

## 23. Hinweise zur Information der Patienten

Wenn die Implantation des Systems als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einer der in Abschnitt 24 beschriebenen Umstände auf den Patienten zutrifft, ist es erforderlich, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen. Weiter wird empfohlen, den Patienten über Maßnahmen aufzuklären, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Der Chirurg oder das Krankenhaus muss den Patienten einen Implantationsausweis aushändigen. Die Patienten müssen außerdem über das Vorhandensein einer gesonderten Patienteninformation informiert werden.

Die Patienten sollten außerdem über Folgendes unterrichtet werden:

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

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

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen
- Lokale Knochentumoren
- Systemerkrankungen
- Stoffwechselstörungen
- Hinweise aus der Anamneseerhebung auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit oder -missbrauch, einschließlich übermäßiger Alkohol- und Nikotinkonsum
- Adipositas
- Geistesstörungen oder neuromuskuläre Erkrankungen
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten
- Hypersensibilitäten

## 25. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Die Wiederverwendung der LINK-Einmalprodukte ist unzulässig.
- Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln und dürfen nicht verformt oder verändert werden; schon kleinste Kratzer und Beschädigungen können die Stabilität oder Funktion erheblich beeinträchtigen. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Die zur Verbindung bestimmten Oberflächen an den modularen Prothesenkomponenten (Konus, Zapfen, Schrauben) dürfen nicht beschädigt werden und sind ggf. vor dem Zusammenfügen mit steriler Flüssigkeit zu säubern und zu trocknen, sodass bei der Montage weder Blut noch ein sonstiger Belag zwischen die jeweilige Verbindung gelangt und damit die Sicherheit der Verbindung gefährdet.
- Die Instrumente dürfen nicht manipuliert oder entgegen ihrem Bestimmungszweck verwendet werden. Wir übernehmen keinerlei Haftung für Produkte, die modifiziert oder nicht bestimmungsgemäß oder unsachgemäß verwendet wurden.
- Bei der Aufbereitung der LINK-Instrumente werden beim Personal Fachkenntnisse I (Deutschland) und in anderen Ländern Fach- und Sachkenntnisse vorausgesetzt.
- Medizinprodukte, die zur Wartung eingesendet werden müssen, sind so vorzubereiten, dass sie keinerlei Gefahr für Dritte darstellen können.
- Produkte aus Kunststoff (z. B. Polyamid [PA], Polyethylen [PE], Polyoxymethylen [POM], Ultrahochmolekulares Polyethylen [UHMWPE]) sind durch externe bildgebende Verfahren möglicherweise nicht zu lokalisieren.

## 26. Präoperative Planung

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

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

- dass alle Alternativen zur nichtoperativen und operativen Behandlung der Gelenkerkrankung in Erwägung gezogen wurden
- dass der künstliche Gelenkersatz der Funktion des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen ist und nur eine indikationsabhängige Verbesserung des präoperativen Zustands angestrebt werden kann
- dass die geeignete Auswahl, Platzierung und Fixierung der Produkte entscheidende Faktoren sind, welche die Lebensdauer des Implantates bestimmen.
- dass sich ein künstliches Gelenk durch Belastung, Abnutzung, Verschleiß und Infektion lockern oder eine Luxation oder Dislokation auftreten kann
- dass durch Implantatlockerung eine Revisionsoperation notwendig werden kann, die unter Umständen eine Möglichkeit zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion ausschließt
- dass der Patient mit dem Eingriff einverstanden ist und die damit verbundenen Risiken akzeptiert
- dass bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen Lockerungen der Komponenten, Knochen- und Implantatfrakturen sowie andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen sind
- dass bei Verdacht auf Allergien beim Patienten durch geeignete Tests die Fremdkörperempfindlichkeiten (Werkstoffverträglichkeiten) zu untersuchen sind
- dass akute und chronische Infektionen, sowohl lokale als auch systemische, die erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können; daher wird eine präoperative mikrobiologische Analyse empfohlen

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

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

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





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

## 27. Handhabung

Die Implantatkomponenten werden in sterilem Zustand als Einzelprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert. Die Implantatkomponenten werden mittels Gammasterilisation, mindestens 25 kGy, sterilisiert.

Abweichend hiervon werden die Implantatkomponenten aus hochvernetztem Polyethylen bzw. hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

Implantate sollen immer in ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Vor dem Gebrauch des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei beschädigter Verpackung kann sowohl die Sterilität als auch das Produkt und somit die einwandfreie Funktion des Implantates beeinträchtigt sein, sodass dieses Produkt nicht verwendet werden darf.

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

Die Instrumente sind stets mit Sorgfalt zu behandeln; das gilt insbesondere für Transport, Reinigung, Pflege, Sterilisation und Lagerung. Der sterile Status der Instrumente hängt u. a. vom Sterilgutverpackungssystem und den herrschenden Lagerungsbedingungen ab. Diese müssen von Fall zu Fall gemeinsam mit dem Hygienebeauftragten des Betreibers bestimmt werden. Direktes Sonnenlicht ist zu vermeiden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung können zu vorzeitigem Verschleiß oder Beschädigungen führen.

Produkte aus Kunststoff (z. B. PP-H) können möglicherweise nicht mit einem externen bildgebenden Gerät lokalisiert werden.

## 28. Intraoperative Verwendung

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

## 29. Postoperativ

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

Die postoperative Überwachung des Heilungsverlaufes durch einen Arzt wird empfohlen. Die Patienten sollten auch auf mögliche Belastungseinschränkungen hingewiesen werden.

Nachuntersuchungen sollten regelmäßig oder umgehend bei Auftreten von Symptomen durchgeführt werden.

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

Unsere Implantate wurden nicht bezüglich der Sicherheit und Verträglichkeit bei MRT- und CT-Untersuchungsverfahren evaluiert.

Bei unseren metallischen Implantaten und Implantatkomponenten bestehen bei MRT-Untersuchungen potenzielle Risiken für den Patienten durch eine mögliche Erwärmung und Migration der Implantate bzw. deren Komponenten. Ebenso besteht bei MRT- und CT-Untersuchungen unserer metallischen Implantate und Implantatkomponenten das potenzielle Risiko einer Artefaktbildung.

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

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

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

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

## 31. Explantation von Implantaten / Revisionschirurgie

Informationen zur Explantation von Implantaten und zu Revisionsoperationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Operationstechnik des jeweiligen Systems.

## 32. Entsorgung

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

## 33. Instrumente

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

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

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

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

## 35. Anfragen

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

## 36. Beschwerden über unsere Produkte

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

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

## 37. Meldung schwerwiegender Ereignisse

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

Die Waldemar Link GmbH & Co. KG und/oder andere mit ihr verbundene Unternehmen besitzen, verwenden oder haben die folgenden Marken in vielen Gerichtsbarkeiten angemeldet: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

In diesem Dokument werden möglicherweise weitere Marken und Handelsnamen verwendet, die sich entweder auf die Unternehmen beziehen, die diese Marken und/oder Namen innehaben, oder auf deren Produkte. Diese Marken und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.







## 1. General

Please read this document carefully before using the system and keep it for future consultation! Failure to comply with these instructions for use may cause damage to patient's health, implants and instruments.

This document does not contain all of the information necessary for the selection and application of the system. For safe and proper handling, refer to further product-related instructions, such as the surgical technique associated with the system, the packaging and cleaning instructions and the device labels on the packaging. For instruments that require calibration, please refer to the Additional Product Information, Torque Wrench (IFU-EU-134-140-001).

## 2. User Group and Environment

The intended users of this system are experienced and trained

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

## 3. Patient Group

The patient group for this medical device consists of adult, anaesthetised patients of any ethnic origin and of any gender, in whom one or more of the described indications are present and who are not considered unsuitable on the grounds of the listed contraindications.

## 4. System Description

The MobileLink Acetabular Cup System is part of a mechanical reconstruction of the hip joint.

The MobileLink Acetabular Cup System is an uncemented press-fit acetabular cup system, that consists of different components.

The base are press-fit shell components, that are fixed in the acetabulum. Into these shells different liners are to be introduced to give the intersection to the femoral head components. In between the shell and liner metal adapters – Shell/Insert Adapters - can be positioned to change the inclination of the cup entry plane and/or offset of the centre of rotation. With a special Dual Mobility Insert the MobileLink Acetabular Cup System can be transformed into a modular Dual Mobility System.

The instruments are designed for the implantation of the MobileLink Acetabular Cup System. The instruments are bundles on different instrument trays:

- Basic Instruments
- Revision Instruments
- Instruments for Size 74 – 80 mm
- Instruments for Dual Mobility Inserts (Option 1, Option 2)

In addition, the surgeon is supplied with the complementary acetabular reamers for the preparation of the acetabulum. Furthermore, a Trial Head instrument set is supplied on request. The provided instrument sets for the implantation of all different components of the MobileLink Acetabular Cup System enable the surgeon to perform the preparation of the acetabulum, a trial reposition as well as the final implantation of the system.

Next to the instrument sets, a selection of additional, optional instruments is available upon request.

## 5. Intended Use

### Implants

The non-active, surgically-invasive implantable MobileLink Acetabular Cup System manufactured by Waldemar Link GmbH & Co. KG is intended for long-term replacement of the acetabular side of a diseased and / or defective hip joint in the human body. The MobileLink Acetabular Cup System forms a total replacement of the hip joint when combined with the prosthesis head and stem. The MobileLink Acetabular Cup System can be used with full-grown, anaesthetised patients of any ethnic origin and sex. The MobileLink Acetabular Cup System is implanted without cement.

The implants may only be used and operated in an aseptic medical environment by persons who have the required training, knowledge and experience in the orthopedic and surgical field. The implants are supplied in sterile condition individually packed as single-use products.

### Instruments

The purpose of the instrumentation is to allow the user to use the associated implant system as part of the procedures described in the associated surgical technique. Any other use of the instrumentation is not permitted.

The instruments consist of defined, combinable instruments.

All instruments of the instrument set are intended for transient use.

## 6. Indications

### Implants

General Indications:

- Mobility-limiting diseases, fractures or defects of the hip joint or proximal femur which cannot be treated by conservative or osteosynthetic procedures

Indications:

- Primary and secondary osteoarthritis
- Rheumatoid arthritis
- Correction of functional deformities
- Avascular necrosis
- Femoral neck fractures
- Revision after implant loosening dependent on bone mass and quality

In addition to the indications and general indications for the Multi Hole Shell

- Where primary stability can only be achieved with the positioning of additional bone screws

In addition to the indications and general indications for the Dual Mobility

Inserts & Shell/Insert Adapters

- Dislocation risk

### Instruments

- The MobileLink Acetabular Cup System instrument set arrangement in the present combination is intended for the application and implantation of the MobileLink Acetabular Cup System.

## 7. Contraindications

### Implants

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

### Instruments

- The MobileLink Acetabular Cup System instrument set arrangement in the present combination is not intended for the application and implantation of another Medical Device aside from the MobileLink Acetabular Cup System.
- Material intolerance to the instrument material
- Instruments are not allowed to be implanted.

## 8. Possible Risks and Side Effects

- Fracture (bone, periprosthetic)
- Implant damage, implant fracture
- Infection
- Inflammation
- Instability, Dislocation
- Metal allergy
- Migration
- Malalignment
- Noises (e.g. cracking, popping, snapping, squeaking or grinding)
- Pelvic discontinuity
- Prosthetic impingement
- Septic, aseptic loosening
- Soft tissue problems
- Wear
- Residual complaints

## 9. Clinical Benefit

The clinical benefit of the MobileLink Acetabular Cup System is defined as

- Relieve of pain, compared to untreated diseased hip joint
- Increased joint functionality, compared to untreated diseased hip joint
- Increased stability of the joint, compared to untreated diseased hip joint
- Increased joint mobility, compared to untreated diseased hip joint

The clinical benefit of the instrument set arrangement for the MobileLink Acetabular Cup System is the implantation of the MobileLink Acetabular Cup System.





## 10. Implant Material

Please refer to the relevant surgical technique associated with the system and the identification on the packaging for further information on implant materials. Further information on the material compositions is available from the manufacturer upon request.

- Cobalt-based alloy, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titanium-aluminum alloy, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 ;ASTM F136, (Tilastan-S)
- Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, with vitamin E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Calcium phosphate coating, ASTM F-1609, (HX)
- Titanium-aluminum alloy, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Zirconia Toughened Aluminium Oxide, ZTA, ISO 6474-2
- Commercially Pure Titanium coating, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Use of Ceramic Inserts

- Ceramic inserts sterilized by gamma rays may have changed colour. This has no effect on the strength or any other property of the ceramic inserts.
- The ceramic insert is extremely susceptible to damage. Even small scratches or points of impact may cause excessive wear or breakage and give rise to complications. Extremely careful handling is therefore advised. Never strike the ceramic insert directly with a metal hammer.
- For acetabular shells in retroversion, a ceramic insert must not be used. Otherwise, increased surface pressure may develop on the edge of the cup and thus to grain break-out from the ceramic insert associated with increased ceramic debris. Excess ceramic debris can cause tissue reactions, prosthesis loosening, and, in extreme cases, to breakage of the ceramic insert.
- Ensure adequate joint tension is achieved on implantation.
- Before inserting the ceramic insert, the inside of the acetabular shell must be carefully cleaned and checked to ensure that the surrounding tissue does not impede insertion of the ceramic insert. To fix the ceramic insert in the acetabular shell, please note the information in the surgical technique for the combined implant system.
- On very rare occasions, in vivo fracturing of the ceramic insert may occur.
- If a ceramic component breaks, a pairing of metal (ball head) with polyethylene (insert) or of metal with metal must not be used for revision.

## 12. Instrument Material

Please refer to the REF list in this document and to the relevant surgical technique associated with the system and the identification on the packaging for further information on instrument materials.

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

## 13. CMR Substances

Some system components contain cobalt as an alloy ingredient in a concentration above 0.1 % weight by weight.

Cobalt is listed as a CMR (carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction) substance.

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

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

## 14. Implant Selection, permissible Combinations

For definitive identification information on the product such as system compatibility, article number, material and shelf life, refer to the identification on the implant and / or the packaging.

Also, refer to the following sections of this document and to the relevant surgical technique associated with the system for further information on implant selection and permissible combination and for information on allocating and handling the instruments to be used for the implantation.

Combinations with implants from other manufacturers and / or combinations with LINK implants that deviate from the surgical technique specifications have not been tested and are not permitted.

Ceramic inserts may only be combined with the prosthesis components that are listed in the associated surgical technique of the combined implant system. The wear couple consists of two articulating joint surfaces of precisely defined geometry and precisely defined material. Combining BIOLOX components with LINK CeraDur components is not permitted.

## 15. Permissible materials for tribological pairings of implants

The implant components of the system only form tribological pairings when combined with other Link implants, e. g. prosthesis heads.

When combined with other Link implants, the following tribological pairings may be formed:

- CoCrMo alloy/X-LINKed or E-Dur
- Composite ceramics/X-LINKed or E-Dur
- Composite ceramics/ composite ceramics

“Ceramic on metal” and “metal on metal” pairings are prohibited within the area of the bearing surface. The same applies for the pairing of BIOLOX delta with a ceramic component by another manufacturer.

## 16. Range of Motion of the Implants

The range of motion of the standard combinations corresponds to DIN EN ISO 21535.

The range of motion rises as the head diameter of the prosthesis increases.

To reduce the risk of dislocation in patients with an increased tendency to luxation, Waldemar Link GmbH & Co. KG offers components that inhibit luxation (shouldered, anti-dislocation, inclined). These include, for example, Cup Inserts with shoulders (raising the cup edge) and Dual Mobility Inserts.

There is less range of motion than with a standard combination because the neck of the head and the shoulder reduce the range of motion.

The positioning of the prosthesis components has a direct influence on the range of movement and thus potentially on the risk of impingement, luxation, or subluxation. If the acetabular shell inclination is too steep, this increases the load on the edge of the cup. Increased wear and tear may develop as a result.

The inclination of the cup components should not be significantly above or below 40°–45°.

The anteversion of the cup components should not be significantly above or below 10°–20°.

The range of motion will be reduced outside these limits. This can lead to subluxations and/or dislocations of the ball head out of the ceramic insert.

## 17. Implant Diameters

Please refer to the relevant surgical technique associated with the system for further information on implant diameters.

## 18. Implant Anchoring

The MobileLink Acetabular Cup System is implanted without cement.

## 19. Lifetime

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

For the lifetime of the instruments please refer to the description in the reprocessing instructions H50.

## 20. Reprocessing / Reuse

The implants are supplied as sterile single-use devices. Implants whose protective packaging is opened or damaged, or implants which have already been implanted are not permitted to be reprocessed or reused. Unforeseeable changes may occur in ceramic implants during sterilization.

Likewise, a damaged ceramic insert must not be used but must be disposed of. This also applies, for example, to a ceramic insert that has fallen on the floor.

If ceramic inserts have already been used, there is a risk that they may have suffered damage that may not be visible to the naked eye. Damage of any kind can negatively affect the functionality and/or stability of the ceramic. Safe use can therefore not be guaranteed.

Therefore, only originally packaged, unused, and undamaged ceramic inserts may be implanted.

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

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





Instruments must be disinfected and sterilized prior to use. For more information please refer to the related chapters in this document and to the description in the reprocessing instructions H50.

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

Single-use products may not be reused.

## 21. Resterilization

The Implants are designed for single-use only. Resterilization is not permitted. Implants, as well as their materials are not suitable to be resterilized.

Unpredictable degradations may occur in these implants during resterilization. For sterilization of the Instruments, please refer to the description in the reprocessing instructions H50.

## 22. Storage and Transportation

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

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

## 23. Information for Patient Advisory

If the implantation of this system is considered to be the best solution for the patient and one of the circumstances described in section 24 is applicable to the patient, it is necessary to advise the patient with regard to the anticipated effects that these circumstances could have on the success of the operation. It is further recommended that the patient be informed about measures that he or she can take to reduce the effects of such complications. All information provided to the patient should be documented in writing by the operating surgeon. An implant ID for the patient must be handed over by the surgeon or hospital and the patient must be informed about the availability of a special patient information.

The patients should also be instructed:

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

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

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

## 25. Warnings / Precautions

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

## 26. Preoperative Planning

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

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

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

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

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

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

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

## 27. Handling

All implant components are supplied sterile as single-use devices in individual packages. The implant components are sterilized by gamma sterilization, at least 25 kGy.

By contrast, components made of highly cross-linked polyethylene or highly cross-linked polyethylene with vitamin E are sterilized with ethylene oxide (ETO).

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

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







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

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

## 28. Intraoperative Use

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

## 29. Postoperative

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

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

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

## 30. Notes on MRI and CT Examination Procedures

Our implants were not evaluated for safety and compatibility for MRI and CT examination procedures.

In the case of our metallic implants and implant components, MRI examinations pose potential risks to the patient due to possible heating and migration of the implants or implant components.

Likewise, there is a potential risk of artefact formation in MRI and CT examinations of our metallic implants and implant components.

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

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

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

The examining physician must consider the individual condition of the patient and other diagnostic methods.

## 31. Explantation of Implants / Revision Surgery

Please refer to the relevant surgical technique associated with the system for information about explantation of the implants and revision surgery.

## 32. Disposal

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

## 33. Instruments

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

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

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

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

## 35. Requests

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

## 36. Complaints about our Products

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

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

## 37. Report of Serious Incidents

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

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

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







## 1. Обща информация

Моля, прочетете внимателно този документ, преди да използвате системата, и го запазете за бъдещи справки! Неспазването на тези инструкции може да причини увреждане на здравето на пациента, имплантите и инструментите.

Този документ не съдържа цялата информация, необходима за избора и приложението на системата. За безопасното и правилно боравене направете справка с допълнителни свързани с продукта инструкции, като тези за хирургичната техника, свързана със съответната система, инструкциите за опаковане и почистване, както и с етикетите на изделието върху опаковката. За инструменти, за които се изисква калибрация, моля, вижте допълнителната информация за продукта, динамометричен ключ (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Потребители

Предвидените потребители на тази система са опитни и обучени

- хирурзи,
- операционни сестри,
- персонал в CSSD (CSSD = Централен отдел за стерилизация).

## 3. Група пациенти

Групата пациенти за това медицинско изделие се състои от възрастни пациенти, подложени на анестезия, от какъвто и да било етнически произход и пол, при които са налице едно или повече от описаните показания и които не се считат за неподходящи въз основа на изброените противопоказания.

## 4. Описание на системата

Системата с ацетабуларна чашка MobileLink е част от механична реконструкция на тазобедрената става.

Системата с ацетабуларна чашка MobileLink представлява система с ацетабуларна чашка за поставяне без цимент, чрез натиск, която се състои от различни компоненти.

Основата са капсулни компоненти за поставяне чрез натиск, които се фиксират в ацетабулума. В тези капсули трябва да се въведат различни подложки, за да се осигури пресечна повърхност за компонентите на феморалните глави. Между капсулата и подложката могат да се позиционират метални адаптери – адаптери капсула/подложка – за да се промени наклона на входната равнина на чашката и/или офсета на центъра на въртене. Със специална вложка за двойна подвижност, системата с ацетабуларна чашка MobileLink може да се трансформира в модулна система за двойна подвижност.

Инструментите са проектирани за имплантиране на системата с ацетабуларна чашка MobileLink. Инструментите са групирани в различни табли за инструменти:

- Основни инструменти
- Инструменти за ревизия
- Инструменти за размер 74 – 80 mm
- Инструменти за вложки за двойна подвижност (опция 1, опция 2)

В допълнение, на хирурга се предоставят спомагателни ацетабуларни примери за подготовка на ацетабулума. Освен това по заявка се предоставя набор инструменти за пробни глави.

## 5. Предназначение

### Импланти

Неактивната хирургично инвазивна имплантируема система с ацетабуларна чашка MobileLink, произведена от Waldemar Link GmbH & Co. KG, е предназначена за дългосрочна подмяна на ацетабуларната страна на болна и/или с дефект тазобедрена става в човешкото тяло. Системата с ацетабуларна чашка MobileLink осъществява тотална подмяна на тазобедрената става, когато се комбинира с главата на протезата и стеблото. Системата с ацетабуларна чашка MobileLink може да се използва при анестезирани пациенти със завършен растеж от какъвто и да било етнически произход и пол. Системата с ацетабуларна чашка MobileLink се имплантира без цимент.

Имплантите могат да се използват и с тях да се работи само в асептична медицинска среда от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит в областите на ортопедията и хирургията. Имплантите се доставят в стерилно състояние, опаковани индивидуално като продукти за еднократна употреба.

## Инструменти

Целта на инструментариума е да позволи на потребителя да използва свързаната система от импланти като част от процедурите, описани в свързаната хирургична техника. Не се разрешава каквато и да било друга употреба на инструментариума.

Инструментите се състоят от определени комбиниращи се инструменти.

Всички инструменти от набора с инструменти са предназначени за временна употреба.

## 6. Показания

### Импланти

Общи показания:

- Заболявания, ограничаващи подвижността, фрактури или дефекти на тазобедрената става или проксималния фемур, които не могат да се лекуват чрез консервативни или остеосинтетични процедури

Показания:

- Първичен и вторичен остеоартрит
- Ревматоиден артрит
- Корекция на функционални деформитети
- Аvascularна некроза
- Фрактури на феморалната шийка
- Ревизия след разхлабване на импланта, зависимо от костната маса и качество

В допълнение към показанията и общите показания за капсулата с множество отвори

- Когато първична стабилност може да се постигне само с позициониране на допълнителни костни винтове

В допълнение към показанията и общите показания за вложките за двойна подвижност и адаптери капсула/вложка

- Риск от дислокация

### Инструменти

- Наборът инструменти за системата с ацетабуларна чашка MobileLink в настоящата комбинация е предназначен за приложение и имплантиране на системата с ацетабуларна чашка MobileLink.

## 7. Противопоказания

### Импланти

- Остри и хронични инфекции, локални и системни, доколкото могат да компрометират успешната имплантация
- Алергии към материалите (на импланта)
- Недостатъчна / неадекватна костна маса или качество, което пречи на стабилното закрепване на протезата.

### Инструменти

- Наборът инструменти за системата с ацетабуларна чашка MobileLink в настоящата комбинация не е предназначен за приложение и имплантиране на друго медицинско изделие, освен на системата с ацетабуларна чашка MobileLink.
- Непоносимост към материала на инструментите
- Не се разрешава имплантиране на инструментите.

## 8. Възможни рискове и странични ефекти

- Фрактура (костна, перипротезна)
- Повреждане на импланта, фрактура на импланта
- Инфекция
- Възпаление
- Нестабилност, дислокация
- Алергия към метали
- Миграция
- Неправилно алиниране
- Шумове (напр. припукване, пукане, щракане, скърцане или стържене)
- Разрив на тазовата кост
- Импинджмънт на протезата
- Септично, асептично разхлабване
- Проблеми с меки тъкани
- Износване
- Остатъчни оплаквания

## 9. Клинична полза

Клиничната полза от системата с ацетабуларна чашка MobileLink се дефинира по следния начин

- Облекчаване на болката в сравнение с нелекувана увредена тазобедрена става
- Повишена ставна функция в сравнение с нелекувана увредена тазобедрена става
- Повишена стабилност на ставата в сравнение с нелекувана увредена тазобедрена става
- Повишена ставна подвижност в сравнение с нелекувана увредена тазобедрена става





Клиничната полза от набора инструменти за системата с ацетабуларна чашка MobileLink е за имплантиране на системата с ацетабуларна чашка MobileLink.

## 10. Материал на импланта

Моля направете справка със съответната хирургична техника, свързана със системата, и с идентификацията върху опаковката за допълнителна информация относно материалите на импланта.

Допълнителна информация за състава на материала може да бъде получена от производителя при поискване.

- Сплав на основата на кобалт, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Титаново-алуминиева сплав, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 ;ASTM F136, (Tilastan-S)
- Полиетилен с високо кръстосано свързване на основата на полиетилен с ултрависоко молекулно тегло, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-свързан PE)
- Полиетилен с високо кръстосано свързване на основата на полиетилен с ултрависоко молекулно тегло, UHMWPE, с витамин E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Покритие от калциев фосфат, ASTM F-1609, (HX)
- Титаново-алуминиева сплав, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Алуминиев оксид заздравен с цирконий, ZTA, ISO 6474-2
- Покритие от търговски чист титан, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Употреба на керамични вложки

- Керамични вложки, стерилизирани с гама лъчи, може да имат промяна в цвета. Това няма ефект върху здравината или някое друго свойство на керамичните вложки.
- Керамичната вложка е изключително податлива на повреди. Дори малки надрасквания или точки на удар могат да причинят прекомерно износване или счупване и да причинят усложнения. По тази причина се препоръчва изключително внимание при работа. Никога не удряйте директно керамичната вложка с метален чук.
- За ацетабуларни капсули в ретроверсия не трябва да се използва керамична вложка. В противен случай може да се развие повишено повърхностно напрежение по ръба на чашката и тя да се отчупи от керамичната вложка, което е свързано с увеличено количество керамични остатъци. Прекомерното количество керамични остатъци може да причини тъканни реакции, разхлабване на протезата и в крайни случаи - счупване на керамичната вложка.
- Уверете се, че при имплантацията се постига адекватно обтягане на ставата.
- Преди въвеждане на керамичната вложка вътрешността на ацетабуларната капсула трябва внимателно да се почисти и да се провери, за да се гарантира, че околната тъкан не пречи на въвеждането на керамичната вложка. За да фиксирате керамичната вложка в ацетабуларната капсула, моля, обърнете внимание на информацията в хирургичната техника за комбинираната система от импланти.
- В много редки случаи може да се получи in vivo счупване на керамичната вложка.
- Ако даден керамичен компонент се счупи, за ревизия не трябва да се използва комбинация от метал (топчеста глава) с полиетилен (вложка) или от метал с метал.

## 12. Материала на инструментите

Моля, направете справка със списъка с модели (REF) в този документ и съответната хирургична техника, свързана със системата, и с идентификацията върху опаковката за допълнителна информация относно материалите на инструментите.

Допълнителна информация за състава на материала може да бъде получена от производителя при поискване.

## 13. CMR вещества

Някои от компонентите на системите съдържат кобалт като съставка на сплав в концентрация над 0,1 % w/w.

Кобалтът е в списъка със CMR (канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията) вещества.

Класът на опасност и кодът(кодовете) за категория на кобалт са:

- Канц. токсичност, клас 1B
- Репр. токсичност, клас 1B

За идентифициране на засегнатите компоненти и допълнителна спецификация на материалите, моля, вижте списъка с модели (REF) и легендата на материалите в този документ.

## 14. Избор на импланти, допустими комбинации

За дефинитивна идентификационна информация за продукта като системна съвместимост, номер на артикул, материал и срок на годност, вижте идентификацията върху импланта и/или опаковката.

Направете справка и със следните раздели на този документ и съответната хирургична техника, свързана със системата, за допълнителна информация за избора на импланта и допустимите комбинации, както и за информацията относно откриването на и боравенето с инструментите, които ще се използват за имплантирането.

Комбинациите с импланти от други производители и/или комбинации с импланти LINK, които се отклоняват от спецификациите в хирургичната техника, не са тествани и не са разрешени.

Керамичните вложки могат да се комбинират само с протезни компоненти, които са изброени в свързаната хирургична техника на комбинираната система от импланти.

Носещата двойка се състои от две артикулиращи ставни повърхности с прецизно дефинирана геометрия и прецизно дефиниран материал. Не е разрешено комбиниране на компоненти BIOLOX с компоненти LINK CeraDur.

## 15. Допустими материали за трибологични двойки импланти

Имплантните компоненти на системата образуват трибологични двойки само когато се комбинират с други импланти Link, напр. протезни глави.

Когато се комбинират с други импланти Link, могат да се образуват следните трибологични двойки:

- CoCrMo сплав/X-LINKed или E-Dur
- Композитна керамика/X-LINKed или E-Dur
- Композитна керамика/композитна керамика

Комбинирането „керамика върху метал“ и „метал върху метал“ е забранено в зоната на носещата повърхност. Същото важи и за комбинирането на BIOLOX delta с керамичен компонент от друг производител.

## 16. Обхват на движение на имплантите

Обхватът на движение на стандартните комбинации съответства на DIN EN ISO 21535.

Обхватът на движение се увеличава с увеличаване на диаметъра на главата на протезата.

За да се намали рискът от разместване при пациенти с повишена склонност към луксация, Waldemar Link GmbH & Co.KG предлага компоненти, които предпазват от луксация (с рамене, анти-дислокация, наклонени). Те включват, например, вложки за чашки с рамене (повдигащи ръба на чашката) и вложки за двойна подвижност.

Обхватът на движение е по-малък, отколкото при стандартна комбинация, тъй като шийката на главата и рамото намаляват обхвата на движение.

Позиционирането на протезните компоненти има пряко влияние върху обхвата на движение и по този начин - потенциално върху риска от захващане, луксация или сублуксация. Ако наклонът на ацетабуларната капсула е твърде стръмен, това повишава натоварването върху ръба на чашката. В резултат може да се получи повишено износване.

Наклонът на компонентите на чашката не трябва да е значително по-голям или по-малък от 40°–45°.

Антеверсията на компонентите на чашката не трябва да е значително по-голяма или по-малка от 10°–20°.

Обхватът на движение ще бъде намален извън тези граници. Това може да доведе до сублуксации и/или дислокации на топчестата глава извън керамичната вложка.

## 17. Диаметри на имплантите

Моля, направете справка със съответната хирургична техника, свързана със системата, за допълнителна информация относно диаметрите на имплантите.

## 18. Закрепване на импланта

Системата с ацетабуларна чашка MobileLink се имплантира без цимент.

## 19. Издръжливост

Издръжливостта на нашите импланти по принцип е ограничена и се определя от индивидуални фактори, като например телесното тегло и нивото на активност на пациента, както и качеството и професионалното изпълнение на имплантацията. Въз основа на тези влияещи фактори, Waldemar Link дефинира общата средна издръжливост на даден имплант на базата на неговата трайност (т.е. процентът функциониращи импланти след определен период от време, като се започне от момента на имплантацията). Според резултатите от извършените тестове, трайността на нашите импланти съответства на общия стандарт в тази област към момента на одобрение на имплантите.

За издръжливостта на инструментите, моля, направете справка с описанието в инструкциите за повторна обработка H50.





## 20. Повторна обработка / Повторна употреба

Имплантите се доставят като стерилни устройства за еднократна употреба. Не се разрешава импланти, чиято защитна опаковка е отворена или повредена, или импланти, които вече са били имплантирани, да се подлагат на повторна обработка или да се използват повторно. По време на стерилизация могат да възникнат непредвидими промени в керамичните импланти.

Повредена керамична вложка също не трябва да се използва, а трябва да се изхвърли. Това е в сила и, например, за керамична вложка, която е паднала на пода.

Ако керамичните вложки вече са били използвани, има риск да имат повреда, която да не е видима с невъоръжено око. Повреда от какъвто и да било тип може да повлияе отрицателно върху функцията и/или стабилността на керамиката. Следователно не може да се гарантира безопасната употреба.

По тази причина могат да се имплантират само оригинално опаковани, неизползвани и неповредени керамични вложки.

Ако имплантите се използват повторно, могат да възникнат следните рискове:

- Инфекции
- Намалена издръжливост на импланта
- Усложнения поради повишено износване и остатъци от износване
- Предаване на инфекциозно заболяване
- Неадекватна фиксация на импланта
- Ограничена функция на импланта
- Отговор и/или отхвърляне на импланта

Инструментите трябва да бъдат дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. За повече информация, моля, направете справка в свързаните глави в този документ и описанието в инструкциите за повторна обработка H50.

Освен това спазвайте нашите отделни инструкции за опаковане и почистване на инструменти.

Продуктите за еднократна употреба не могат да се използват повторно.

## 21. Повторна стерилизация

Имплантите са предназначени само за еднократна употреба. Не се разрешава повторна стерилизация.

Имплантите, както и техните материали не са подходящи за повторна стерилизация.

В резултат на стерилизация при тези импланти могат да се появят непредсказуеми износвания.

За стерилизация на инструментите, моля, направете справка с описанието в инструкциите за повторна обработка H50.

## 22. Съхранение и транспортиране

Стерилно опакованите импланти трябва да се съхраняват в неповредена оригинална опаковка в сгради с подходяща защита срещу повреди, причинени от удари, замръзване, влажност, прекомерна топлина и пряка слънчева светлина.

За съхранение и транспортиране на инструментите, моля, направете справка с описанието в инструкциите за повторна обработка H50.

## 23. Информация за съветване на пациента

Ако се счита, че имплантирането на тази система е най-доброто решение за пациента и едно от обстоятелствата, описани в точка 24, е приложимо за пациента, е необходимо да се уведоми пациента по отношение на очакваните ефекти, които тези обстоятелства могат да имат върху успеха на операцията. Освен това се препоръчва пациентът да бъде информиран за мерките, които той или тя може да предприеме с цел намаляване на ефектите от подобни усложнения. Цялата информация, предоставена на пациента, трябва да бъде документирана писмено от опериращия хирург. Хирургът или болницата трябва да предоставят ИД на импланта за пациента и той трябва да бъде уведомен за наличието на специална информация за пациента.

Пациентите също трябва да бъдат инструктирани:

- в подробности за свързани с хирургията рискове.
- подробно относно ограниченията на имплантите, особено за ефектите от прекомерното натоварване, причинено от телесното тегло и физическата активност, наред с други неща. Трябва да им бъде препоръчано да коригират съответно дейностите си.
- относно възможни постоперативни усложнения.
- относно материалите в състава на импланта.
- че имплантите може да реагират на метални детектори по време на проверки за сигурност (напр. на летища) и се препоръчва да се носи ИД на импланта като доказателство.
- че имплантите могат да окажат влияние върху медицинска техника за образно изследване (напр. ЯМР)

## 24. Обстоятелства, които могат да попречат на успеха на дадена операция

- Тежка остеопороза
- Тежки деформитети
- Локални костни тумори
- Системни заболявания
- Метаболитни нарушения
- Случаи на инфекции и падания
- Зависимост или злоупотреба с наркотици, включително прекомерна консумация на алкохол и никотин
- Затлъстяване
- Психични разстройства или невромускулни заболявания
- Тежки физически дейности, свързани със силни вибрации
- Свързана чувствителност

## 25. Предупреждения / предпазни мерки

- Повторната употреба на продукти за еднократна употреба LINK не е допустима.
- С имплантите трябва да се работи много внимателно и не трябва да се модифицират или променят, дори и най-малките драскотини и повреди могат значително да влошат стабилността или работата им. Не се разрешава използването на повредени импланти.
- Повърхностите, предвидени за свързване на модулни протезни компоненти (конус, щифтове, винтове), не трябва да бъдат повредени и може да се наложи да бъдат почистени със стерилна течност и изсушени, преди да бъдат съединени, така че нито кръв, нито друго покритие да повреди някоя от връзките, което би могло да компрометира надеждността на връзката.
- Не правете манипулации и не използвайте неправилно инструментите. Ние не поемаме отговорност за продукти, които са били модифицирани, подложени на употреба не по предназначение или използвани неправилно.
- За обработката на инструменти LINK се предполага, че персоналът има I-во ниво на технически познания (Германия), а в други страни - технически познания и опит.
- Медицинските изделия, изпратени за обслужване, трябва да бъдат предварително обработени по такъв начин, че да не представляват опасност за трети страни.
- Възможно е продуктите, изработени от пластмаса (напр. полиамид (PA), полиетилен (PE), полиоксиметилен (POM), полиетилен със върхъ високо молекулно тегло (UHMWPE)), да не могат да бъдат локализиращи с помощта на външни образни процедури.

## 26. Предоперативно планиране

Предоперативното планиране предоставя важна информация за идентифициране на подходящата система за имплантиране и избор на компонентите на системата. Уверете се, че всички необходими компоненти за операцията са налични и готови в операционната зала. На разположение трябва да има пробни импланти за проверка на правилното прилягане (където е приложимо) и допълнителни импланти, в случай че са необходими други размери или че предвиденият имплант не може да се използва. Всички инструменти LINK, необходими за имплантирането, трябва да бъдат под ръка, стерилизирани и интактни.

Ако има индикации за имплантиране на протеза, тя трябва да се вземе предвид, заедно с общите характеристики на пациента:

- че са взети предвид всички нехирургични и хирургични алтернативи за лечение на ставното заболяване
- че ефективността на изкуствената ставна протеза е категорично по-ниска от ефективността на естествената става и, че единствената цел тук е свързано с индикацията подобрене на предоперативното състояние
- че правилният подбор, поставяне и фиксиране на устройствата са решаващи фактори, които ще определят живота на импланта.
- че една изкуствена става може да се разхлаби поради натоварване, износване и инфекция, или може да възникне луксация или разместване
- че може поради разхлабване на импланта да се наложи хирургична ревизия, която при определени обстоятелства може да изключи възможността за възстановяване на ставната функция
- че пациентът се съгласява да се подложи на операцията и приема свързаните с това рискове
- че ако пренасящите натоварването костни структури са повредени, не може да се изключи разхлабването на компонентите, фрактуриране на кости и импланти, както и други сериозни усложнения
- че ако се подозира, че пациентът има алергии и даде положителен тест на приложимите тестове, тогава трябва да се изследва чувствителността на пациента към чужди тела (поносимост към материалите)







- че остри и хронични инфекции, локални и системни, могат да компрометират успешната имплантация, затова се препоръчва предоперативен микробиологичен анализ

Като цяло механичната повреда или счупването на имплант е рядко изключение. Това обаче не може да бъде изключено с абсолютна сигурност въпреки здравата структура на импланта.

Това може да се дължи на стрес върху импланта и протезата в резултат на падане или злополука, както и на други причини.

Ако областта на костта, където е фиксиран имплантът, е променена по такъв начин, че протезата вече не е в състояние да издържа на нормален стрес и част от протезата е подложена на дисбалансиран стрес, тогава може да се получи механична повреда на имплантната система. Подобен дисбалансиран стрес може да възникне и ако закрепващите елементи на имплантите образуват мост над по-големите костни дефекти без оптимално укрепване на костта. Препоръчително е да се използва имплантът с възможно най-големите фиксиращи елементи. Подходящата подготовка за хирургични процедури включва и функционалното тестване на имплантите и инструментите преди употреба.

За дефинитивна идентификационна информация за продукта като системна съвместимост, номер на артикул, материал и срок на годност, вижте идентификацията върху импланта и/или опаковката. Трябва също да се възползвате от обучителните курсове и печатните материали, предоставени за ваша информация. За да научите повече, моля, свържете се с търговския офис на Waldemar Link GmbH & Co. KG или с вашия представител на място.

## 27. Работа с продукта

Всички компоненти на имплантите се доставят стерилни като устройства за еднократна употреба в отделни опаковки. Компонентите на имплантите са стерилизирани чрез стерилизация с гама лъчи, най-малко 25 kGy.

За разлика от това, компонентите, изработени от силно омрежен полиетилен или силно омрежен полиетилен с витамин Е, са стерилизирани с етиленов оксид (ЕТО).

Имплантите винаги трябва да се съхраняват в тяхната неотворена защитна опаковка. Огледайте опаковката за повреди, преди да използвате импланта. Повредената опаковка може да има неблагоприятен ефект както върху стерилността на устройството, така и върху правилното функциониране на импланта, така че устройството вече да не може да се използва.

- Проверете срока на годност на имплантите. Имплантите с изтекъл срок на годност вече не могат да се използват за имплантиране!
- След отваряне на опаковката проверете дали моделът и размерът на импланта съответстват на информацията, отпечатана на етикета на опаковката.
- Спазвайте съответните стандарти за асептично боравене с устройства по време на и след изваждане на импланта от опаковката.
- Когато отстранявате опаковката, запишете партидните или серийните номера от етикета, тъй като тази информация е решаваща за проследяването на партидите. Самозалепващи се етикети с тази информация са приложени към всяка опаковка за ваше удобство.

Инструментите трябва винаги да се третират внимателно, това важи особено при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизация и съхранение. Стерилното състояние на инструментите зависи, между другите фактори, от опаковката на стерилните артикули и условията на съхранение, но трябва да се установява заедно със служителя по хигиената на оператора за всеки отделен случай. Трябва да се избягва пряка слънчева светлина. Неправилното боравене и грижа, както и употреба не по предназначение, могат да доведат до преждевременно износване или повреда.

Устройства, изработени от пластмаси (напр. PP-H), не могат да се локализируют чрез външно устройство за образно изследване.

## 28. Интраоперативна употреба

Моля, направете справка със съответната хирургична техника, свързана със системата, за информация относно интраоперативната употреба на системата.

## 29. Постоперативно

В постоперативния период в допълнение към движението и мускулните тренировки, трябва да се обърне специално внимание на внимателното инструктиране на пациента.

Препоръчва се постоперативно проследяване на процеса на зарастване под наблюдение на лекар. Когато е приложимо, пациентите също трябва да бъдат посъветвани как да избегнат прекомерно физическо натоварване.

Контролни прегледи трябва да се правят редовно или незабавно, ако се появят симптоми.

## 30. Забележки за процедурите за изследване с ЯМР и КТ

Нашите импланти не са оценени по отношение на безопасността и съвместимостта при процедурите за изследване с ЯМР и КТ.

В случай на използване на нашите метални импланти и компоненти на импланти, изследвания с ЯМР представляват потенциален риск за пациента поради възможното загряване и миграция на имплантите или компонентите на имплантите.

Също така съществува потенциален риск от поява на артефакти в изследванията с ЯМР и КТ на нашите метални импланти и компоненти на имплантите.

Вероятността за възникване и степента на споменатите потенциални рискове зависят от използвания тип устройство, параметрите на устройството и използваните секвенции.

Винаги следвайте инструкциите в указанията за работа на производителя на устройството, което се използва за образното изследване.

Изборът на процедурата за образно изследване и оценката на възможните странични ефекти е отговорност на изследващия лекар.

Изследващият лекар трябва да вземе предвид индивидуалното състояние на пациента и други диагностични методи.

## 31. Експлантиране на имплантите / Ревизионна хирургична намеса

Моля, направете справка със съответната хирургична техника, свързана със системата, за информация относно експлантиране на имплантите и ревизионна хирургична намеса.

## 32. Изхвърляне

Опаковките и компонентите на системата, които трябва да се изхвърлят, трябва да се обработват в съответствие с Вашите национални и местни разпоредби за изхвърляне на болнични отпадъци.

## 33. Инструменти

Моля, направете справка с описанието в инструкциите за повторна обработка H50 за:

- първоначална употреба
- тест на функцията
- поддръжка
- ръчно почистване
- почистване в ушер-дезинфектор
- повторна обработка
- стерилизация
- сервизно обслужване
- транспортиране

## 34. Линк към Обобщение на безопасността и клиничната функция

Към момента на създаване на този документ, базата данни EUDAMED все още не беше активна. Затова тук не може да се посочи линк към обобщението на безопасността и клиничната функция.

## 35. Заявки

Заявки от всякакъв вид трябва да се отправят към Waldemar Link GmbH & Co. KG (вижте информацията за контакт в този документ).

## 36. Оплаквания относно нашите продукти

Всички оплаквания трябва да бъдат адресирани до Waldemar Link GmbH & Co. KG на адрес: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

В случай на оплакване, името или референтният номер на съответния компонент трябва да бъдат посочени със серийния номер (SN) или номера на партидата (LOT), вашето име и вашия адрес за контакт. Причината за жалбата трябва да бъде представена накратко.

## 37. Съобщаване на сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникващ във връзка с устройството, трябва да се съобщава на производителя и на органа, отговорен за Вашата страна.

Waldemar Link GmbH & Co. KG и/или други свързани юридически лица, притежавани от тях, използват или са подали заявления за следните търговски марки в много юрисдикции: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Други търговски марки и търговски наименования може да се използват в този документ за обозначаване или на юридическите лица, заявяващи марките, и/или на техните продукти, и са собственост на съответните им притежатели.





## 1. Obecné

Než začnete systém používat, pečlivě si přečtěte tento dokument a uschovejte jej pro budoucí referenci! Při nedodržení tohoto návodu k použití může dojít k újmě na zdraví pacienta a k poškození implantátů a nástrojů.

Tento dokument neobsahuje všechny informace potřebné pro výběr a použití systému. Pro zajištění bezpečné a správné manipulace se seznamte s dalšími pokyny týkajícími se tohoto výrobku, jako jsou například pokyny pro chirurgickou techniku s tímto systémem, pokyny pro balení a čištění a informace uváděné na štítcích výrobku. U nástrojů vyžadujících kalibraci se seznamte s dokumentem Další informace o výrobku, momentový klíč (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Skupina uživatelů

Určeními uživateli tohoto systému jsou zkušení a vyškolení

- chirurgové,
- sálové sestry
- a personál CSSD (CSSD = oddělení centrální sterilizace).

## 3. Skupina pacientů

Určenou skupinu pacientů pro tento zdravotnický prostředek tvoří dospělí anestetizovaní pacienti jakéhokoli etnického původu a jakéhokoli pohlaví, u nichž je přítomna nejméně jedna popsaná indikace a kteří nejsou považováni za nevhodné na základě uvedených kontraindikací.

## 4. Popis systému

Systém acetabulární jamky MobileLink je součástí mechanické rekonstrukce kyčelního kloubu.

Systém acetabulární jamky MobileLink je bezcementový systém acetabulární jamky press-fit, který se skládá z různých komponent.

Základem jsou komponenty press-fit pláště, které jsou fixovány v acetabulu. Do těchto plášťů se vkládají různé vložky, které tvoří průsečík s komponentami femorální hlavice. Mezi plášť a vložku lze umístit kovové adaptéry – adaptéry pláště/vložky – pro změnu sklonu vstupní roviny jamky a/nebo posunutí středu otáčení. Pomocí speciální vložky Dual Mobility lze systém acetabulární jamky MobileLink přeměnit na modulární systém Dual Mobility.

Nástroje jsou konstruovány pro implantaci systému acetabulární jamky MobileLink. Nástroje jsou tvořeny kombinacemi nástrojů v různých zásobnících:

- Základní nástroje
- Revizní nástroje
- Nástroje pro velikost 74–80 mm
- Nástroje pro vložky Dual Mobility (možnost 1, možnost 2)

Dále jsou chirurgové vybaveni doplňkovými acetabulárními výstružníky pro preparaci acetabula. Na vyžádání je k dispozici sada nástrojů pro zkušební hlavici.

## 5. Určené použití

### Implantáty

Neaktivní, chirurgicky invazivní implantovatelný systém acetabulární jamky MobileLink vyrobený společností Waldemar Link GmbH & Co. KG je určen k dlouhodobé náhradě acetabulární části nemocného a/nebo vadného kyčelního kloubu v lidském těle. Systém acetabulární jamky MobileLink tvoří v kombinaci s hlavici a dřikem protézy totální náhradu kyčelního kloubu. Systém acetabulární jamky MobileLink lze použít u dospělých anestetizovaných pacientů jakéhokoli etnického původu a pohlaví. Systém acetabulární jamky MobileLink se implantuje bez cementu.

Tyto implantáty mohou v aseptickém lékařském prostředí používat a obsluhovat pouze osoby s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a zkušenostmi v oblasti ortopedie a chirurgie. Implantáty se dodávají ve sterilním stavu, jednotlivě zabalené jako výrobky k jednorázovému použití.

### Nástroje

Účelem instrumentária je umožnit uživateli používat příslušný systém implantátů v rámci postupů popsaných v příslušné chirurgické technice. Jakékoli jiné použití instrumentária není povoleno.

Instrumentárium se skládá z konkrétních kombinovatelných nástrojů.

Všechny nástroje v této sadě nástrojů jsou určeny k přechodnému použití.

## 6. Indikace

### Implantáty

Všeobecné indikace:

- Onemocnění omezující pohyblivost, fraktury nebo defekty kyčelního kloubu nebo proximálního femuru, které nelze léčit konzervativními nebo osteosyntetickými postupy

Indikace:

- Primární a sekundární osteoartritida
- Revmatoidní artritida
- Náprava funkčních deformit
- Avaskulární nekróza
- Fraktury krčku stehenní kosti

Revize po uvolnění implantátu v závislosti na kostní hmotě a kvalitě kosti

Indikace a obecné indikace pro jamku s otvory

- Tam, kde lze primární stability dosáhnout pouze umístěním dalších kostních šroubů

Indikace a obecné indikace pro vložky Dual Mobility a adaptéry pláště/vložka

- Riziko dislokace

### Nástroje

- Sada nástrojů pro uspořádání sestavy nástrojů systému acetabulární jamky MobileLink v této kombinaci je určena výhradně pro aplikaci a implantaci systému acetabulární jamky MobileLink.

## 7. Kontraindikace

### Implantáty

- Akutní a chronické infekce, jak lokální, tak systémové, pokud mohou narušovat úspěšnou implantaci
- Alergie na materiály (implantátu)
- Nedostatečná/neadekvátní kostní hmota nebo kvalita kosti, která brání stabilnímu ukotvení protézy.

### Nástroje

- Sada nástrojů pro uspořádání sestavy nástrojů systému acetabulární jamky MobileLink v této kombinaci není určena pro aplikaci a implantaci žádného jiného zdravotnického prostředku kromě systému acetabulární jamky MobileLink.
- Materiálová nesnášenlivost vůči materiálu nástroje
- Nástroje se nesmí implantovat.

## 8. Možná rizika a nežádoucí účinky

- Fraktura (kost, periprotetická)
- Poškození implantátu, zlomení implantátu
- Infekce
- Zánět
- Nestabilita, dislokace
- Alergie na kov
- Přemístění
- Nesprávné zarovnění
- Zvuky (např. cvakání, praskání, pískání nebo skřípání)
- Pánevní diskontinuita
- Impingement protézy
- Septické, aseptické uvolňování
- Problémy s měkkými tkáněmi
- Opotřebením
- Nevyřešené zdravotní potíže

## 9. Klinický přínos

Klinický přínos systému acetabulární jamky MobileLink je definován následovně:

- Úleva od bolesti ve srovnání s neléčeným nemocným kyčelním kloubem
- Vyšší funkčnost kloubu ve srovnání s neléčeným nemocným kyčelním kloubem
- Vyšší stabilita kloubu ve srovnání s neléčeným nemocným kyčelním kloubem
- Vyšší mobilita kloubu ve srovnání s neléčeným nemocným kyčelním kloubem

Klinickým přínosem uspořádání sestavy nástrojů pro systém acetabulární jamky MobileLink je implantace systému acetabulární jamky MobileLink.

## 10. Materiál implantátu

Podrobnější informace o materiálech implantátů jsou uvedeny v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém a v označení na obalu.

Více informací o složení materiálů lze na vyžádání získat od výrobce.

- Slitina na bázi kobaltu, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Slitina titanu a hliníku, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Vysoce zesíťovaný polyethylen na bázi ultravysokomolekulárního polyethylenu, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-Linked PE)
- Vysoce zesíťovaný polyethylen na bázi ultravysokomolekulárního polyethylenu, UHMWPE, s vitamínem E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Povlak z fosforečnanu vápenatého, ASTM F-1609, (HX)
- Slitina titanu a hliníku, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Zirkonem tvrzený oxid hlinitý, ZTA, ISO 6474-2
- Povlak z komerčně čistého titanu, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580





## 11. Použití keramických vložek

- Keramické vložky sterilizované gama zářením mohou změnit barvu. To nemá žádný vliv na pevnost nebo jiné vlastnosti keramických vložek.
- Keramická vložka je velmi náchylná k poškození. I malé škrábance nebo místa nárazu mohou způsobit nadměrné opotřebení nebo zlomení a způsobit komplikace. Proto se doporučuje mimořádně opatrně zacházení. Na keramickou vložku nikdy přímo neklepejte kovovým kladívkem.
- Pro acetabulární pláště v retroverzi se keramické vložky nesmí používat. V opačném případě může dojít ke zvýšenému povrchovému tlaku na okraj jamky, a tím k vyřívání zrn z keramické vložky, spojenému se zvýšeným množstvím keramických úlomků. Nadměrné množství keramických úlomků může způsobit reakce tkání, uvolnění protézy a v extrémních případech i rozbití keramické vložky.
- Zajistěte, aby bylo při implantaci dosaženo dostatečného napětí v kloubu.
- Před zavedením keramické vložky je třeba vnitřek acetabulárního pláště pečlivě očistit a zkontrolovat, zda okolní tkáň nebrání zavedení keramické vložky. Pro upevnění keramické vložky v acetabulární plášti dodržujte informace uvedené v operační technice pro kombinovaný systém implantátů.
- Ve velmi vzácných případech může dojít ke zlomení keramické vložky in vivo.
- Pokud dojde k rozbití keramické komponenty, nesmí být pro revizi použito spojení kovu (kulová hlavice) s polyethylenem (vložka) nebo kovu s kovem.

## 12. Materiál nástroje

Podrobnější informace o materiálech nástrojů jsou uvedeny v seznamu REF v tomto dokumentu, v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém a v označení na obalu.

Více informací o složení materiálů lze na vyžádání získat od výrobce.

## 13. Látky označené jako CMR

Některé komponenty systému obsahují kobalt jako součást slitiny v koncentraci přesahující 0,1 hmotnostních %.

Kobalt je klasifikován jako látka CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci).

Třída rizika a kódy kategorií pro kobalt jsou následující:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

Identifikace dotčených komponent a další specifikace materiálů najdete v seznamu REF a v legendě k materiálům v tomto dokumentu.

## 14. Výběr implantátů, přípustné kombinace

Pro získání přesných identifikačních údajů o výrobku, jakým je například kompatibilita systému, číslo výrobku, materiál a doba použitelnosti, nahlédněte do identifikačního označení na implantátu a/nebo obalu.

V dalších částech tohoto dokumentu a v příslušné chirurgické technice pro daný systém najdete také další informace o výběru implantátů a přípustných kombinacích, a dále o výběru nástrojů, které budou použity pro implantaci, a o manipulaci s nimi.

Kombinace s implantáty od jiných výrobců a/nebo kombinace s implantáty LINK, které se odchyľují od specifikací chirurgické techniky, nebyly testovány a nejsou přípustné.

Keramické vložky lze kombinovat pouze s komponentami protézy, které jsou uvedeny v související operační technice kombinovaného systému implantátů.

Opotřebitelný pár se skládá ze dvou artikulujících kloubových ploch s přesně definovanou geometrií a z přesně definovaného materiálu. Kombinace komponent BIOLOX s komponentami LINK CeraDur není přípustná.

## 15. Povolené materiály pro tribologické kombinace implantátů

Komponenty implantátů systému tvoří tribologické páry pouze v případě, že se kombinují s jinými implantáty Link, např. s hlavicí protéz.

V kombinaci s ostatními implantáty Link je možné vytvářet následující tribologické páry:

- Slitina CoCrMo / X-LINKed nebo E-Dur
- Kompozitní keramika / X-LINKed nebo E-Dur
- Kompozitní keramika / kompozitní keramika

Kombinace typu „keramika na kov“ a „kov na kov“ nejsou v místě nosné plochy povoleny. To samé platí pro kombinaci BIOLOX delta s keramickými komponentami od jiného výrobce.

## 16. Rozsah pohybu implantátů

Rozsah pohybu při standardních kombinacích odpovídá normě DIN EN ISO 21535. S rostoucím průměrem hlavice náhrady se rozsah pohybu zvyšuje.

Pro snížení rizika dislokace u pacientů se zvýšenou náchylností k luxaci nabízí společnost Waldemar Link GmbH & Co. KG komponenty, které brání luxaci (ramenní, antidislokační, šikmé). Mezi ně patří například vložky jamek s pouzdry (zvyšujícími okraj jamky) a vložky Dual Mobility.

Ve srovnání se standardní kombinací je rozsah pohybu menší, protože krček hlavice a pouzdro snižují rozsah pohybu.

Umístění komponent protézy má přímý vliv na rozsah pohybu, a tím i na riziko impingementu, luxace nebo subluxe. Pokud je sklon acetabulárního pouzdra příliš strmý, zvyšuje se zatížení okraje jamky. V důsledku toho může dojít ke zvýšenému opotřebení.

Sklon komponent jamky nesmí být významně vyšší nebo nižší než 40°–45°.

Anteverze komponent jamky nesmí být významně vyšší nebo nižší než 10°–20°.

Mimo tyto meze bude rozsah pohybu snížen. To může vést k subluxaci a/ nebo vykloubení kulové hlavice z keramické vložky.

## 17. Průměry implantátů

Podrobnější informace o průměrech implantátů jsou uvedeny v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém.

## 18. Ukotvení implantátů

Systém acetabulární jamky MobileLink se implantuje bez cementu.

## 19. Životnost

Životnost našich implantátů je v zásadě omezená a je dána individuálními faktory, jako je např. tělesná hmotnost a míra aktivity pacienta. Ovlivňuje ji i kvalita a profesionální provedení implantace. Na základě těchto individuálních ovlivňujících faktorů definuje společnost Waldemar Link celkovou průměrnou životnost implantátů na základě jeho míry přežití (tj. podílu funkčních implantátů po určitém časovém úseku, počínaje momentem implantace). Podle výsledků provedených testů odpovídá míra přežití našich implantátů obecnému stavu techniky a vývoje v době schvalování implantátů.

Informace o životnosti nástrojů naleznete v popisu v návodu pro obnovu H50.

## 20. Obnova / opakované použití

Implantáty se dodávají jako sterilní prostředky k jednorázovému použití. Implantáty, jejichž ochranný obal je otevřen nebo poškozen, případně implantáty, které již byly jednou implantovány, se nesmí znovu obnovovat ani používat. Během sterilizace může dojít k nepředvídatelným změnám na keramických implantátech.

Stejně tak se nesmí používat poškozená keramická vložka, ale musí se zlikvidovat. To platí například i pro keramickou vložku, která spadla na podlahu.

Pokud již byly keramické vložky použity, existuje riziko jejich poškození, které nemusí být viditelné pouhým okem. Jakékoli poškození může negativně ovlivnit funkčnost a/nebo stabilitu keramiky. Nelze proto zaručit bezpečné použití.

Proto lze implantovat pouze originálně zabalené, nepoužité a nepoškozené keramické vložky.

Při opakovaném použití implantátů hrozí následující rizika:

- Infekce
- Snížená životnost implantátů
- Zvýšené opotřebení a komplikace kvůli fragmentům opotřebení
- Přenos nemoci
- Neadekvátní fixace implantátů
- Omezená funkce implantátu
- Reakce na implantát a/nebo jeho odmítnutí

Nástroje se musí před použitím vydezinfikovat a sterilizovat. Další informace naleznete v souvisejících kapitolách v tomto dokumentu a v popisu v návodu pro obnovu H50.

Dále dodržujte naše samostatné pokyny pro balení a čištění nástrojů.

Výrobky na jedno použití se nesmí používat opakovaně.

## 21. Opakovaná sterilizace

Implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakovaná sterilizace není povolena.

Implantáty a materiály, ze kterých jsou vyrobeny, nejsou vhodné k opakované sterilizaci.

Při opakované sterilizaci může u implantátů dojít k nepředvídatelné degradaci. Informace o sterilizaci nástrojů naleznete v popisu v návodu pro obnovu H50.

## 22. Skladování a přeprava

Sterilně zabalené implantáty nutno skladovat v nepoškozeném původním obalu v prostorách s odpovídající ochranou proti poškození způsobenému nárazy, mrazem, vlhkostí, nadměrným teplem a přímým slunečním zářením.

Informace o skladování a přepravě nástrojů naleznete v popisu v návodu pro obnovu H50.







### 23. Informace pro poradenství pro pacienty

Pokud je implantace tohoto systému považovaná pro pacienta za nejlepší řešení a vztahuje se na něj některý ze stavů uvedených v bodě 24, pacienta je třeba poučit ohledně předpokládaných účinků, které by mohly ohrozit úspěšnost operace. Dále je doporučeno, aby byl pacient informován o opatřeních, která může učinit pro zmírnění dopadů uvedených komplikací. Všechny informace poskytnuté pacientovi by měl operátor zdokumentovat písemně. Chirurg nebo nemocnice musí pacientovi předat průkaz implantátu a informovat ho o dostupnosti speciálních informací pro pacienta.

Pacient by měl být také detailně poučen:

- detailně o rizicích spojených s chirurgickým zákrokem.
- o omezeních implantátů, zejména o účincích nadměrné zátěže vlivem tělesné hmotnosti a fyzické aktivity, apod. Dále by se pacientům mělo doporučit, aby odpovídajícím způsobem upravili své aktivity.
- o možných pooperačních komplikacích.
- o materiálovém složení implantátu.
- o tom, že implantáty mohou reagovat na detektory kovů při bezpečnostních kontrolách (např. na letištech) a že se doporučuje mít u sebe průkaz implantátu jako důkaz.
- o tom, že implantáty mohou interagovat s lékařskou zobrazovací technikou (např. MRI).

### 24. Stavy, které mohou ohrozit úspěšnost operace

- Závažná osteoporóza
- Závažné deformity
- Lokální kostní tumory
- Systémová onemocnění
- Metabolické poruchy
- Infekce a pády v anamnéze
- Zneužívání návykových látek nebo závislosti na nich, včetně nadměrné konzumace alkoholu a nikotinu
- Obezita
- Psychické poruchy nebo neuromuskulární onemocnění
- Těžká fyzická práce spojená se silnými vibracemi
- Hypersenzitivita

### 25. Varování / bezpečnostní upozornění

- Opakované použití prostředků LINK pro jedno použití není přípustné.
- S implantáty se musí zacházet velice opatrně, nesmí se upravovat ani měnit, neboť i ty nejmenší škrábance nebo poškození mohou značně zhoršit jejich stabilitu nebo funkčnost. Poškozené implantáty se nesmí používat.
- Povrch určený ke spojení modulárních protetických komponent (kužel, čepy, šrouby) nesmí být poškozen a před spojením může být nutné jej očistit sterilní tekutinou a následně vysušit, aby nedošlo k poškození některého ze spojů krví nebo jinou nečistotou, čímž by mohla být ohrožena spolehlivost spojení.
- S nástroji nemanipulujte a nepoužívejte je nesprávným způsobem. Nepřijímáme odpovědnost za výrobky, které byly upraveny, aplikovány mimo určené použití nebo použity nesprávně.
- Pro účely obnovy nástrojů LINK se předpokládá, že personál má technické znalosti na úrovni □ (Německo) a technické znalosti a odbornou způsobilost v jiných zemích.
- Zdravotnické prostředky, které se odesílají na servis, musí být obnoveny předem, aby nemohly pro třetí osoby představovat žádné riziko.
- Výrobky vyrobené z plastů (např. polyamid (PA), polyethylen (PE), polyoxymethylen (POM) nebo ultravysokomolekulární polyethylen (UHMWPE)) nemusí být lokalizovatelné použitím vnějších zobrazovacích metod.

### 26. Předoperační plánování

Předoperační plánování obsahuje důležité informace potřebné k identifikaci vhodného implantačního systému a výběr komponent systému. Zajistěte, aby byly všechny komponenty nezbytné pro operaci na operačním sále nachystány a připraveny. Je třeba mít připravené zkušební implantáty k ověření vhodného usazení (pokud je to relevantní) a další implantáty pro případ, že bude potřeba použít jinou velikost nebo nebude možné použít naplánovaný implantát. Všechny nástroje LINK nutné k implantaci musí být po ruce, sterilizované a nepoškozené. Pokud je indikována implantace náhrady, je třeba vzít do úvahy spolu s celkovým stavem pacienta:

- zda byly posouzeny všechny alternativy nechirurgické a chirurgické léčby onemocnění kloubů,
- že ve srovnání s přirozenou kloubní náhradou je účinnost umělé kloubní náhrady mnohem nižší a že jediným cílem je proto zlepšení předoperačního stavu v souvislosti s indikací,
- že správný výběr a umístění a zajištění prostředků jsou rozhodujícími faktory, které rozhodují o životnosti implantátu,
- že se umělý kloub může v důsledku namáhání, opotřebení a infekce uvolnit nebo může dojít k luxaci či dislokaci,

- že z důvodu uvolnění implantátu může být nezbytná revizní operace, která může za jistých okolností vyloučit možnost obnovy funkce kloubu,
- že pacient vyjadřuje souhlas s operací a akceptuje rizika spojená s touto operací,
- že dojde-li k poškození kostních struktur přenášejících zátěž, potom nelze vyloučit možnost uvolnění komponent, fraktur kosti a implantátu, jakož i jiných závažných komplikací,
- že pokud existuje u pacienta podezření na alergii a příslušné testy jsou pozitivní, je třeba vyšetřit citlivost pacienta na cizí tělesa (snášlivost materiálu),
- že úspěšné zavedení implantátu mohou ohrozit akutní a chronické infekce, jak lokální, tak systémové, proto se před operací doporučuje provést mikrobiologickou analýzu.

Obecně platí, že mechanické selhání či zlomení implantátu je vzácnou výjimkou. Navzdory spolehlivé konstrukci implantátu to však nikdy nelze s absolutní jistotou vyloučit.

Může to být způsobeno mimo jiné namáháním implantátu a náhrady v důsledku pádu nebo úrazu.

Pokud dojde v oblasti kosti, v níž je implantát ukotven, k takovým změnám, že náhrada již není schopna odolat běžnému namáhání a v některém místě náhrady dojde k zátěžové nestabilitě, může dojít k mechanickému selhání implantačního systému. K zátěžové nestabilitě může dojít i tehdy, pokud se od kotevnic prvků implantátů vyžaduje, aby přemostily větší kostní defekty bez optimálního zpevnění kosti. Proto se doporučuje použít implantát s co možná největšími kotevnicími prvky. K řádné přípravě na chirurgický zákrok patří také funkční testování implantátů a nástrojů před použitím.

Pro získání přesných identifikačních údajů o výrobku, jakým je například kompatibilita systému, číslo výrobku, materiál a doba použitelnosti, nahlédněte do identifikačního označení na implantátu a/nebo obalu. Užitečné informace můžete rovněž získat na školení nebo z tištěných materiálů, které jsou pro vás k dispozici. Pro více informací kontaktujte společnost Waldemar Link GmbH & Co. KG nebo regionálního zástupce.

### 27. Manipulace

Všechny komponenty implantátu se dodávají sterilní jako prostředky k jednorázovému použití v baleních po jednom kuse. Komponenty implantátu jsou sterilizovány gama zářením o dávce minimálně 25 kGy.

Na rozdíl od toho jsou komponenty z vysoce zesíťovaného polyethylenu nebo vysoce zesíťovaného polyethylenu s vitamínem E sterilizovány ethylenoxidem (ETO).

Implantáty se musí skladovat vždy v neotevřeném ochranném obalu. Obal před použitím implantátu zkontrolujte, zda se nepoškodil. Poškozený obal může mít nežádoucí vliv na sterilitu prostředku i na správnou funkčnost implantátu, takže prostředek není možné dále používat.

- Zkontrolujte dobu použitelnosti vyznačenou na implantátech. Implantáty s prošlou dobou použitelnosti se nesmí k implantaci používat!
- Po otevření obalu zkontrolujte, zda model a velikost implantátu odpovídá informacím vytištěným na etiketě na obalu.
- Dodržujte odpovídající normy ohledně aseptické manipulace s prostředky při vyjímání náhrady z obalu i po vyjmutí.
- Při odstranění obalu si poznamenejte čísla šarží nebo sériová čísla uvedená na štítku, protože tyto informace mají rozhodující význam pro dohledání šarže. Pro vaši potřebu jsou ke každému balení přiloženy samolepicí štítky s informacemi.

S nástroji se musí vždy manipulovat opatrně. To platí zejména pro přepravu, čištění, údržbu, sterilizaci a skladování. Sterilní stav nástrojů závisí mimo jiné na obalu sterilních předmětů a na převládajících podmínkách skladování a musí být stanoven společně s hygienikem provozovatele případ od případu. Nevystavujte přímému slunečnímu záření. Při nesprávné manipulaci a péči nebo nezáměrnému používání může dojít k předčasnému opotřebení nebo poškození.

Prostředky vyrobené z plastů (např. PP-H) nemusí být viditelné pomocí externích zobrazovacích zařízení.

### 28. Intraoperační použití

Informace o intraoperačním použití systému jsou uvedeny v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém.

### 29. Pooperační fáze

Kromě pohybového a svalového cvičení je nutné zvláštní pozornost věnovat pečlivému poučení pacienta během pooperační fáze.

Doporučuje se pooperační sledování procesu hojení pod dohledem lékaře. Pokud je to vhodné, pacienty je třeba rovněž poučit, jak předcházet nadměrnému zatěžování.

Je třeba provádět pravidelné kontroly. Pokud se vyskytnou příznaky, kontrolu je nutné provést neprodleně.







### 30. Poznámky k postupu při vyšetřování magnetickou rezonancí (MR) a počítačovou tomografií (CT)

Naše implantáty nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility při vyšetřeních s využitím MR a CT.

Co se týče našich kovových implantátů a jejich komponent, vyšetření MR představuje pro pacienta potenciální riziko z důvodu možného zahřívání a migrace implantátů nebo jejich komponent.

Během MR a CT vyšetření našich kovových implantátů a jejich komponent existuje rovněž potenciální riziko vzniku artefaktů.

Pravděpodobnost jejich výskytu a míra uvedených potenciálních rizik jsou závislé na použitém typu prostředku, jeho parametrech a použitých sekvencích. Vždy se řiďte pokyny uvedenými v návodu k obsluze od výrobce zařízení použitého pro zobrazování.

Za výběr zobrazovací metody pro vyšetření a posouzení potenciálních nežádoucích účinků odpovídá vyšetřující lékař.

Vyšetřující lékař musí zohlednit individuální stav pacienta a další diagnostické metody.

### 31. Explantace implantátů / revizní operace

Informace o explantaci implantátů a revizních operacích jsou uvedeny v popisu příslušné chirurgické techniky pro daný systém.

### 32. Likvidace

Obaly a komponenty systému určené k likvidaci je nutno likvidovat v souladu s národními a místními nemocničními předpisy pro likvidaci.

### 33. Nástroje

Další informace o následujících aspektech naleznete v popisu v návodu pro obnovu H50:

- Počáteční použití
- Test funkčnosti
- Údržba
- Manuální čištění
- Čištění v mycím / dezinfekčním přístroji
- Obnova
- Sterilizace
- Servis
- Přeprava

### 34. Odkaz na souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti

V době tvorby tohoto dokumentu nebyla databáze EUDAMED ještě aktivní. Proto zde nelze uvést odkaz na souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti.

### 35. Požadavky

Požadavky jakéhokoli druhu adresujte společnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG (viz kontaktní údaje v tomto dokumentu).

### 36. Reklamacе týkající se našich výrobků

Veškeré reklamacе musí být adresovány společnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG emailem na adresu: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

V případě reklamaci je nutné uvést název nebo referenční číslo příslušné komponenty, spolu se sériovým číslem (SN) nebo číslem šarže (LOT), včetně vašeho jména a kontaktní adresy. Důvod reklamacе je třeba stručně popsat.

### 37. Hlášení závažných nežádoucích příhod

Jakékoli závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu ve vaší lokalitě.

Společnost Waldemar Link GmbH & Co. KG a/nebo ostatní přidružené či dceřiné subjekty vlastní či používají v mnoha jurisdikcích následující ochranné známky nebo o ně mají zažádáno: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

V tomto dokumentu se mohou používat i ostatní ochranné známky a obchodní názvy, které označují známky a/nebo názvy příslušných výrobků a jsou majetkem příslušných vlastníků.





## 1. Generelt

Læs dette dokument grundigt igennem, før systemet anvendes, og gem det til senere reference! Manglende overholdelse af denne brugsanvisning kan forårsage skade på patientens helbred, implantater og instrumenter.

Dette dokument indeholder ikke al information, der er nødvendige for at vælge og anvende systemet. Med henblik på sikker og korrekt håndtering henvises til yderligere produktrelaterede anvisninger, som f.eks. den kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, emballagen og rengøringsanvisningerne samt udstyrmærkaterne på emballagen. Der henvises til Yderligere produktinformation, momentnøgle (IFU-EU-134-140-001) for instrumenter, der kræver kalibrering.

## 2. Brugergruppe

De tilsigtede brugere af dette system er erfarne og træned

- kirurger,
- operationssygeplejersker,
- personale på den centrale steriliseringsafdeling.

## 3. Patientgruppe

Patientgruppen til dette medicinske udstyr består af voksne, bedøvede patienter uanset etnisk oprindelse og køn, hos hvem en eller flere af de beskrevne indikationer er til stede, og som ikke betragtes som uegnede baseret på de angivne kontraindikationer.

## 4. Systembeskrivelse

MobileLink Acetabular Cup System er en del af en mekanisk rekonstruktion af hofteledet.

MobileLink Acetabular Cup System er et ucementeret trykmonteret acetabulumsystem bestående af forskellige komponenter.

Basis er trykmonterede skal-komponenter, som fastgøres i acetabulum. I disse skaller skal der indføres forskellige foringer, som udgør kontaktfladen til femurhoved-komponenterne. Mellem skallen og foringen kan der anbringes metaladapere – Shell/Insert Adapters – til ændring af hældningen af hofteskålens indgangsplan og/eller forskydning af omdrejningspunktet. Med en særlig dobbelt mobilitetsindsats kan MobileLink-hofteskålssystem ændres til et modulbaseret dobbeltmobilitetssystem.

Instrumenterne er udviklet til implantering af MobileLink Acetabular Cup System. Instrumenterne er grupperet på forskellige instrumentbakker:

- Basisinstrumenter
- Revisionsinstrumenter
- Instrumenter til størrelse 74 – 80 mm
- Instrumenter til Dual Mobility Inserts (Mulighed 1, Mulighed 2)

Derudover får kirurgen leveret de supplerende acetabulum-fræsere til klargøring af acetabulum. Desuden leveres et Trial Head (prøvehoved-)instrumentset på anmodning.

## 5. Formålsbestemt brug

### Implantater

Det ikke-aktive, kirurgisk invasive implantérbare MobileLink Acetabular Cup System fremstillet af Waldemar Link GmbH & Co. KG er beregnet til langtidserstatning af acetabulumsiden af et sygdomsramt og/eller defekt hofteled i menneskekroppen. MobileLink Acetabular Cup System udgør en total erstatning af hofteledet, når det kombineres med protesehoved og stem. MobileLink Acetabular Cup System kan anvendes til fuldt udvoksede, bedøvede patienter uanset etnisk oprindelse og køn. MobileLink Acetabular Cup System 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.

### Instrumenter

Instrumenternes formål er at give brugeren mulighed for at benytte det pågældende implantatsystem som del af de procedurer, der er beskrevet i den tilknyttede kirurgiske teknik. Enhver anden brug af instrumenterne er ikke tilladt.

Instrumenterne består af definerede og kombinerbare instrumenter.

Alle instrumenter i instrumentsættet er beregnet til midlertidig anvendelse.

## 6. Indikationer

### Implantater

Generelle indikationer:

- Mobilitetsbegrænsende sygdomme eller defekter i hofteledet eller det proximale lår, der ikke kan behandles med konservative eller osteosyntetiske procedurer

Indikationer:

- 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

Ud over indikationerne og de generelle indikationer for skal med flere huller

- Hvor primær stabilitet kun kan opnås ved placering af yderligere knogleskruer

Ud over indikationerne og de generelle indikationer for dobbeltmobilitetsindsatser og skal-/indsatsadapere

- Dislokationsrisiko

### Instrumenter

- MobileLink Acetabular Cup System instrumentsæt-arrangementet i nærværende kombination er beregnet til applicering og implantation af MobileLink Acetabular Cup System.

## 7. Kontraindikationer

### Implantater

- Akutte 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.

### Instrumenter

- MobileLink Acetabular Cup System instrumentsæt-arrangementet i nærværende kombination er ikke beregnet til applicering og implantation af andet medicinsk udstyr end MobileLink Acetabular Cup System.
- Materialeintolerance over for instrumentmateriale
- Instrumenterne må ikke implanteres.

## 8. Potentielle risici og bivirkninger

- Fraktur (knogle, periprotetisk)
- Skade på implantat, implantatfraktur
- Infektion
- Inflammation
- Instabilitet, dislokation
- Metalallergi
- Migration
- Fejlstilling
- Mislyde (f.eks. knagen, smæld, klik, piben eller skuren)
- Pelvis-dskontinuitet
- Protese-impingment
- Septisk, aseptisk løsning
- Bløddelsproblemer
- Slitage
- Øvrige problemer

## 9. Kliniske fordele

De kliniske fordele ved MobileLink-hofteskålssystemet defineres som:

- Lindring af smerter sammenlignet med ubehandlet, sygdomsramt hofteled
- Øget ledfunktion sammenlignet med ubehandlet, sygdomsramt hofteled
- Øget stabilitet af led sammenlignet med ubehandlet, sygdomsramt hofteled
- Øget bevægelighed af led sammenlignet med ubehandlet, sygdomsramt hofteled

Den kliniske fordel ved instrumentsæt-arrangementet til MobileLink Acetabular Cup System er implantation af MobileLink Acetabular Cup System.

## 10. Implantationsmateriale

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, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titanium-aluminiumlegering, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 ; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylvægt, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylvægt, UHMWPE, med vitamin E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Calciumfosfatbelægning, ASTM F-1609, (HX)
- Titan-aluminiumlegering, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)





- Zirkoniumforstærket aluminiumoxid, ZTA, ISO 6474-2
- Handelsmæssig ren titanbelægning, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Anvendelse af keramiske indsats

- Keramiske indsats, der er blevet steriliseret med gammastråler, kan have skiftet farve. Dette har ingen betydning for styrken eller nogen anden egenskab ved de keramiske indsats.
- Den keramiske indsats er ekstremt modtagelig over for beskadigelse. Selv små ridser eller stød kan forårsage kraftig slitage eller brud og resultere i komplikationer. Derfor tilrådes en ekstremt forsigtig håndtering. Der må aldrig slås direkte på den keramiske indsats med en metalhammer.
- Ved hofteledsskaller i retroversion må der ikke anvendes en keramisk indsats. Ellers kan der opstå et øget overfladetryk på kanten af skålen, hvilket kan resultere i løse partikler fra den keramiske indsats i forbindelse med øgede keramisk rester. En for stor mængde keramiske rester kan resultere i vævsreaktioner, proteseløsning og, i ekstreme tilfælde, brud på den keramiske indsats.
- Sørg for, at der opnås tilstrækkelig ledspænding under implantationen.
- Inden indsættelse af den keramiske indsats skal indersiden af hofteledsskallen rengøres omhyggeligt og kontrolleres for at sikre, at det omgivende væv ikke hindrer indsættelsen af den keramiske indsats. Den keramiske indsats fikseres i hofteledsskallen i henhold til oplysningerne om den kirurgiske teknik for det kombinerede implantatsystem.
- I meget sjældne tilfælde kan der forekomme brud in vivo på den keramiske indsats.
- Hvis en keramisk komponent går i stykker, må der ikke anvendes en kombination af metal (kuglehoved) med polyethylen (indsats) eller af metal med metal til revision.

## 12. Instrumentmateriale

Se REF-listen i dette dokument og den relevante kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet, samt identifikationen på emballagen for flere informationer om instrumentmateriale.

Yderligere informationer om materialesammensætningerne kan fås hos producenten på forespørgsel.

## 13. 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 kategori(r) for kobolt er:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

## 14. 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 kirurgiske tekniskspecifikationer, er ikke blevet testet og er ikke tilladt.

Keramiske indsats må kun kombineres med de protesekomponenter, der er anført i det tilhørende dokument om kirurgiske teknik for det kombinerede implantatsystem.

Slidkomponenterne består af to leddede ledflader af præcist defineret geometri og præcist defineret materiale. Kombinationen BIOLOX-komponenter og LINK CeraDur-komponenter er ikke tilladt.

## 15. Tilladte materialer til tribologiske parring af implantater

Systemets implantatkomponenter udgør kun tribologiske paringer, når de kombineres med andre Link implantater, f.eks. protesehoveder.

Ved kombination med andre Link implantater må følgende tribologiske parring dannes:

- CoCrMo-legering/X-LINKed eller E-Dur
- Kompositkeramik/X-LINKed eller E-Dur
- Kompositkeramik/kompositkeramik

Parringerne „keramik på metal“ og „metal på metal“ er ikke tilladt i lejeffadens område. Det samme gælder for parringen af BIOLOX delta med en keramisk komponent fra en anden producent.

## 16. 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, med hældning). Dette inkluderer f.eks. skålindsats med skuldre (hævning af skålkanten) og dobbeltmobilitetsindsats.

Der er et mindre bevægelsesområde end med en standardkombination, da hovedets hals og skulderen reducerer bevægelsesområdet.

Placeringen af protesekomponenterne har en direkte indflydelse på bevægelsesområdet og dermed potentielt på risikoen for impingement, luksation eller sublaksation. Hvis hofteledsskallens hældning er for stejl, øges belastningen på skålens kant. Der kan opstå øget slitage som et resultat.

Skålkomponenternes hældning bør ikke være signifikant over eller under 40°–45°. Skålkomponenternes anteversion bør ikke være signifikant over eller under 10°–20°.

Bevægelsesområdet bliver reduceret uden for disse grænser. Dette kan føre til sublaksationer og/eller dislokationer af kuglehovedet ud af den keramiske indsats.

## 17. Implantatdiametre

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

## 18. Implantatforankring

MobileLink-hofteskålssystemet implanteres uden cement.

## 19. 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 (dvs. andelen af funktionelle implantater efter en bestemt tidsperiode begyndende fra tidspunktet for implantationen). I henhold til resultaterne fra de udførte tests er overlevelsesraten for vores implantater i overensstemmelse med det lægefaglige niveau på tidspunktet for godkendelsen af implantaterne. Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for instrumenternes levetid.

## 20. 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 uforudsigelige ændringer i keramiske implantater under sterilisering.

Ligeledes må en beskadiget keramisk indsats ikke anvendes, men skal bortskaffes. Dette gælder f.eks. også for en keramisk indsats, der er faldet på gulvet.

Hvis de keramiske indsats allerede er blevet brugt, er der en risiko for, at de kan have fået skader, som måske ikke er synlige med det blotte øje. Enhver form for beskadigelse kan have en negativ indvirkning på keramikens funktion og/eller stabilitet. Der kan derfor ikke garanteres sikker brug.

Derfor må kun originalt indpakke, ubrugte og ubeskadigede keramiske indsats implanteres.

Der kan opstå følgende risici, såfremt implantaterne genanvendes:

- Infektioner
- Reduceret levetid for implantatet
- Forøget slid og komplikationer som følge af slidpartikler
- Sygdomsoverførelse
- Utilstrækkelig implantatfiksering
- Begrænset implantatfunktion
- Implantatreaktion og/eller -afvisning

Instrumenterne skal desinficeret og steriliseres før brug. Se de relevante kapitler i dette dokument og beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for yderligere informationer.

Følg desuden vores særskilte emballerings- og rengøringsanvisninger for instrumenter.

Engangsprodukter må ikke genanvendes.

## 21. 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.







## 22. Opbevaring og transport

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.

Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 for opbevaring og transport af instrumenterne.

## 23. 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 24, 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 bør 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 om de med operationen forbundne risici.
- 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 mulige postoperative komplikationer
- om implantatets materialesammensætning
- at implantaterne kan reagere på metaldektorer under sikkerhedskontroller (f.eks. i lufthavne), og at det anbefales at medføre et implantatkort som dokumentation
- at implantater kan interagere med medicinske billeddannelsesmetoder (f.eks. MR-scanning)

## 24. 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 nikotinforgbrug
- Fedme
- Mentale lidelser eller neuromuskulære sygdomme
- Høj fysisk aktivitet forbundet med kraftige vibrationer
- Overfølsomheder

## 25. Advarsler / forholdsregler

- Det er ikke tilladt at genbruge engangsprodukter fra LINK.
- Implantaterne skal håndteres meget forsigtigt og må ikke modificeres eller ændres. Selv de mindste ridser og skader kan have en betydelig negativ påvirkning på implantaternes stabilitet eller ydeevne. Det er ikke tilladt at anvende beskadigede implantater.
- Overflader beregnet til samling af modulære protesekomponenter (konus, stifter, skruer) må ikke beskadiges og skal eventuelt renses med steril væske og tørres, før de forbindes, så der hverken er blod eller anden belægning, der kan forringe nogen af samlingerne, hvilket kunne bringe samlingernes pålidelighed i fare.
- Instrumenterne må ikke manipuleres eller misbruges. Vi fraskriver os ethvert ansvar for produkter, der er blevet modificeret, er blevet brugt til ikke-tilsigtet anvendelse eller er blevet brugt forkert.
- I forbindelse med behandling af LINK-instrumenter forudsættes det, at personalet har teknisk viden niveau I (Tyskland) og teknisk viden og ekspertise i andre lande.
- Medicinsk udstyr, som sendes til service, skal på forhånd behandles på en sådan måde, at de ikke udgør en fare for tredjepart.
- Produkter fremstillet af plast (f.eks. polyamid (PA), polyethylen (PE), polyoxymethylen (POM), polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE)) kan muligvis ikke lokaliseres ved brug af eksterne billeddannelsesprocedurer.

## 26. Præoperativ planlægning

Præoperativ planlægning giver vigtige informationer med henblik på at identificere det pågældende implantatsystem og vælge komponenterne i et system. Kontrollér, 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, steriliseret og intakte.

Hvis proteseimplantation er indiceret, skal dette tages med i overvejelserne sammen med patientens generelle omstændigheder:

- at 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 udelukkede 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 protesens ikke længere kan modstå normal belastning, og et område for protesens udsættes for en belastningsubalance, kan der opstå et mekanisk svigt i implantatsystemet. Sådanne belastningsubalancer kan også opstå, hvis forankringselementerne udgør en bro over større knogledefekter uden en optimal forstærkning af knoglen. Det anbefales at anvende implantatet med de 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.

## 27. Håndtering

Alle implantatkomponenter leveres sterile som udstyr til engangsbrug i individuelle emballager. Implantatkomponenterne er steriliseret med gammastråling ved mindst 25 kGy.

Komponenter, der er fremstillet af højt krydsforbundet polyethylen eller højt krydsforbundet polyethylen med vitamin E, er derimod steriliseret med ethylenoxid (ETO).

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 implantation!
- 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, dette 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 oprettes 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 ekstern billeddannende enhed.





## 28. Intraoperativ brug

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

## 29. 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.

Der skal udføres opfølgende undersøgelser jævnligt eller straks, hvis der opstår symptomer.

## 30. 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 implantaterne 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.

## 31. Eksplantering af implantater / revisionskirurgi

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

## 32. Bortskaffelse

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

## 33. Instrumenter

Se beskrivelsen i klargøringsanvisningerne H50 med henblik på:

- Første brug
- Ydeevnetest
- Vedligeholdelse
- Manuel rengøring
- Rengøring i en vaske-/desinfektionsmaskine
- Klargøring
- Sterilisering
- Service
- Transport

## 34. Link til oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

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

## 35. Forespørgsler

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

## 36. Klager angående vores produkter

Alle klager bedes rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på:

[complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

## 37. Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i dit område.

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, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

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.







## 1. Γενικά

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα και φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά! Η μη συμμόρφωση με τις παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην υγεία του ασθενούς, στα εμφυτεύματα και τα εργαλεία.

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 στη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα, στις οδηγίες συσκευασίας και καθαρισμού, καθώς και στις επισημάνσεις της συσκευής στη συσκευασία. Για τα εργαλεία που απαιτούν βαθμονόμηση, ανατρέξτε στις Πρόσθετες πληροφορίες προϊόντος, Δυναμομετρικό κλειδί (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Ομάδα χρηστών

Οι προοριζόμενοι χρήστες αυτού του συστήματος είναι έμπειροι και εκπαιδευμένοι

- χειρουργοί,
- νοσηλευτικό προσωπικό χειρουργείου,
- προσωπικό CSSD (CSSD = κεντρικό τμήμα αποστειρωμένων προμηθειών).

## 3. Ομάδα ασθενών

Η ομάδα ασθενών για το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελείται από 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 κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink αποτελεί μέρος μιας μηχανικής ανακατασκευής της άρθρωσης του ισχίου.

Το σύστημα κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink είναι ένα σύστημα κοτυλαίου κυπελλίου με ενσφώνωση χωρίς τσιμέντο, το οποίο αποτελείται από διαφορετικά εξαρτήματα.

Η βάση αποτελείται από εξαρτήματα κελύφους με ενσφώνωση, τα οποία στερεώνονται μέσα στην κοτύλη. Σε αυτά τα κελύφη εισάγονται διάφορες επενδύσεις, για να λειτουργούν ως διεπαφή στα εξαρτήματα της μηριαίας κεφαλής. Μεταξύ του κελύφους και της επένδυσης μπορούν να τοποθετηθούν μεταλλικοί προσαρμογείς – προσαρμογείς κελύφους/ενθέτου – για την αλλαγή της κλίσης του επιπέδου εισαγωγής του κυπελλίου ή/και της μετατόπισης του κέντρου περιστροφής. Με ένα ειδικό ένθετο διπλής κινητικότητας το σύστημα κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink μπορεί να μετατραπεί σε ένα αρθρωτό σύστημα διπλής κινητικότητας.

Τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για την εμφύτευση του συστήματος κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink. Τα εργαλεία είναι ομαδοποιημένα σε διαφορετικούς δίσκους εργαλείων:

- Βασικά εργαλεία
- Εργαλεία αναθεώρησης
- Εργαλεία για μέγεθος 74 – 80 mm
- Εργαλεία για ένθετα διπλής κινητικότητας (Επιλογή 1, Επιλογή 2)

Επιπλέον, παρέχονται στον χειρουργό οι συμπληρωματικοί κοτυλαίοι διευρυντήρες για την παρασκευή της κοτύλης. Επίσης, παρέχεται ένα σετ εργαλείων δοκιμαστικής κεφαλής κατόπιν αιτήματος.

## 5. Προοριζόμενη χρήση

### Εμφυτεύματα

Το μη ενεργό, χειρουργικά επεμβατικό εμφυτεύσιμο σύστημα κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink, που κατασκευάζεται από την Waldemar Link GmbH & Co. KG, προορίζεται για τη μακροπρόθεσμη αντικατάσταση της κοτυλαίας πλευράς μιας πάσχουσας ή/και ελλειμματικής άρθρωσης του ισχίου στο ανθρώπινο σώμα. Το σύστημα κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink σχηματίζει μια ολική αντικατάσταση της άρθρωσης του ισχίου, όταν συνδυάζεται με την κεφαλή πρόθεσης και το στέλεχος. Το σύστημα κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πλήρως ανεπτυγμένους ασθενείς υπό αναισθησία, οποιασδήποτε εθνοτικής προέλευσης και φύλου. Το σύστημα κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink 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.

## Εργαλεία

Σκοπός των εργαλείων είναι να επιτρέπουν στον χρήστη να χρησιμοποιήσει το σχετικό σύστημα εμφυτευμάτων ως μέρος των διαδικασιών που περιγράφονται στη σχετική χειρουργική τεχνική. Οποιαδήποτε άλλη χρήση των εργαλείων δεν επιτρέπεται.

Τα εργαλεία αποτελούνται από καθορισμένα, συνδυάσιμα εργαλεία.

Όλα τα εργαλεία του σετ εργαλείων προορίζονται για παροδική χρήση.

## 6. Ενδείξεις

### Εμφυτεύματα

Γενικές 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

Ενδείξεις:

- Πρωτογενής και δευτερογενής οστεοαρθρίτιδα
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Διόρθωση λειτουργικών παραμορφώσεων
- Ανάγγεια νέκρωση
- Κατάγματα του αυχένα του μηριαίου
- Αναθεώρηση μετά από χαλάρωση του εμφυτεύματος ανάλογα με τη μάζα και την ποιότητα του οστού

Επιπρόσθετα στις ενδείξεις και τις γενικές ενδείξεις για το κέλυφος πολλαπλών οπών

- Όταν η πρωτογενής σταθερότητα μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την τοποθέτηση πρόσθετων οστικών βιδών

Επιπρόσθετα στις ενδείξεις και τις γενικές ενδείξεις για τα ένθετα διπλής κινητικότητας και τους προσαρμογείς κελύφους/ενθέτου

- Κίνδυνος εξάρθρωσης

### Εργαλεία

- Το σετ εργαλείων του συστήματος κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink στον παρόντα συνδυασμό προορίζεται για την εφαρμογή και την εμφύτευση του συστήματος κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink.

## 7. Αντενδείξεις

### Εμφυτεύματα

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

### Εργαλεία

- Το σετ εργαλείων του συστήματος κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink στον παρόντα συνδυασμό δεν προορίζεται για την εφαρμογή και την εμφύτευση άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος εκτός από το σύστημα κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink.
- Δυσανεξία σε υλικό όσον αφορά το υλικό των εργαλείων
- Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση εργαλείων.

## 8. Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κάταγμα (οστικό, περιπροσθητικό)
- Βλάβη του εμφυτεύματος, θραύση του εμφυτεύματος
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Αστάθεια, εξάρθρωση
- Αλλεργία σε μέταλλα
- Μετατόπιση
- Κακή ευθυγράμμιση
- Θόρυβοι (π.χ. κροτάλισμα, σκάσιμο, πλατάγισμα, τριβή, τριγμός)
- Πυελική ασυνέχεια
- Πρόσκρουση της πρόθεσης
- Σηπτική, ασηπτική χαλάρωση
- Προβλήματα μαλακών ιστών
- Φθορά
- Υπολειπόμενες ενοχλήσεις





## 9. Κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος του συστήματος κοτυλιαίου κυπελλίου MobileLink ορίζεται ως

- Ανακούφιση από τον πόνο, σε σύγκριση με πάσχουσα άρθρωση του ισχίου χωρίς θεραπεία
- Αυξημένη λειτουργικότητα της άρθρωσης, σε σύγκριση με πάσχουσα άρθρωση του ισχίου χωρίς θεραπεία
- Αυξημένη σταθερότητα της άρθρωσης, σε σύγκριση με πάσχουσα άρθρωση του ισχίου χωρίς θεραπεία
- Αυξημένη κινητικότητα της άρθρωσης, σε σύγκριση με πάσχουσα άρθρωση του ισχίου χωρίς θεραπεία

Το κλινικό όφελος του σετ εργαλείων για το σύστημα κοτυλιαίου κυπελλίου MobileLink είναι η εμφύτευση του συστήματος κοτυλιαίου κυπελλίου MobileLink.

## 10. Υλικό του 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, CoCrMo, ISO 5832-12, ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Κράμα τιτανίου-αλουμινίου, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, ASTM F136, (Tilastan-S)
- Πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης με βάση πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης με βάση πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, UHMWPE, με βιταμίνη E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου, ASTM F-1609, (HX)
- Κράμα τιτανίου-αλουμινίου, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Οξείδιο του αργιλίου ενισχυμένο με ζirkονία, ZTA, ISO 6474-2
- Επικάλυψη εμπορικά καθαρού τιτανίου, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Χρήση κεραμικών ενθέτων

- Τα κεραμικά ένθετα που έχουν αποστειρωθεί με ακτίνες γάμμα ενδέχεται να έχουν αλλάξει χρώμα. Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στην αντοχή ή οποιαδήποτε άλλη ιδιότητα των κεραμικών ενθέτων.
- Το κεραμικό ένθετο είναι εξαιρετικά επιρρεπές σε ζημιά. Ακόμα και μικρές αμυχές ή σημεία χτυπήματος μπορεί να προκαλέσουν υπερβολική φθορά ή θραύση και να οδηγήσουν σε επιπλοκές. Επομένως συνιστάται εξαιρετικά προσεκτικός χειρισμός. Ποτέ μη χτυπάτε το κεραμικό ένθετο απευθείας με μεταλλικό σφυρί.
- Για κοτυλιαία κελύφη σε οπίσθια κλίση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κεραμικό ένθετο. Διαφορετικά, μπορεί να αναπτυχθεί αυξημένη επιφανειακή πίεση στην άκρη του κυπελλίου με αποτέλεσμα την απόσπαση κόκκων από το κεραμικό ένθετο σχετιζόμενη με αυξημένα κεραμικά συγκρίματα. Τα υπερβολικά κεραμικά συγκρίματα μπορεί να προκαλέσουν ιστικές αντιδράσεις, χαλάρωση της πρόθεσης και, σε ακραίες περιπτώσεις, θραύση του κεραμικού ενθέτου.
- Διασφαλίστε ότι επιτυγχάνεται επαρκής τάση της άρθρωσης κατά την εμφύτευση.
- Πριν από την εισαγωγή του κεραμικού ενθέτου, το εσωτερικό του κοτυλιαίου κελύφους πρέπει να καθαριστεί και να ελεγχθεί προσεκτικά, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο γύρω ιστός δεν παρεμποδίζει την εισαγωγή του κεραμικού ενθέτου. Για την καθήλωση του κεραμικού ενθέτου μέσα στο κοτυλιαίο κέλυφος, παρακαλούμε λάβετε υπόψη τις πληροφορίες που περιέχονται στη χειρουργική τεχνική για το συνδυασμένο σύστημα εμφυτεύματος.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συμβεί in vivo θραύση του κεραμικού ενθέτου.
- Εάν ένα κεραμικό εξάρτημα σπάσει, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας συνδυασμός μετάλλου (σφαιρική κεφαλή) με πολυαιθυλένιο (ένθετο) ή μέταλλο με μέταλλο για αναθεώρηση.

## 12. Υλικό των 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 των εργαλείων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνθέσεις των υλικών είναι διαθέσιμες από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

## 13. Ουσίες CMR

Ορισμένα εξάρτηματα 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:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

## 14. 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.

Επίσης, ανατρέξτε 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 πρόκειται να χρησιμοποιηθούν 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.

Τα κεραμικά ένθετα μπορούν να συνδυάζονται μόνο με τα εξάρτηματα πρόθεσης που αναφέρονται στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική του συνδυασμένου συστήματος εμφυτεύματος.

Το ζεύγος φθοράς αποτελείται από δύο αρθρούμενες επιφάνειες άρθρωσης με επακριβώς καθορισμένη γεωμετρία και επακριβώς καθορισμένο υλικό. Συνδυασμός εξαρτημάτων BIOLOX με εξάρτηματα LINK CeraDur δεν επιτρέπεται.

## 15. Επιτρεπόμενα υλικά για τριβολογικούς συνδυασμούς των εμφυτευμάτων

Τα εξάρτηματα εμφυτεύματος 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/X-LINKed ή E-Dur
- Σύνθετα κεραμικά/X-LINKed ή E-Dur
- Σύνθετα κεραμικά / σύνθετα κεραμικά

Οι συνδυασμοί „κεραμικό σε μέταλλο“ και „μέταλλο σε μέταλλο“ απαγορεύονται στην περιοχή της επιφάνειας έδρασης. Το ίδιο ισχύει και για τον συνδυασμό του BIOLOX delta με κεραμικό εξάρτημα άλλου κατασκευαστή.

## 16. 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 εξάρθρωση, η Waldemar Link GmbH & Co. KG προσφέρει εξάρτηματα που αναστέλλουν το εξάρτημα (με βάθρο, κατά του εξαρθήματος, με κλίση). Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, ένθετα κυπελλίου με βάθρα (ανυψωμένη άκρη κυπελλίου) και ένθετα διπλής κινητικότητας.

Υπάρχει μικρότερο εύρος κίνησης από ό,τι με έναν τυπικό συνδυασμό, επειδή ο αυχένος της κεφαλής και το βάθρο μειώνουν το εύρος κίνησης.

Η θέση των εξαρτημάτων της πρόθεσης έχει άμεση επίδραση στο εύρος κίνησης και, ως εκ τούτου, δυνητικά στον κίνδυνο πρόσκρουσης, εξαρθήματος ή υπεξαρθήματος. Εάν η κλίση του κοτυλιαίου κελύφους είναι πολύ απότομη, αυτό αυξάνει το φορτίο στην άκρη του κυπελλίου. Ως αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει αυξημένη φθορά.

Η κλίση των εξαρτημάτων του κυπελλίου δεν πρέπει είναι σημαντικά πάνω ή κάτω από 40°-45°.

Η πρόσθια κλίση των εξαρτημάτων του κυπελλίου δεν πρέπει είναι σημαντικά πάνω ή κάτω από 10°-20°.

Το εύρος κίνησης θα είναι μειωμένο εκτός αυτών των ορίων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπεξαρθήματα ή/και εξαρθρώσεις της σφαιρικής κεφαλής έξω από το κεραμικό ένθετο.

## 17. Διάμετροι εμφυτεύματος

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική που συσχετίζεται με το σύστημα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαμέτρους του εμφυτεύματος.





## 18. Αγκύρωση εμφυτεύματος

Το σύστημα κοτυλαίου κυπελλίου MobileLink εμφυτεύεται χωρίς τσιμέντο.

## 19. Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων μας είναι περιορισμένη θεωρητικά και καθορίζεται από ατομικούς παράγοντες όπως, 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). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν, ο ρυθμός επιβίωσης των εμφυτευμάτων μας αντιστοιχεί στη γενική κατάσταση των τεχνολογικών εξελίξεων κατά τον χρόνο της έγκρισης των εμφυτευμάτων.

Για τη διάρκεια ζωής των εργαλείων, ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50.

## 20. 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 υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή να επαναχρησιμοποιηθούν. Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης μπορεί να προκύψουν απρόβλεπτες αλλαγές στα κεραμικά εμφυτεύματα.

Αντίστοιχα, ένα κατεστραμμένο κεραμικό ένθετο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, αλλά πρέπει να απορρίπτεται. Αυτό ισχύει επίσης, για παράδειγμα, για ένα κεραμικό ένθετο που έχει πέσει στο δάπεδο.

Εάν τα κεραμικά ένθετα έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, υπάρχει κίνδυνος να έχουν υποστεί φθορές που ενδέχεται να μην είναι ορατές με γυμνό μάτι. Οποιοδήποτε είδους ζημιά μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργικότητα ή/και τη σταθερότητα του κεραμικού. Ως εκ τούτου, η ασφαλής χρήση δεν μπορεί να διασφαλιστεί.

Συνεπώς, μπορούν να εμφυτευθούν μόνο αχρησιμοποίητα και άθικτα κεραμικά ένθετα που βρίσκονται στην αρχική τους συσκευασία.

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 στα σχετικά κεφάλαια στο παρόν εγχειρίδιο και στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50.

Επιπλέον, τηρείτε τις ξεχωριστές οδηγίες μας για τη συσκευασία και τον καθαρισμό για εργαλεία.

Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.

## 21. 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.

## 22. Αποθήκευση και μεταφορά

Τα εμφυτεύματα σε αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να αποθηκεύονται στην άθικτη αρχική συσκευασία σε χώρους με επαρκή προστασία από ζημιά λόγω κρούσεων, παγωνιάς, υγρασίας, υπερβολικής θερμότητας και άμεσης ηλιακής ακτινοβολίας.

Για την αποθήκευση και μεταφορά των εργαλείων, ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50.

## 23. 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 24 για τον ασθενή, είναι απαραίτητο να δοθούν στον ασθενή συμβουλές σχετικά με τις αναμενόμενες συνέπειες που αυτές οι περιστάσεις θα μπορούσαν να έχουν 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 κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση.
- 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 πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές.
- 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)

## 24. 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
- Υπερευαίσθησιες

## 25. Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις

- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων LINK μίας χρήσης δεν επιτρέπεται.
- 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 την σταθερότητα ή την απόδοση. Δεν επιτρέπεται η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά.
- Οι επιφάνειες που προβλέπονται για τη σύνδεση αρθρωτών προσθετικών εξαρτημάτων (κύνος, 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 οποιαδήποτε άλλη επικάλυψη να μην επηρεάσει αρνητικά καμία από τις συνδέσεις, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να μειώσει την αξιοπιστία της σύνδεσης.
- Μην προβαίνετε σε χειρισμούς ή ακατάλληλη χρήση των εργαλείων. Δεν αποδεχόμαστε ευθύνη για προϊόντα τα οποία έχουν τροποποιηθεί, υποστεί μη προβλεπόμενη χρήση ή έχουν χρησιμοποιηθεί ακατάλληλα.
- Για την επεξεργασία των εργαλείων LINK, θεωρείται ότι το προσωπικό διαθέτει τεχνικές γνώσεις επιπέδου I (Γερμανία) και σε άλλες χώρες τεχνικές γνώσεις και εμπειρογνώμηση.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποστέλλονται για σέρβις πρέπει να έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη επανεπεξεργασία, έτσι ώστε να μην μπορούν να αποτελούν κίνδυνο για τρίτους.
- Τα προϊόντα από πλαστικό (π.χ. πολυαμίδιο (PA), πολυαιθυλένιο (PE), πολυοξυμεθυλένιο (POM), πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)) ενδέχεται να μην μπορούν να εντοπιστούν με τη χρήση εξωτερικών διαδικασιών απεικόνισης.







## 26. 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 χρειάζονται 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 εξάρθρωση 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 ενδεχόμενους κινδύνους
- ότι, εάν υποστούν ζημιά οι φέρουσες φορτίο οστικές δομές, τότε η χαλάρωση των εξαρτημάτων, κατάνηματα 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 εφαρμοζόμενα 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 υπόκειται ανισορροπία τάσεων, τότε μπορεί να προκληθεί μηχανική αστοχία του συστήματος 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 ενδυνάμωση του οστού. Συνιστάται η χρήση εμφυτεύματος με τα μεγαλύτερα δυνατά στοιχεία αγκύρωσης. Η κατάλληλη προετοιμασία για χειρουργικές διαδικασίες περιλαμβάνει επίσης τον λειτουργικό έλεγχο των εμφυτευμάτων και των εργαλείων πριν από τη χρήση.

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 εκμεταλλευτείτε τα εκπαιδευτικά σεμινάρια και το έντυπο υλικό που παρέχεται για την ενημέρωσή σας. Για να μάθετε περισσότερα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γραφείο πωλήσεων της Waldemar Link GmbH & Co. KG ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

## 27. 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.

Αντίθετα, τα εξαρτήματα που είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης ή πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης με βιταμίνη E είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO).

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 στείρωση των συσκευών όσο και στη σωστή απόδοση του εμφυτεύματος, οπότε η συσκευή δεν 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 την παρτίδα 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 στείρωσης των εργαλείων εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από την αποστειρωμένη συσκευασία των αντικειμένων και τις συνθήκες αποθήκευσης που επικρατούν, και πρέπει να προσδιορίζεται σε συνεργασία με τον υπεύθυνο υγιεινής 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 πλαστικά (π.χ. PP-H) μπορεί να μην εντοπίζονται μέσω μια εξωτερικής απεικονιστικής συσκευής.

## 28. Ενδοεγχειρητική χρήση

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

## 29. Μετεγχειρητικά

Επιπρόσθετα στην κινησιολογική και μυϊκή εκπαίδευση, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα για την προσεκτική παροχή συμβουλών στον ασθενή κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης.

Συνιστάται επιτηρούμενη από ιατρό μετεγχειρητική παρακολούθηση της προόδου της επώλωσης. Όπου εφαρμόζεται, θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς να αποφεύγουν την υπερβολική καταπόνηση.

Οι εξετάσεις παρακολούθησης θα πρέπει να διενεργούνται τακτικά ή άμεσα, εφόσον εμφανιστούν συμπτώματα.

## 30. 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.

## 31. 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.

## 32. 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.







### 33. Εργαλεία

Ανατρέξτε στην περιγραφή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας H50 για τα ακόλουθα:

- αρχική χρήση
- έλεγχος απόδοσης
- συντήρηση
- χειροκίνητος καθαρισμός
- καθαρισμός σε πλυντήριο-απολυμαντή
- επανεπεξεργασία
- αποστείρωση
- σέρβις
- μεταφορά

### 34. 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 για την περίληψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης.

### 35. Αιτήματα

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

### 36. Παράπονα σχετικά με τα προϊόντα μας

Όλα τα παράπονα πρέπει να υποβάλλονται στην Waldemar Link GmbH & Co. KG στο: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

### 37. Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που τυχόν συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρχή που είναι αρμόδια για την περιοχή σας.

H 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, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

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.





## 1. Generalidades

Lea detenidamente este documento antes de utilizar el sistema y consérvelo para futuras consultas. El incumplimiento de estas instrucciones de uso puede provocar daños en la salud del paciente, los implantes y los instrumentos.

Este documento no contiene toda la información necesaria para la selección y la aplicación del sistema. Para una manipulación correcta y segura, consulte las demás instrucciones relacionadas con el producto, como las relativas a la técnica quirúrgica correspondiente al sistema, así como las instrucciones de embalaje y de limpieza. Consulte también las etiquetas del dispositivo que lleva el embalaje. Para los instrumentos que requieren calibración consulte la «Información adicional del producto, llave dinamométrica» (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Grupo de usuarios

Los usuarios previstos de este sistema son cirujanos experimentados y

- capacitados,
- profesionales de enfermería de quirófano
- y el personal del Departamento Central de Suministros Estériles (CSSD, por sus siglas en inglés).

## 3. Grupo de pacientes

El grupo de pacientes de este producto sanitario lo constituyen pacientes adultos, anestesiados, de cualquier origen étnico y de cualquier sexo, en los que están presentes una o más de las indicaciones descritas, y que no se consideran inadecuados teniendo en cuenta las contraindicaciones indicadas.

## 4. Descripción del sistema

El sistema de cotilo acetabular MobileLink forma parte de una reconstrucción mecánica de la articulación de la cadera.

El sistema de cotilo acetabular MobileLink es un sistema de cotilo acetabular de ajuste a presión no cementado que consta de diferentes componentes.

La base son componentes de cúpula de ajuste a presión que se fijan en el acetábulo. En estas cúpulas se deben introducir diferentes insertos para actuar de interfaz para los componentes de la cabeza femoral. Entre la cúpula y el inserto se pueden colocar adaptadores metálicos (adaptadores de cúpula/inserto) para cambiar la inclinación del plano de entrada del cotilo y/o el desplazamiento del centro de rotación. Con un inserto de doble movilidad especial, el sistema de cotilo protésico MobileLink se puede transformar en un sistema de doble movilidad modular.

Los instrumentos están diseñados para la implantación del sistema de cotilo acetabular MobileLink. Los instrumentos son juegos incluidos en diferentes bandejas de instrumentos:

- Instrumentos básicos
- Instrumentos de revisión
- Instrumentos para un tamaño de 74-80 mm
- Instrumentos para insertos de doble movilidad (opción 1, opción 2)

Además, el cirujano dispone de los escariadores acetabulares complementarios para la preparación del acetábulo. Se suministra además un juego de instrumentos de cabeza de prueba a petición.

## 5. Uso previsto

### Implantes

El sistema de cotilo acetabular MobileLink no activo e implantable mediante cirugía invasiva de Waldemar Link GmbH & Co. KG está destinado a la sustitución a largo plazo del componente acetabular de una articulación de cadera humana alterada o defectuosa. El sistema de cotilo acetabular MobileLink sustituye por completo la articulación de la cadera cuando se combina con la cabeza y el vástago protésicos. El sistema de cotilo acetabular MobileLink es apto para pacientes adultos anestesiados de cualquier origen étnico y sexo. El sistema de cotilo acetabular MobileLink se implanta sin cemento.

Solo pueden utilizar y manipular los implantes, en un entorno médico aséptico, quienes tengan la formación, los conocimientos y la experiencia necesarios en el campo de la ortopedia y la cirugía. Los implantes se suministran estériles, envasados individualmente como productos de un solo uso.

### Instrumentos

La finalidad de los instrumentos es permitir al usuario usar el sistema de implantes asociado como parte de los procedimientos descritos en la técnica quirúrgica correspondiente. No se permite ningún otro uso de los instrumentos. Los instrumentos constan de instrumentos combinables definidos.

Todos los instrumentos del kit de instrumentos están destinados a un uso temporal.

## 6. Indicaciones

### Implantes

Indicaciones generales:

- Enfermedades, fracturas o defectos de la articulación de la cadera o del fémur proximal que limitan la movilidad y que no se pueden tratar mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos

Indicaciones:

- Artrosis primaria y secundaria
- Artritis reumatoide
- Corrección de deformidades funcionales
- Necrosis avascular
- Fracturas del cuello femoral
- La revisión tras el aflojamiento del implante depende de la masa y la calidad ósea

Además de las indicaciones y las indicaciones generales de la cúpula multiorificio

- Cuando la estabilidad primaria solo se puede lograr con la colocación de tornillos óseos adicionales

Además de las indicaciones y las indicaciones generales de los insertos de doble movilidad y de los adaptadores de cúpula/inserto

- Riesgo de desplazamiento

### Instrumentos

- El kit de instrumentos del sistema de cotilo acetabular MobileLink en la presente combinación está destinado a la aplicación y la implantación del sistema de cotilo acetabular MobileLink.

## 7. Contraindicaciones

### Implantes

- Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas, en la medida en que puedan alterar el éxito de la implantación
- Alergias a los materiales (del implante)
- Masa o calidad óseas insuficientes/inadecuadas que impiden un anclaje estable de la prótesis

### Instrumentos

- El kit de instrumentos del sistema de cotilo acetabular MobileLink en la presente combinación no está destinado a la aplicación y la implantación de otros productos sanitarios distintos del sistema de cotilo acetabular MobileLink.
- Intolerancia a los materiales del instrumento.
- Queda prohibido implantar instrumentos.

## 8. Posibles riesgos y reacciones adversas

- Fractura (ósea, periprotésica)
- Daño del implante, fractura del implante
- Infección
- Inflamación
- Inestabilidad, luxación
- Alergia al metal
- Migración
- Alineación incorrecta
- Ruidos (p. ej., crujidos, golpeteo, chasquidos, chirridos o fricción)
- Discontinuidad pélvica
- Pinzamiento de la prótesis
- Aflojamiento séptico, aséptico
- Problemas de los tejidos blandos
- Desgaste
- Molestias residuales

## 9. Beneficio clínico

El beneficio clínico del sistema de cotilo protésico MobileLink se define como:

- alivio del dolor, en comparación con la articulación de la cadera enferma no tratada
- aumento de la funcionalidad de la articulación, en comparación con la articulación de la cadera enferma no tratada
- aumento de la estabilidad de la articulación, en comparación con la articulación de la cadera enferma no tratada
- aumento de la movilidad de la articulación, en comparación con la articulación de la cadera enferma no tratada

El beneficio clínico de la composición de los instrumentos para el sistema de cotilo acetabular MobileLink es la implantación del sistema de cotilo acetabular MobileLink.





## 10. Material del implante

Encontrará más información sobre los materiales del implante en la técnica quirúrgica relevante asociada al sistema y la identificación del embalaje.

Si lo solicita, el fabricante le proporcionará más información sobre la composición de los materiales.

- Aleación a base de cobalto, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Aleación de titanio-aluminio, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado, UHMWPE, con vitamina E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Recubrimiento de fosfato de calcio, ASTM F-1609, (HX)
- Aleación de titanio-aluminio, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Óxido de aluminio endurecido con circonio, ZTA, ISO 6474-2
- Recubrimiento de titanio comercialmente puro, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Uso de insertos de cerámica

- Los insertos de cerámica esterilizados con rayos gamma pueden cambiar de color. Esto no afecta a la resistencia ni a ninguna otra propiedad de los insertos de cerámica.
- El inserto de cerámica es extremadamente sensible a los daños. Incluso pequeños arañazos o impactos pueden causar un desgaste excesivo o una rotura y provocar complicaciones. Por consiguiente, se recomienda manipularlo con sumo cuidado. No golpee nunca el inserto de cerámica directamente con un martillo metálico.
- En cúpulas acetabulares en retroversión, no se debe utilizar un inserto de cerámica. De lo contrario, podría producirse un aumento de la presión superficial sobre el borde del cotilo protésico y, por tanto, roturas en forma de gránulos del inserto de cerámica asociadas a un aumento de los residuos de cerámica. El exceso de residuos de cerámica puede causar reacciones en los tejidos, aflojar la prótesis y, en casos extremos, romper el inserto de cerámica.
- En la implantación, asegúrese de alcanzar una tensión articular adecuada.
- Antes de introducir el inserto de cerámica, se debe limpiar cuidadosamente y comprobar el interior de la cúpula acetabular para asegurarse de que el tejido circundante no impida la introducción del inserto de cerámica. Para fijar el inserto de cerámica en la cúpula acetabular, tenga en cuenta la información proporcionada en la técnica quirúrgica para el sistema de implante combinado.
- En casos muy poco frecuentes se puede producir una rotura in vivo del inserto de cerámica.
- Si se rompe un componente de cerámica, no se debe utilizar un emparejamiento de metal (cabeza esférica) con polietileno (inserto) ni de metal con metal para la revisión.

## 12. Material de los instrumentos

Encontrará más información sobre los materiales del instrumento en los números de referencia de este documento, la técnica quirúrgica relevante asociada al sistema y la identificación del embalaje.

Si lo solicita, el fabricante le proporcionará más información sobre la composición de los materiales.

## 13. Sustancias CMR

Algunos componentes del sistema contienen cobalto como ingrediente de la aleación en una concentración superior al 0,1 % en peso.

El cobalto está incluido en la lista de sustancias CMR (cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción).

La clase de peligro y el código de categoría del cobalto son:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

Para identificar los componentes afectados y obtener especificaciones detalladas del material, consulte los números de referencia y la leyenda de materiales de este documento.

## 14. Selección de los implantes, combinaciones permitidas

Encontrará información identificativa definitiva del producto, como la compatibilidad del sistema, el número de artículo, el material y la vida útil, en la identificación del implante o del embalaje.

Asimismo, para saber más sobre la selección del implante y la combinación permitida, así como sobre la asignación y el manejo de los instrumentos empleados en la implantación, consulte los apartados siguientes de este documento y la técnica quirúrgica relevante asociada al sistema.

No se han probado combinaciones con implantes de otros fabricantes ni combinaciones con implantes de LINK ajenas a las especificaciones de la técnica quirúrgica, por lo que no se permiten.

Los insertos de cerámica solo pueden combinarse con los componentes protésicos indicados en la técnica quirúrgica asociada del sistema de implante combinado.

El par de desgaste consta de dos superficies articulares articuladas de una geometría definida con precisión y un material definido con precisión. No se permite combinar componentes BIOLOX con componentes LINK CeraDur.

## 15. Materiales permitidos en los emparejamientos tribológicos de los implantes

Los componentes de implante del sistema solo forman emparejamientos tribológicos cuando se combinan con otros implantes de Link, p. ej., cabezas protésicas.

Si se combinan con otros implantes de Link, se pueden formar los siguientes emparejamientos tribológicos:

- Aleación CoCrMo/X-LINKed o E-Dur
- Cerámicas compuestas/X-LINKed o E-Dur
- Cerámicas compuestas/cerámicas compuestas

Los emparejamientos de “cerámica sobre metal” y “metal sobre metal” están prohibidos dentro del área de la superficie de apoyo. Lo mismo se aplica a la combinación de BIOLOX delta con un componente de cerámica de otro fabricante.

## 16. Amplitud de movimiento de los implantes

La amplitud de movimiento de las combinaciones estándar corresponde a la norma DIN EN ISO 21535.

La amplitud de movimiento aumenta con un mayor diámetro de la cabeza protésica.

Para reducir el riesgo de desplazamiento en pacientes con mayor tendencia a la luxación, Waldemar Link GmbH & Co. KG ofrece componentes que inhiben la luxación (con reborde, antidesplazamiento, inclinados). Por ejemplo, insertos de cotilo protésico con rebordes (que elevan el borde del cotilo protésico) e insertos de movilidad doble.

En estos, la amplitud de movimiento es menor que con una combinación estándar porque el cuello de la cabeza y el reborde reducen la amplitud de movimiento.

La colocación de los componentes de la prótesis influye directamente en la amplitud de movimiento y, por consiguiente, podría influir en el riesgo de pinzamiento, luxación o subluxación. Si la inclinación de la cúpula acetabular es demasiado pronunciada, aumenta la carga sobre el borde del cotilo protésico. Como resultado, se puede producir un mayor desgaste y rotura.

La inclinación de los componentes acetabulares no debe estar muy por encima ni por debajo de 40 45°.

La anteversión de los componentes acetabulares no debe estar muy por encima ni por debajo de 10 20°.

La amplitud de movimiento se reducirá fuera de estos límites. Esto puede provocar subluxaciones y/o desplazamientos de la cabeza esférica fuera del inserto de cerámica.

## 17. Diámetros de los implantes

Para más información sobre los diámetros de los implantes, consulte la técnica quirúrgica correspondiente del sistema.

## 18. Anclaje de los implantes

El sistema de cotilo protésico MobileLink se implanta sin cemento.

## 19. Vida útil

En principio, la vida útil de nuestros implantes es limitada, y depende de factores individuales, como el peso corporal y el nivel de actividad del paciente, así como de la calidad y la ejecución profesional de la implantación. En base a estos factores determinantes, Waldemar Link define la vida media general de un implante en función de su tasa de supervivencia (es decir, la proporción de implantes funcionales al cabo de un cierto tiempo de la implantación). Según los resultados de las pruebas realizadas, la tasa de supervivencia de nuestros implantes corresponde al estado de la técnica general en el momento de la aprobación de los implantes.

Para la vida útil de los instrumentos, consulte la descripción en las instrucciones de reprocesado H50.





## 20. Reprocesado/reutilización

Los implantes se suministran como dispositivos estériles de un solo uso. No se permite reprocesar o reutilizar implantes cuyo embalaje protector esté abierto o deteriorado, ni implantes que ya se hayan implantado. Se pueden producir cambios imprevisibles en los implantes de cerámica durante la esterilización.

Asimismo, no se debe utilizar un inserto de cerámica dañado, sino que se debe desechar. Esta norma también se aplica, por ejemplo, a un inserto de cerámica que se haya caído al suelo.

Si ya se han utilizado insertos de cerámica, existe el riesgo de que hayan sufrido daños que pueden no ser visibles a simple vista. Los daños de cualquier tipo pueden afectar negativamente a la funcionalidad y/o la estabilidad de la cerámica. Por consiguiente, no se puede garantizar un uso seguro.

Por lo tanto, solo se pueden implantar insertos de cerámica envasados originalmente, sin usar y sin daños.

La reutilización de los implantes plantean los riesgos siguientes:

- Infecciones
- Reducción de la vida útil de los implantes
- Aumento del desgaste y de las complicaciones por residuos de desgaste
- Transmisión de enfermedades
- Fijación inadecuada del implante
- Limitación de la función del implante
- Reacciones al implante o rechazo del implante

Los instrumentos se deben desinfectar y esterilizar antes del uso. Para más información, consulte los capítulos correspondientes de este documento y la descripción en las instrucciones de reprocesado H50.

Asimismo, siga las instrucciones, proporcionadas por separado, sobre el embalaje y la limpieza de los instrumentos.

Los productos para un solo uso no se deben reutilizar.

## 21. Reesterilización

Los implantes están diseñados para un solo uso. No se permite la reesterilización.

Ni los implantes ni sus materiales son aptos para la reesterilización.

Estos implantes pueden sufrir degradaciones impredecibles al reesterilizarlos.

Para la esterilización de los instrumentos, consulte la descripción en las instrucciones de reprocesado H50.

## 22. Almacenamiento y transporte

Los implantes embalados de forma estéril se deben almacenar en el embalaje original íntegro, en edificios debidamente protegidos contra daños por impactos, heladas, humedad, calor excesivo y luz solar directa.

Para la conservación y el transporte de los instrumentos, consulte la descripción en las instrucciones de reprocesado H50.

## 23. Información para el asesoramiento de los pacientes

Si se considera que la implantación de este sistema es la mejor solución para el paciente y una de las circunstancias descritas en el apartado 24 se da en el paciente, se deberá asesorar al paciente sobre los posibles efectos previstos de esta circunstancia en el éxito de la operación. Asimismo, se recomienda informar al paciente sobre las medidas adoptables para reducir los efectos de esas complicaciones. El cirujano que realiza la intervención deberá documentar por escrito toda la información que haya proporcionado al paciente. El cirujano o el hospital deben entregar al paciente un ID del implante e informarle sobre la disponibilidad de información especial para el paciente.

También se deberá informar a los pacientes:

- en detalle sobre los riesgos asociados a la cirugía.
- detalladamente sobre las limitaciones de los implantes, especialmente sobre los efectos de los esfuerzos excesivos debidos al peso corporal y la actividad física, entre otras cosas. Se los debe exhortar a adaptar sus actividades en consecuencia.
- sobre las posibles complicaciones posoperatorias.
- sobre los materiales que componen el implante.
- de la posibilidad de que los implantes activen los detectores de metales en controles de seguridad (p. ej., en los aeropuertos) y recomendarles llevar consigo un carné de implante que los acredite.
- de la posibilidad de que los implantes interfieran en las técnicas de adquisición de imágenes médicas (p. ej., RMN).

## 24. Circunstancias que pueden obstaculizar el éxito de una intervención

- Osteoporosis grave
- Deformidades graves
- Tumores óseos locales
- Enfermedades sistémicas
- Trastornos metabólicos
- Antecedentes de infecciones y caídas
- Drogodependencia o drogadicción, incluido el consumo excesivo de alcohol y nicotina
- Obesidad
- Trastornos mentales o enfermedades neuromusculares
- Actividades físicas intensas que conlleven vibraciones intensas
- Hipersensibilidad

## 25. Advertencias/precauciones

- No se permite la reutilización de los productos de LINK válidos para un solo uso.
- Los implantes se deben manipular con sumo cuidado y no se deben modificar ni cambiar; el menor arañazo o deterioro puede alterar considerablemente su estabilidad o rendimiento. No se permite utilizar implantes deteriorados.
- Las superficies destinadas a la conexión de los componentes protésicos modulares (cono, clavos, tornillos) no se deben dañar y puede ser necesario limpiarlas con líquido estéril y secarlas antes de unir las. Así se evitará que la sangre u otros recubrimientos perjudiquen cualquiera de las conexiones, lo que podría ir en detrimento de la fiabilidad de la conexión.
- No manipule ni utilice indebidamente los instrumentos. No aceptamos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados, sometidos a un uso no previsto o utilizados indebidamente.
- Para el procesamiento de los instrumentos de LINK se presupone que el personal tiene un nivel I de conocimiento técnico (Alemania) y, en otros países, los conocimientos técnicos y la experiencia pertinentes.
- Los productos sanitarios que se remitan para revisión deben haber sido acondicionados previamente de forma tal que no puedan constituir un peligro para terceros.
- Los productos hechos de plástico (p. ej., poliamida [PA], polietileno [PE], polioximetileno [POM], polietileno de peso molecular ultraalto [UHMWPE]) pueden no ser localizables mediante procedimientos externos de exploración por la imagen.

## 26. Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria proporciona información importante para identificar el sistema de implantes apropiado y seleccionar los componentes de un sistema. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación estén dispuestos y listos en el quirófano. Los implantes de prueba para verificar el ajuste correcto (si procede) y los implantes adicionales deben estar listos, por si se requieren otros tamaños o no se puede utilizar el implante previsto. Todos los instrumentos LINK necesarios para la implantación deben estar a mano, esterilizados e intactos.

Si está indicada la implantación de una prótesis, debe asegurarse o tenerse en cuenta, junto con las circunstancias generales del paciente:

- que se han planteado todas las alternativas terapéuticas no quirúrgicas y quirúrgicas para la afección articular;
- que el rendimiento de la articulación artificial de remplazo es categóricamente inferior al de una articulación natural, y que, en este caso, el único objetivo es mejorar la indicación del estado preoperatorio;
- que la correcta selección, colocación y fijación de los dispositivos son factores decisivos, que determinarán la vida útil del implante;
- que una articulación artificial puede aflojarse, debido al esfuerzo, al uso y al desgaste y que puede producirse una infección, una luxación o un desplazamiento;
- que, de aflojarse el implante, puede requerirse una cirugía de revisión, que en determinadas circunstancias puede excluir la posibilidad de restablecer la función de la articulación;
- que el paciente consiente someterse a la operación y acepta los riesgos que conlleva;
- que, si se dañan las estructuras óseas que transfieren la carga, no se pueden descartar el aflojamiento de componentes, las roturas de huesos e implantes ni otras complicaciones graves;
- que si se sospecha que el paciente presenta alergias y los resultados de las pruebas correspondientes son positivos, se deben examinar las sensibilidades de los cuerpos extraños del paciente (tolerancias de los materiales);
- que las infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas pueden alterar el éxito de la implantación, por lo que se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención.







El fallo mecánico o la rotura de un implante es una rara excepción. No obstante, no se puede excluir con absoluta certeza, a pesar de la estructura resistente del implante.

El fallo o la rotura pueden ser producto del esfuerzo al que están sometidos el implante y la prótesis, como resultado de una caída o un accidente, entre otros factores.

Si la alteración de la zona ósea de fijación del implante impide a la prótesis soportar esfuerzos normales y una zona de la prótesis sufre un desequilibrio de esfuerzo, puede producirse un fallo mecánico del sistema de implante. Esos desequilibrios de esfuerzo también pueden producirse al utilizar los elementos de anclaje de los implantes para crear un puente sobre deficiencias óseas mayores sin un refuerzo óptimo del hueso. Se recomienda que los elementos de anclaje empleados con el implante sean del mayor tamaño posible. La preparación adecuada para las intervenciones quirúrgicas también incluye la comprobación funcional de los implantes e instrumentos antes de su uso.

Encontrará información identificativa definitiva del producto, como la compatibilidad del sistema, el número de artículo, el material y la vida útil, en la identificación del implante o del embalaje. Se recomienda recurrir a los cursos de formación, así como a los materiales impresos proporcionados para su información. Para saber más, diríjase con el departamento de ventas de Waldemar Link GmbH & Co. KG o al representante en el terreno.

## 27. Manipulación

Todos los componentes del implante se suministran estériles, como dispositivos de un solo uso, en envases individuales. Los componentes del implante se esterilizan con rayos gamma de al menos 25 kGy.

Por el contrario, los componentes de polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E se esterilizan con óxido de etileno (ETO).

Los implantes se deben almacenar siempre en su embalaje protector sin abrir. Antes de usar el implante, compruebe si el embalaje presenta desperfectos. Un embalaje deteriorado puede afectar tanto la esterilidad del dispositivo como el funcionamiento correcto del implante, con la consiguiente imposibilidad de utilizar el dispositivo.

- Compruebe la fecha de caducidad que figura en los implantes. Los implantes con fechas de caducidad vencidas ya no se deben utilizar para la implantación.
- Después de abrir el embalaje, compruebe que el modelo y el tamaño del implante coincidan con la información impresa en la etiqueta del embalaje.
- Observe las normas correspondientes para la manipulación aséptica de los dispositivos, durante y después de la extracción del implante del envase.
- Cuando retire el embalaje, anote los números de lote o serie de la etiqueta, ya que esta información es decisiva para el rastreo de los lotes. Para mayor comodidad, se incluyen etiquetas autoadhesivas con estos datos en cada envase.

Los instrumentos siempre se deben tratar con cuidado, particularmente durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. El estado de esterilidad de los instrumentos depende, entre otros factores, del sistema de envasado de los elementos estériles y las condiciones existentes de almacenamiento. Debe establecerse en cada caso junto con el responsable de higiene del operador. Se debe evitar la luz solar directa. La manipulación o el cuidado incorrecto, así como el uso incorrecto, pueden deteriorar o desgastar prematuramente los instrumentos.

Es posible que los equipos de diagnóstico por la imagen externos no detecten los dispositivos de plástico (p. ej., PP-H).

## 28. Uso intraoperatorio

Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para informarse sobre el uso intraoperatorio del sistema.

## 29. Después de la intervención

Además del movimiento y el entrenamiento muscular, la instrucción precisa del paciente en la fase postoperatoria es de especial importancia.

Se recomienda que un médico supervise el progreso de recuperación postoperatorio. Si procede, también se debe asesorar al paciente sobre cómo evitar sobrecargas.

Deben hacerse exploraciones de seguimiento de manera regular, o inmediata si se producen síntomas.

## 30. Notas sobre los procedimientos de exploración por RMN y TC

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de nuestros implantes con las exploraciones por RMN y TC.

En exploraciones por RMN, los implantes metálicos y componentes de implante metálicos entrañan riesgos para el paciente, debido al posible calentamiento y desplazamiento de los implantes o componentes.

Asimismo, existe el riesgo de que se formen artefactos en las exploraciones por RMN y TC de nuestros implantes y componentes de implante metálicos.

La probabilidad de que los riesgos mencionados se materialicen, así como el grado en que lo hagan, dependen del tipo de dispositivo utilizado, de sus parámetros y de las secuencias empleadas.

Siga siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo utilizado para la obtención de imágenes.

La selección del procedimiento de examen por imágenes y la evaluación de los posibles efectos colaterales son responsabilidad del médico examinador.

El médico examinador debe tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos de diagnóstico.

## 31. Explantación de implantes / cirugía de revisión

Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para informarse sobre la explantación y la cirugía de revisión.

## 32. Eliminación

El embalaje y los componentes del sistema que se vayan a eliminar se deben manipular de conformidad con las normas nacionales y locales de eliminación de residuos hospitalarios.

## 33. Instrumentos

Consulte la descripción en las instrucciones de reprocesado H50 relativa a:

- primer uso
- prueba de rendimiento
- mantenimiento
- limpieza manual
- limpieza en una lavadora desinfectadora
- reprocesado
- esterilización
- revisión
- transporte

## 34. Enlace al „Resumen de seguridad y rendimiento clínico“

En la fecha de elaboración de este documento, la base de datos EUDAMED todavía no estaba activa, por lo que no podemos proporcionar aquí ningún enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico.

## 35. Preguntas

Toda solicitud debe dirigirse a Waldemar Link GmbH & Co. KG (ver información de contacto en este documento).

## 36. Reclamaciones sobre nuestros productos

Todas las reclamaciones deben enviarse a Waldemar Link GmbH & Co. KG a la dirección: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

En caso de reclamación, indique el nombre o el número de referencia del componente, así como el número de serie (SN) o el número de lote (LOT), su nombre y su dirección de contacto. Describa brevemente el motivo de la reclamación.

## 37. Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad responsable de su localidad.

Waldemar Link GmbH & Co. KG u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales en muchas jurisdicciones: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST..

Este documento puede contener otras marcas y nombres comerciales para referirse a las entidades que se atribuyen las marcas o los nombres, o a sus productos, y que son propiedad de sus respectivos titulares.





## 1. Üldteave

Lugege see dokument enne süsteemi kasutamist hoolikalt läbi ja hoidke edaspidiseks alles! Nende kasutusjuhiste mittejärgimine võib põhjustada kahjustusi patsiendi tervisele, implantaatidele ja instrumentidele.

See dokument ei sisalda kogu teavet, mis on vajalik süsteemi valimiseks ja kasutamiseks. Ohutuks ja nõuetekohaseks käsitsemiseks lugege teisi tootega seotud juhiseid, näiteks süsteemiga seotud kirurgilise meetodi juhiseid, pakendamise- ja puhastamisjuhiseid ning seadme pakendil olevaid märgistusi. Teavet kalibreerimist vajavate instrumentide kohta lugege dänamomeetrilise võtme täiendavast tootekirjeldusest (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Kasutajad

Selle süsteemi sihtkasutajad on kogemuste ja väljaõppega

- kirurgid,
- operatsiooniõed,
- CSSD (Central Sterile Supply Department, keskksterilisatsiooni teenistus/osakond) personal.

## 3. Patsiendid

See meditsiiniseade sobib kasutamiseks mis tahes etnilise päritoluga ja mis tahes soost täisealistel patsientidel, kes on anesteesia all, kellele kohaldub üks või mitu kirjeldatud näidustust ja keda ei peeta loetletud vastunäidustuste tõttu sobimatuks.

## 4. Süsteemi kirjeldus

Puusanapasüsteem MobileLink on osa mehhaaniliselt rekonstrueeritud puusaliigesest.

Puusanapasüsteem MobileLink on mittesementeeritav presspaigaldusega puusanapasüsteem, mis koosneb eri komponentidest.

Aluse moodustavad presspaigaldusega ümbrised, mis fikseeritakse puusanappa. Ümbristesse paigaldatakse erinevad vooderdised, mis on otsekokkupuutes reieluuepa komponentidega. Ümbrise ja vooderdise vahele saab paigaldada metalladapteri (ümbrise/vooderdise adapter), millega saab muuta puusanapa sisestusnurka ja/või pöörlemiskeskme nihet. Tänu erilisele Dual Mobility sisetükile on võimalik reieluuepa süsteemi MobileLink muuta modulaarseks Dual Mobility süsteemiks.

Instrumentid on mõeldud puusanapasüsteemi MobileLink implanteerimiseks. Instrumentid tarnitakse eri instrumendialuste komplektidena:

- põhiinstrumentid,
- instrumentid kordusoperatsioonideks,
- instrumentid mõõtmetele 74...80 mm,
- instrumentid Dual Mobility vooderdistele (1. valik, 2. valik).

Lisaks tarnitakse kirurgile tasuta atsetabulaarhõõrsad puusanapa ettevalmistamiseks. Samuti tarnitakse soovi korral proovireieluuepa instrumendikomplekt.

## 5. Sihtotstarve

### Implantaadid

Waldemar Link GmbH & Co. KG mitteaktiivne ja kirurgiliselt invasiivne implanteeritav puusanapasüsteem MobileLink on mõeldud haige ja/või defektse puusaliigese atsetabulaarse osa (puusanapa) pikaajaliseks asendamiseks inimkehas. Kasutamisel koos reieluuepa/-varre proteesiga asendab puusanapasüsteem MobileLink puusaliigese täielikult. Puusanapasüsteemi MobileLink saab kasutada täisealistel, anesteesia all olevatel patsientidel, olenemata nende etnilisest päritolust ja soost. Puusanapasüsteemi MobileLink implanteerimiseks luutsementi ei kasutata.

Implantaate võib kasutada ainult aseptilises meditsiinikeskkonnas ja neid võivad käsitseda ainult nõutava ortopeedia- ja kirurgiavaldkonna alase väljaõppe, oskuse ja kogemusega isikud. Implantaadid tarnitakse steriilsena, eraldi pakendatuna ja need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

### Instrumentid

Instrumentid on mõeldud asjassepuutuva implantaadisüsteemi kasutamiseks asjakohases kirurgilises meetodis kirjeldatud protseduuridel. Instrumentide kasutamine mis tahes muul eesmärgil on keelatud.

Instrumenti koostisesse kuuluvad kindlaksmääratud, omavahel kombineeritavad seadmed.

Kõik instrumendikomplektis olevad vahendid on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks.

## 6. Näidustused

### Implantaadid

Üldised näidustused:

- Liikuvust piiravad haigused, puusaliigese või reieluu proksimaalse osa murrud või defektid, mida ei saa ravida konservatiivsete ega osteosünteesi protseduuridega

Näidustused:

- Primaarne ja sekundaarne osteoartriit
- Reumatoidartriit
- Funktsionaalsete deformatsuste korrigeerimine
- Avaskulaarne nekroos
- Reieluukaela murrud
- Kordusoperatsioon pärast implantaadi lahtitulekut, olenevalt luumassist ja kvaliteedist

Lisaks mitmeavaliste kestade näidustustele ja üldistele näidustustele:

- Kui primaarne stabiilsus on saavutatav üksnes täiendavate luukruvide paigaldamisega

Lisaks Dual Mobility sisetükkide ja kesta/sisetüki adapterite näidustustele ja üldistele näidustustele:

- Nihkumisrisk

### Instrumentid

- Siintoodud instrumentide kombinatsioon on mõeldud ainult puusanapasüsteemi MobileLink paigaldamiseks ja implanteerimiseks.

## 7. Vastunäidustused

### Implantaadid

- Ägedad ja kroonilised ning paiksed ja süsteemsed infektsioonid, mis võivad takistada edukat implanteerimist
- Allergiad (implantaadi) materjalide suhtes
- Ebapiisav/ebaadekvaatne luumass või -kvaliteet, mis takistab proteesi stabiilset kinnitamist.

### Instrumentid

- Siintoodud instrumentide kombinatsioon ei ole mõeldud ühegi muu meditsiiniseadme paigaldamiseks ega implanteerimiseks peale puusanapasüsteemi MobileLink.
- Talumatus instrumendimaterjali suhtes
- Instrumente ei ole lubatud implanteerida.

## 8. Võimalikud riskid ja kõrvaltoimed

- murd (luu, periprosteetiline);
- implantaadi kahjustus, implantaadi murd;
- infektsioon;
- põletik;
- ebastabiilsus, dislokatsioon;
- allergia metalli suhtes;
- paigaltnihkumine;
- väärased;
- kuuldavahääl (nt raginad, plaksatused, pröksud, kiuksud või kriginad);
- vaagnaluupiirkondade eraldumine;
- proteesidetailide pitsumine;
- loksumine septilistel või aseptilistel põhjustel;
- pehmekoe probleemid;
- kulumine;
- järelkaebused.

## 9. Kliiniline kasu

Reieluuepa süsteemi MobileLink kliiniline kasu on määratletud järgmiselt.

- Valu leevendamine ravimata haige puusaliigese võrreldes
- Liigese parem funktsionaalsus ravimata haige puusaliigese võrreldes
- Liigese parem stabiilsus ravimata haige puusaliigese võrreldes
- Liigese parem mobiilsus ravimata haige puusaliigese võrreldes

Puusanapasüsteemi MobileLink instrumendikomplektist saadav kliiniline kasu seisneb puusanapasüsteemi MobileLink implanteerimises.

## 10. Implantaadi materjal

Implantaadi materjalide kohta lisateabe saamiseks tutvuge süsteemiga seotud kirurgilise meetodi ja pakendil olevate tuvastusandmetega.

Lisateavet materjalide koostise kohta saate taotleda tootjalt.

- Koobaltpõhine sulam, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titaani-/alumiiniumisulam, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, ASTM F136, (Tilastan-E)
- Ülisuure molekulmassiga polüetüleenil põhinev ülitugeva võrkstruktuuriga polüetüleen, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Ülisuure molekulmassiga polüetüleenil põhinev ülitugeva võrkstruktuuriga polüetüleen, UHMWPE, koos E vitamiiniga, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)





- Kaltsiumfosfaatkaite, ASTM F-1609, (HX)
- Titaani-/alumiiniumsulam, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Tsirkooniumiga karastatud alumiiniumoksiid, ZTA, ISO 6474-2
- Kaubanduslikult puhas titaankate, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Keraamiliste sisetükkide kasutamine

- Gammakiirgusega steriliseeritud keraamilised sisetükid võivad olla värvi vahetanud. See ei avalda mõju keraamiliste sisetükkide tugevusele ega muudele omadustele.
- Keraamiline sisetükk on kahjustustele äärmiselt vastuvõtlik. Isegi väikesed kriimustused või kerged löögid võivad põhjustada tugevat kulumist või purunemist ja tekitada tüsistusi. Seetõttu on soovitatav äärmiselt hoolikas käsitsemine. Ärge kunagi lööge keraamilist sisetükki otse metallhaamriga.
- Retroversioonis puusanapa kestad ei tohi keraamilisi sisetükke kasutada. Vastasel korral võib napa äärel tekkida suurem pindsurve ning keraamilisest sisestükist vabaneda keraamilist puru. Liigne keraamiline puru võib põhjustada koereaktsioone, proteesi lahtitulekut ning äärmuslikel juhtudel ka keraamilise sisetüki murdumist.
- Veenduge implanteerimisel, et saavutatud oleks piisav liigese pingsus.
- Enne keraamilise sisetüki sisestamist tuleb puusanapa kesta sisemust hoolikalt puhastada ja kontrollida tagamaks, et ümbritsev kude ei häiriks keraamilise sisetüki sisestamist. Keraamilise sisetüki kinnitamisel puusanapa kesta sisse tuleb arvesse võtta kombineeritud implantaadisüsteemi kirurgilises tehnikas esitatud teavet.
- Väga harvadel juhtudel võib tekkida keraamilise sisetüki in vivo murd.
- Keraamilise komponendi murdumise korral ei tohi kordusoperatsioonil kasutada metalli (kuulpea) kombinatsiooni polüületüleeniga (sisetükk) ega metalli metallil.

## 12. Instrumendi materjal

Instrumendi materjalide kohta lisateabe saamiseks tutvuge käesolevas dokumendis esitatud viiteloendi, süsteemiga seotud kirurgilise meetodi ja pakendil olevate tuvastusandmetega.

Lisateavet materjalide koostise kohta saate taotleda tootjalt.

## 13. KMR ained

Mõned süsteemi komponendid sisaldavad sulami koostisosana koobaltit kontsentratsiooniga üle 0,1 massiprotsendi.

Koobalt on lisatud KMR ainete (kartsinogeensed, mutageensed ja reproduktsioonitoksilised) nimistusse.

Koobalti ohuklassi ja -kategorია koodid on järgmised.

- Carc. 1B
- Repr. 1B

Asjaspepuutuvate komponentide tuvastamiseks ja täiendavaks materjalispefikatsiooniks vaadake viiteloendit ja käesolevas dokumendis olevate materjalide loendit.

## 14. Implantaadi valik, lubatud kombinatsioonid

Toote lõpliku tuvastusteabe (nt süsteemi ühilduvus, tootenumber, materjal ja säilivusaeg) leiate implantaadilt ja/või pakendil olevatel tuvastusandmetelt.

Implantaadi valiku ja lubatud kombinatsioonide ning implanteerimiseks kasutatavate instrumentide valiku ja käsitsemise kohta lisateabe saamiseks tutvuge ka selle dokumendi järgmiste jaotiste ja süsteemiga seotud asjakohase kirurgilise meetodiga.

Kombinatsioone teiste tootjate implantaatidega ja/või kombinatsioone ettevõtte LINK-implantaatidega, mis erinevad kirurgilisele meetodile kohalduvatest spetsifikatsioonidest, ei ole testitud ja need ei ole lubatud.

Keraamilisi sisetükke võib kombineerida üksnes selliste proteesikomponentidega, mis on loetletud kombineeritud implantaadisüsteemi kirurgilises tehnikas.

Kulumispaar koosneb kahest liikuvast, täpse geomeetriaga ja täpselt määratletud materjalist liigesepinnast. BIOLOXI komponentide kombineerimine LINK CeraDuri komponentidega ei ole lubatud.

## 15. Triboloogiliste implantaadipaaride jaoks lubatud materjalid

Süsteemi implantaadikomponendid moodustavad triboloogilisi paare üksnes kombinatsioonis teiste Linki implantaatide, nt proteesipeadega.

Teiste Link-implantaatidega kombinatsioonis võivad moodustuda järgmised triboloogilised paarid:

- CoCrMo sulam/X-LINKed või E-Dur
- Komposiitkeraamika / X-LINKed või E-Dur
- Komposiitkeraamika/komposiitkeraamika

Paarid keraamika metallil ja metall metallil on kandepinna piirkonnas keelatud. Sama kehtib ka BIOLOX delta sidumise kohta mõne teise tootja keraamilise komponendiga.

## 16. Implantaatide liikumisulatus

Standardkombinatsioonide liikumisulatus vastab standardile DIN EN ISO 21535.

Kui proteesi pea läbimõõt suureneb, siis muutub liikumisulatus suuremaks.

Et vähendada nihestusriski neil patsientidel, kellel on suurenenud kalduvus luksatsioonile, pakub Waldemar Link GmbH & Co. komponente, mis vähendavad luksatsiooni (õlgadega, nihestusvastane, kallutatud). Nende hulka kuuluvad näiteks nappade siseosad koos õlgadega (napa serva kõrgendamiseks) ja Dual Mobility sisetükid.

Liikumisulatus on väiksem kui tavalisel kombinatsioonil, sest pea kael ja napa õlg vähendavad liikumisulatust.

Proteesikomponentide paigutus mõjutab vahetult liikumisulatust ja tekitab seega pörkumise, luksatsiooni või sublüksatsiooni riski. Kui puusanapa kesta kalle on liiga suur, suurendab see napa servale avalduvat koormust. Selle tulemusel võib tekkida liigne kulumine.

Napakomponentide kalle ei tohi olla oluliselt rohkem ega vähem kui 40–45°.

Napakomponentide anteversioon ei tohi olla oluliselt rohkem ega vähem kui 10–20°.

Väljaspool neid näitajaid väheneb liikumisulatus. See võib põhjustada kuulpea sublüksatsiooni ja/või nihkumist keraamilisest sisetükist välja.

## 17. Implantaatide läbimõõt

Implantaatide läbimõõdu kohta lisateabe saamiseks tutvuge süsteemiga seotud kirurgilise meetodiga.

## 18. Implantaadi kinnitamine

Reieluuepa süsteemi MobileLink implanteerimiseks luutsementi ei kasutata.

## 19. Kasutusaeg

Meie implantaatide kasutusaeg on põhimõtteliselt piiratud ning selle määravad individuaalsed tegurid, nagu näiteks patsiendi kehakaal ja füüsiline aktiivsus, ning samuti ka implantaadi kvaliteet ja selle professionaalne paigaldus. Nende individuaalsete mõjutavate tegurite põhjal määrab Waldemar Link implantaadi üldise keskmise kasutusaja seadme kestvusmäär järgi (st funktsionaalsete implantaatide osakaal teatud ajaperioodi möödumisel implanteerimisest). Läbiviidud testide kohaselt vastab meie implantaatide kestvusmäär üldisele, implantaatide heakskiidu ajal uusimaks loetava tehnika tasemele.

Instrumentide kasutusea kohta teabe saamiseks vaadake kirjeldust töötlemisjuhises H50.

## 20. Töötlemine/taaskasutus

Implantaadid tarnitakse steriilsena ja need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Implantaate, mille kaitsepakend on avatud või kahjustatud, või implantaate, mis on juba implanteeritud, ei tohi töödelda ega taaskasutada. Steriliseerimise käigus võib keraamilistes implantaatides ilmneda ettenägematuid muutusi.

Ka kahjustatud keraamilist sisetükki ei tohi kasutada, vaid see tuleb kõrvaldada. See kehtib ka näiteks põrandale kukkunud keraamilise sisetüki kohta.

Kui keraamilisi sisetükke on juba kasutatud, siis võivad nad olla saanud kahjustusi, mida ei ole silmaga näha. Igasugune kahjustus võib negatiivselt mõjutada keraamika funktsionaalsust ja/või stabiilsust. Seega ei ole võimalik garanteerida nende ohutut kasutamist.

Seega võib implanteerida üksnes originaalpakendis, kasutamata ja kahjustamata keraamilisi sisetükke.

Implantaatide taaskasutamisel võivad esineda järgmised riskid.

- Infektsioonid
- Implantaadi kasutusaja lühenemine
- Kiirem kulumine ja kulumisjäakidest tingitud tüsistused
- Haiguste levik
- Implantaadi ebapiisav kinnitumine
- Implantaadi piiratud toimimine
- Reaktsioon implantaadile ja/või äratõuge

Instrumentid tuleb enne kasutamist desinfitseerida ja steriliseerida. Lisateabe saamiseks vaadake seotud peatükke käesolevas dokumendis ning kirjeldust töötlemisjuhises H50.

Lisaks järgige instrumentide pakendamise ja puhastamise eraldi juhiseid.

Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi taaskasutada.

## 21. Kordussteriliseerimine

Implantaadid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kordussteriliseerimine on keelatud.

Implantaadid ja nende materjalid ei ole kordussteriliseerimiseks sobivad.

Kordussteriliseerimine võib põhjustada implantaatide ettearvamatut degradeerumist.

Instrumentide steriliseerimise kohta teabe saamiseks vaadake kirjeldust töötlemisjuhises H50.







## 22. Ladustamine ja transport

Steriilselt pakendatud implantaate tuleb ladustada kahjustamata originaalpakendis ning hoonetes, kus need on piisavalt kaitstud löökide, külma, niiskuse, liigse kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

Instrumentide ladustamise ja transpordi kohta teabe saamiseks vaadake kirjeldust töötlemisjuhises H50.

## 23. Teave patsiendile

Kui selle süsteemi implanteerimist peetakse patsiendi jaoks parimaks lahenduseks ja üks lõigus 24 kirjeldatud asjaoludest on patsiendi suhtes kohaldatav, tuleb patsienti nõustada nimetatud asjaolude eeldatava mõju osas operatsiooni edukusele. Lisaks on soovitatav patsienti teavitada meetmetest, mida ta võib võtta selliste tüsistuste mõju vähendamiseks. Opereeriv kirurg peab kogu patsiendile edastatud teabe kirjalikult dokumenteerima. Patsiendi implantaadi ID peab üle andma kirurg või haigla ning patsienti tuleb teavitada spetsiaalse patsienditeabe olemasolust.

Lisaks tuleb patsienti teavitada:

- üksikasjalikult operatsiooniga seotud riskidest.
- üksikasjalikult implantaatide piirangutest, muu hulgas kehakaalust ja füüsilisest aktiivsusest põhjustatud liigse pinge mõjudest. Neid tuleb julgustada oma tegevust vastavalt kohandama;
- võimalikest postoperatiivsetest tüsistustest;
- implantaadi materjali koostisest;
- et implantaadid võivad turvakontrolli ajal (nt lennujaamades) reageerida metallidetektoritele ja selle tõestuseks on soovitatav kanda kaasas implantaadi ID-d;
- et implantaadid võivad reageerida meditsiinilise pilditöötuse meetoditele (nt MRT).

## 24. Asjaolud, mis võivad takistada operatsiooni edukust

- Raske osteoporoos
- Rasked vääraarendid
- Paiksed luukasvajad
- Süsteemsed haigused
- Ainevahetushäired
- Anamneesis infektsioonid ja kukkumised
- Uimastisõltuvus või kuritarvitamine, sh alkoholi ja nikotiini liigtarbimine
- Rasvumus
- Vaimsed häired või neuromuskulaarsed haigused
- Suur füüsiline koormus, mis on seotud tugeva vibratsiooniga
- Ülitundlikkus

## 25. Hoiatused/ettevaatusabinõud

- Ettevõtte LINK ühekordseks kasutamiseks mõeldud toodete korduskasutamine ei ole lubatud.
- Implantaate tuleb käsitseda väga ettevaatlikult ning neid ei tohi modifitseerida ega muuta – isegi kõige väiksemad kriimustused ja kahjustused võivad oluliselt halvendada implantaatide stabiilsust või toimimist. Kahjustatud implantaate ei tohi kasutada.
- Moodulproteesikomponentide (koonus, tihvtid, kruvid) ühendamiseks ettenähtud pinnad ei tohi olla kahjustatud ning enne ühendamist võib vajalikuks osutuda nende puhastamine steriilses vedelikuga ja kuivatamine, et veri ega muu kate ei kahjustaks ühtegi ühendust, mis võib kahjustada ühenduse usaldusväärsust.
- Instrumente ei tohi manipuleerida ega väärkasutada. Me ei vastuta toodete eest, mida on muudetud, mittesihotstarbeliselt kasutatud või väärkasutatud.
- Ettevõtte LINK instrumentide töötlemisel eeldatakse Saksamaal, et personalil on tehniliste teadmiste I tase, ning teistes riikides eeldatakse tehniliste teadmiste ning kogemuste olemasolu.
- Teenindusse saadetud meditsiiniseadmeid tuleb eelnevalt töödelda selliselt, et need ei kujutaks endast ohtu kolmandatele isikutele.
- Plastist (nt polüamiidist (PA), polüetüleenist (PE), polüoksümetüleenist (POM)), ülisuure molekulmassiga polüetüleenist (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE)) valmistatud tooted ei pruugi olla väliste kuvamismeetoditega lokaliseeritavad.

## 26. Operatsioonieelne planeerimine

Operatsioonieelse planeerimisega saadakse olulist teavet sobiva implantaatsüsteemi tuvastamiseks ja süsteemi komponentide valimiseks. Veenduge, et kõik operatsiooniks vajalikud komponendid oleksid operatsiooniruumis olemas ja kasutusvalmis. Juhuks kui on vaja teise suurusega implantaate või kui plaanilist implantaati ei saa kasutada, peavad õige sobivuse kinnitamiseks olema saadaval prooviimplantaadid (kui see on asjakohane) ja varuimplantaadid. Kõik implanteerimiseks vajalikud LINK-i instrumentid peavad olema käepärast, steriliseeritud ja terviklikud.

Kui näidustatud on proteesi implanteerimine, tuleb lisaks patsiendi üldseisundile arvestada järgmisega:

- et oleks kaalutud kõiki muid liigesehaiguse mittekirurgilisi ja kirurgilisi ravivõimalusi;
- et liigete kunstliku asendamise tulemuslikkus oleks kindlasti kehvem kui liigete loomulik toimimine ja et ainus eesmärk oleks operatsioonieelse seisundi näidustusepõhine paranemine;
- et seadmete õige valik, paigutus ja fikseerimine oleks otsustavad tegurid, mis määravad implantaadi eluea;
- et kunstliiges võib pinge või kulumise tõttu lõdveneda või võib tekkida infektsioon, luksatsioon või paigalt nihkumine;
- et implantaadi lõdvenemise tõttu võib osutada vajalikuks korrigeeriv operatsioon, mis teatud tingimustel võib välistada liigese funktsiooni taastamise võimaluse;
- et patsient nõustuks operatsiooniga ja aktsepteeriks sellega kaasnevat riski;
- et kui koormust kandvad luustruktuurid on kahjustatud, siis ei saa välistada komponentide lõdvenemist, luu- ja implantaadimurde ning muid tõsiseid tüsistusi;
- et kui patsiendil kahtlustatakse allergiat ja kohalduvad testid on positiivsed, siis tuleb kontrollida patsiendi tundlikkust võõrkehade suhtes (materjalide talutavus);
- et ägedad ja kroonilised ning paiksed ja süsteemsed infektsioonid võivad implanteerimist takistada, mistõttu on enne operatsiooni soovitatav teha mikrobioloogiline analüüs.

Üldiselt esineb implantaadi mehaanilisi rikkeid või murdumist vaid erandjuhtudel. Vaatamata implantaadi terviklikule struktuurile ei saa seda siiski täiesti kindlalt välistada.

See võib muu hulgas olla tingitud kukkumise või õnnetuse tagajärjel implantaadile ja proteesile tekitatud pingest.

Kui luu piirkonda, kuhu implantaat on kinnitatud, muudetakse nii, et protees ei talu enam normaalset pinget ja proteesi piirkonda võivad mõjutada pingetasakaalu häired, võib tulemuseks olla implantaadisüsteemi mehaaniline rike. Selline pingetasakaalu häire võib tekkida ka siis, kui implantaatide kinnitustetailidega tuleb moodustada sild üle suuremate luudefektide ilma luud optimaalselt tugevdamata. Soovitatav on kasutada võimalikult suurte kinnitustetailidega implantaati. Õige kirurgilisteks protseduurideks ettevalmistumine hõlmab ka implantaadi ja instrumentide kasutamiseelset funktsionaalsustesti.

Toote lõpliku tuvastusteabe (nt süsteemi ühilduvus, tootenumber, materjal ja säilivusaeg) leiab implantaadilt ja/või pakendil olevatelt tuvastusandmetelt. Samuti on soovitatav osaleda teie teavitamiseks pakutavatel koolitustel ja tutvuda trükitud materjalidega. Lisateabe saamiseks võtke ühendust Waldemar Link GmbH & Co. KG müügiesakonnaga või kohaliku esindajaga.

## 27. Käsitsemine

Kõik implantaadi komponendid tarnitakse steriilsena, eraldi pakendatuna ja need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Implantaadi komponendid steriliseeritakse gammakiirgusega (vähemalt 25 kGy).

Seevastu tugevalt ristseotud polüetüleenist või E-vitamiiniga tugevalt ristseotud polüetüleenist valmistatud komponendid steriliseeritakse etüleenoksiidiga (ETO).

Implantaate tuleb alati ladustada avamata kaitsepakendis. Enne implantaadi kasutamist kontrollige pakendit kahjustuste osas. Kahjustatud pakend võib vähendada nii seadme steriilsust kui ka implantaadi nõuetekohast toimimist, mistõttu ei tohi seadet enam kasutada.

- Kontrollige implantaatide kõlblikkusaega. Aegunud implantaate ei tohi implanteerida!
- Pärast pakendi avamist veenduge, et implantaadi mudel ja suurus vastaks pakendi sildile trükitud teabele.
- Implantaadi pakendist väljavõtmise ajal ja pärast seda järgige seadmete aseptilisele käsitsemisele kohalduvaid standardeid.
- Pakendi eemaldamisel märkige sildile partii- või seerianumbrid, kuna see teave on partii jälgimisel määrava tähtsusega. Teie mugavuse huvides on selle teabega isekleepuvad sildid iga pakendiga kaasas.

Instrumente tuleb alati käsitseda ettevaatusega, eriti transportimise, puhastamise, hooldustööde, steriliseerimise ja ladustamise ajal. Instrumentide steriilsus oleneb muu hulgas steriilsete esemete pakendist ja hoiutingimustest ning see tuleb koos kasutaja hügieeniametrikuga igal üksikjuhul eraldi kindlaks määrata. Otsesest päikesevalgust tuleb vältida. Ebaõige käsitsemine ja hooldus, nagu ka mittesihotstarbeline kasutamine, võib põhjustada enneaegset kulumist või kahjustusi.

Välised pildistusseadmed ei pruugi plastist (nt PP H) valmistatud seadmeid tuvastada.

## 28. Operatsiooniaegne kasutamine

Süsteemi operatsiooniaegse kasutamise kohta teabe saamiseks tutvuge süsteemiga seotud kirurgilise meetodiga.







## 29. Operatsioonijärgne periood

Lisaks liikumisele ja lihastreeningule tuleb operatsioonijärgsel perioodil pöörata erilist tähelepanu patsiendi hoolikale juhendamisele.

Operatsioonijärgset paranemisprotsessi on soovitatav jälgida arsti järelevalve all. Vajaduse korral tuleb patsiente ka nõustada, kuidas vältida ülepingutamist. Kontrolluuringuid tuleb teha regulaarselt või kaebuste tekkel kohe.

## 30. Märkused MRT ja KT uuringuprotseduuride kohta

Meie implantaate ei ole MRT ja KT uuringuprotseduurides ohutuse ja ühilduvuse osas hinnatud.

Meie metallist implantaadid ja implantaatide komponendid kujutavad endast MRT uuringute ajal patsiendile potentsiaalset ohtu, kuna implantaadid või implantaadi komponendid võivad kuumeneda ja kohalt nihkuda.

Samuti esineb meie metallist implantaatide ja implantaadi komponentide tõttu MRT ja KT uuringute ajal artefaktide moodustumise oht.

Esinemise tõenäosus ja mainitud võimalike riskide ulatus oleneb kasutatud seadme tüübist, selle parameetritest ja kasutamise järjekorrast.

Järgige alati pildistamiseks kasutatava seadme tootja kasutusjuhendis toodud juhiseid.

Pildiuuringu protseduuri valik ja võimalike kõrvaltoimete hindamine on läbivaatava arsti ülesanne.

Läbivaatust tegev arst peab arvestama patsiendi individuaalse seisundi ja muude diagnostiliste meetoditega.

## 31. Implantaadi eemaldamine / korrigeeriv operatsioon

Implantaadi eemaldamise ja korrigeeriva operatsiooni kohta teabe saamiseks tutvuge süsteemiga seotud kirurgilise meetodiga.

## 32. Hävitamine

Kasutuselt kõrvaldatavaid pakendeid ja süsteemikomponente tuleb käsitseda vastavalt haiglas kehtivatele riiklikele ja kohalikele hävitamiseskirjadele.

## 33. Instrumendid

Järgmiste teemade kohta tutvuge teabega töötlemisjuhises H50.

- esmane kasutamine
- jõudlustest
- hooldus
- käsitsi puhastamine
- puhastamine pesur-desinfektoris
- taastötlemine
- steriliseerimine
- teenindus
- transport

## 34. Viit ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttele

Selle dokumendi koostamise ajal ei olnud EUDAMED i andmebaas veel aktiivne. Seega ei saa siia lisada linki ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttele.

## 35. Päringud

Mis tahes päringud tuleb suunata Waldemar Link GmbH & Co. KG'le (vt käesolevas dokumendis esitatud kontaktteavet).

## 36. Kaebused meie toodete kohta

Kõik kaebused tuleb esitada Waldemar Link GmbH & Co. KG'le meiliaadressil: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

Kaebuse korral tuleb lisada asjassepuutuva komponendi nimi või viitenumber koos seeria- (SN) või partiinumbriga (LOT), teie nimi ja kontaktaadress. Kaebuse põhjust tuleb kirjeldada lühidalt.

## 37. Tõsisest juhtumitest teatamine

Igast seadmega seotud tõsisest juhtumist tuleb teatada tootjale ja teie piirkonna vastutavale asutusele.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ja/või muud korporatiivsed sidusüksused omavad, kasutavad või on taotlenud järgmisi kaubamärke paljudes jurisdiktsioonides: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST..

Selles dokumendis võidakse kasutada muid kaubamärke ja -nimesid, mis viitavad kaubamärkidele ja/või -nimedele või nende toodetele pretendeerivatele üksustele ja on nende vastavate omanike omand.





## 1. Yleistä tietoa

Lue tämä asiakirja huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja säilytä se tulevaa käyttöä varten. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa potilaan terveyttä, implantteja ja instrumentteja.

Tämä asiakirja ei sisällä kaikkia järjestelmän valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Tutustu muihin tuotteeseen liittyviin ohjeisiin, kuten järjestelmän käyttöön liittyvään leikkaustekniikkaan, pakkaus- ja puhdistusohjeisiin sekä pakkauksessa oleviin laitteiden myyntipäällyksimerkintöihin turvallisen ja asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi. Kalibrointia vaativat instrumentit: ks. tuotteen lisätiedot, momenttiavain (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Käyttäjryhmä

Tämän järjestelmän suunnitelluja käyttäjiä ovat kokeneet ja koulutetut

- kirurgit
- leikkaussalihoitajat
- sairaalan välinehuoltokeskuksen henkilökunta.

## 3. Potilasryhmä

Tämän lääkinnällisen laitteen potilasryhmä koostuu sellaisista anestesioiduista aikuispotilaista etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta, joilla on yksi tai useampi kuvattu käyttöaihe ja joille laitteen ei katsota olevan sopimaton luettujen vasta-aiheiden perusteella.

## 4. Järjestelmän kuvaus

MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmä on osa lonkkanivelen mekaanista rekonstruktioita.

MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmä on sementoimaton press-fit-tyyppinen lonkkamaljakuppijärjestelmä, joka koostuu eri osista.

Pohja koostuu press-fit-kupiosista, jotka kiinnitetään lonkkamaljaan. Näihin kuppeihin asetetaan eri linereitä, joihin reisiluun pään osat liittyvät. Kupin ja linerin väliin voidaan sijoittaa metallisovittimia (kupin/sisäkkeen sovittimet) kupin tulotason kulman ja/tai kiertoliikkeen keskuksen poikkeaman muuttamiseksi. Dual Mobility -erikoissisäkkeellä MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmä voidaan muuttaa modulaarisesti Dual Mobilityyd järjestelmäksi.

Instrumentit on suunniteltu MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmän implantointiin. Instrumentit ovat nippuina instrumenttitarjottimilla:

- perusinstrumentit
- revisioinstrumentit
- instrumentit ko'oilte 74–80 mm
- instrumentit Dual Mobility -sisäkkeille (vaihtoehto 1, vaihtoehto 2)

Lisäksi kirurgille toimitetaan lonkkamaljan lisäriimerit lonkkamaljan valmistelemiseen. Lisäksi pyynnöstä toimitetaan sovitepääninstrumentisarja.

## 5. Käyttötarkoitus

### Implantit

Waldemar Link GmbH & Co. KG -yrityksen valmistama ei-aktiivinen, invasiivisella leikkaustekniikalla implantoitava sementoimaton MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmä on tarkoitettu korvaamaan pitkäaikaisesti sairauden voittaman ja/tai viallisen ihmisen lonkkanivelen lonkkamaljapuolen osa. MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmä muodostaa lonkan kokotekonivelen, kun sitä käytetään yhdessä proteesin pääosan ja varsiosan kanssa. MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmän voi implantoida täysikasvuisille, anestesioiduille potilaille etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta. MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmä implantoidaan ilman sementtiä.

Implantteja saa käyttää ainoastaan aseptisessä lääketieteellisessä ympäristössä sellaisten henkilöiden toimesta, joilla on tarvittava koulutus, tieto ja kokemus ortopediseltä ja kirurgiselta alalta. Implantit toimitetaan steriileinä ja yksittäispakattuina. Ne ovat kertakäyttöisiä tuotteita.

### Instrumentit

Instrumentaation tarkoituksena on mahdollistaa käyttäjää käyttämään kyseistä implanttijärjestelmää osana kuvattuja toimenpiteitä kyseisessä kirurgisessa tekniikassa. Instrumentaation käyttäminen muihin käyttötarkoituksiin ei ole sallittua.

Instrumentisarjan kaikki instrumentit on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön.

## 6. Käyttöaiheet

### Implantit

Yleiset käyttöaiheet:

- Liikkuvuutta rajoittavat sairaudet, lonkkanivelen tai reiden proksimaalisen osan murtumat tai vauriot, joita ei voida hoitaa konservatiivisin tai osteosynteettisin menetelmin

Käyttöaiheet:

- Ensisijainen ja toissijainen osteoartriitti
- Reumatoidiartriitti
- Toiminnallisten epämuodostumien korjaus
- Avaskulaarinen nekroosi
- Reisiluun kaulan murtumat
- Revisio implantin löystymisen jälkeen luumassasta ja luun laadusta riippuen

Multi Hole Shell -kupin käyttöaiheiden ja yleisten käyttöaiheiden lisäksi

- Jos primääri stabiliteetti voidaan saavuttaa vain asettamalla lisäluuruuveja

Dual Mobility -sisäkkeiden ja kupin/sisäkkeen sovittimien käyttöaiheiden ja yleisten käyttöaiheiden lisäksi

- Paikaltaanliikkumisen riski

### Instrumentit

- MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmän instrumenttisarja tämänhetkessä yhdistelmässä on tarkoitettu ainoastaan MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmän käyttöön ja implantaatioon.

## 7. Vasta-aiheet

### Implantit

- 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

### Instrumentit

- MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmän instrumenttisarja tämänhetkessä yhdistelmässä ei ole tarkoitettu muiden lääkinnällisten laitteiden kuin MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmän käyttöön ja implantaatioon.
- Sietokyvyyttömyys instrumenttien materiaalille
- Instrumentteja ei saa implantoida.

## 8. Mahdolliset riskit ja sivuvaikutukset

- Murtuma (luu, periproteettinen)
- Implanttivaurio, implantin murtuminen
- Infektio
- Inflammaatio
- Instabiliteetti, sijoittamismeno
- Metalliallergia
- Migraatio
- Virheellinen asento
- Äänet (esim. natina, naksunta, napsahtelu, narina tai kirsunkunta)
- Lonkan etu- ja takapalkin murtuma (pelvic discontinuity)
- Proteesin pinne
- Septinen, aseptinen löystyminen
- Pehmytkudosongelmat
- Kuluminen
- Jälkivaivat

## 9. Kliininen hyöty

MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmän kliininen hyöty on:

- kivun lievitys verrattuna hoitamattomaan sairaaseen lonkkaniveleen
- nivelen toiminnan paraneminen verrattuna hoitamattomaan sairaaseen lonkkaniveleen
- nivelen stabiliteetin paraneminen verrattuna hoitamattomaan sairaaseen lonkkaniveleen
- nivelen liikkuvuuden paraneminen verrattuna hoitamattomaan sairaaseen lonkkaniveleen

MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmän instrumenttisarjan kliininen hyöty on MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmän implantoiminen.

## 10. Implantin materiaali

Lisätietoimplanttienmateriaaleistaonjärjestelmäänliittyvässäasianmukaisessa leikkaustekniikassa sekä pakkauksen myyntipäällyksimerkinnässä.

Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa materiaalien koostumuksesta.

- Kobolttipohjainen seos, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titaanin ja alumiinin seos, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 ; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Korkeasti ristisilloitettu polyeteeni perustuen ultrakorkean molekyylipainon polyeteeniin, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Korkeasti ristisilloitettu polyeteeni perustuen ultrakorkean molekyylipainon polyeteeniin, UHMWPE, sisältää E-vitamiinia, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalsiumfosfaattipinnoite, ASTM F-1609, (HX)





- Titaanin ja alumiinin seos, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Zirkoniakarkaistu alumiinioksidi, ZTA, ISO 6474-2
- Pinnoite kaupallisesti puhdasta titaania, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Keraamisten sisäkkeiden käyttäminen

- Gammasäteilyllä steriloitujen keraamisten sisäkkeiden väri on voinut muuttua. Tämä ei vaikuta keraamisten sisäkkeiden kestävytyteen tai muihin ominaisuuksiin.
- Keraaminen sisäke on erittäin altis vaurioille. Jopa pienet naarmut tai iskeymät voivat aiheuttaa laajaa kulumista tai rikkoutumisen ja johtaa komplikaatioihin. Sen vuoksi sitä on käsiteltävä äärimmäisen varovasti. Älä koskaan iske keraamista sisäketä metallivasaralla.
- Taaksekallistuneisiin lonkkamaljakuppeihin ei saa käyttää keraamista sisäketä. Muuten kupin reunaan voi muodostua lisääntynyttä pintapainetta, joka voi aiheuttaa säröjä keraamiseen sisäkkeeseen ja niihin liittyviä keraamisia jäämiä. Liialliset keraamiset jäämät voivat aiheuttaa kudoksetiä, proteesin löystymistä ja äärimmäisissä tapauksissa keraamisen sisäkkeen rikkoutumisen.
- Varmista, että implantoinnissa saavutetaan riittävä nivelen tensio.
- Ennen keraamisen sisäkkeen asettamista lonkkamaljan kupin sisäosa on puhdistettava ja tarkastettava huolellisesti. Näin varmistetaan, että ympäröivä kudos ei estä keraamisen sisäkkeen asettamista. Kiinnitä keraaminen sisäke lonkkamaljan kuppiin noudattamalla koko implanttijärjestelmän leikkaustekniikan tietoja.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa keraaminen sisäke voi murtua in vivo.
- Jos keraaminen osa rikkoutuu, revisioon ei saa käyttää metallin (kuulapää) ja polyeteenin (sisäke) tai metallin ja metallin yhdistelmää.

## 12. Instrumentin materiaali

Lisätietoa implanttien materiaaleista on tämän asiakirjan sisältämässä tuotenumero- ja järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa sekä pakkauksen myyntipäällysmarkkinassa.

Valmistaja antaa tarvittaessa lisätietoa materiaalien koostumuksesta.

## 13. Karsinogeeniset, mutageeniset ja lisääntymistoksiset aineet

Järjestelmän jotkut osat sisältävät seoksen aineosana kobolttia yli 0,1 painoprosenttia.

Koboltti on luokiteltu karsinogeeniseksi, mutageeniseksi ja lisääntymistoksiseksi aineeksi.

Kobolttin vaaraluokan ja -kategorian koodi on:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

## 14. Implantin valinta, sallitut yhdistelmät

Katso tuotteen yksilöintitiedot, kuten järjestelmän yhteensopivuus, tuotenumero, materiaali ja käyttöikä, implantin merkinnöistä ja/tai pakkauksen myyntipäällysmarkkinasta.

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 määrittämisestä, ei ole testattu eikä siten hyväksytty.

Keraamisia sisäkkeitä saa yhdistää vain proteesin osiin, jotka on mainittu koko implanttijärjestelmän asiaan kuuluvassa leikkaustekniikassa.

Liukupari koostuu kahdesta nivelpinnasta, joiden geometria ja materiaali on tarkasti määritetty. BIOLOX-osien yhdistäminen LINK CeraDur -osiin ei ole sallittua.

## 15. Hyväksytyt materiaalit implanttien tribologisissa yhdistelmissä

Järjestelmän implanttien osat muodostavat ainoastaan tribologisia pareja, kun niitä käytetään yhdessä muiden Link-implanttien, kuten esim. proteesin pääosien kanssa.

Muiden Link-implanttien kanssa yhdistettyinä voidaan muodostaa seuraavia tribologisia pareja:

- CoCrMo-seos/X-LINKed tai E-Dur
- Keraami-yhdistelmämuovit / X-LINKed tai E-Dur
- Keraami-yhdistelmämuovit / keraami-yhdistelmämuovit

Keraami-metalli- ja metalli-metalli-yhdistelmät on kielletty laakeripinnan alueella. Sama koskee BIOLOX deltan yhdistämistä toisen valmistajan keraamiseen osaan.

## 16. 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 implantin sijoiltaanmenolle, Waldemar Link GmbH & Co. KG:n tuotevalikoima sisältää sijoiltaanmenon estäviä osia (olakkeellinen osa, sijoiltaanmenon estävä malli, kalteva malli). Tällaisia osia ovat esim. olakkeelliset kupin sisäkkeet olakkeilla (kupin reuna nousee) ja Dual Mobility -sisäkkeet.

Liikelaajuus on tällöin vakioyhdistelmää pienempi, sillä pään kaula ja olake pienentävät sitä.

Proteesin osien sijoittaminen vaikuttaa liikelaajuuteen suoraan ja mahdollisesti pinteeseen, luksaation tai sublukaation riskiin. Jos lonkkamaljan kupin kulma on liian jyrkkä, kupin reunan kuorma kasvaa. Se voi johtaa kulumisen lisääntymiseen.

Kupin osien kulman ei tule olla merkittävästi alle tai yli 40°–45°.

Kupin osien eteenkallistuksen ei tule olla merkittävästi alle tai yli 10°–20°.

Liikelaajuus pienenee näiden rajojen ulkopuolella. Se voi johtaa sublukaatioihin ja/tai kuulapään siirtymiseen pois keraamisesta sisäkkeestä.

## 17. Implanttien halkaisijat

Lisätietoa implanttien halkaisijoista on järjestelmään liittyvässä asianmukaisessa leikkaustekniikassa.

## 18. Implantin kiinnittäminen

MobileLink-lonkkamaljakuppijärjestelmä implantoidaan ilman sementtiä.

## 19. Käyttöikä

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

H50-udelleen käsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa instrumenttien käyttöikästä.

## 20. Uudelleen käsittely / uudelleenkäyttö

Implantit toimitetaan steriileinä kertakäyttölaitteina. Implantteja, joiden suojapakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jotka on jo implantoitu, ei saa käsitellä eikä käyttää uudelleen. Keraamisissa implanteissa voi ilmetä odottamattomia muutoksia steriloinnin aikana.

Vaurioitunutta sisäketä ei saa käyttää, vaan se on hävitettävä. Tämä koskee esimerkiksi myös lattialle pudonnutta keraamista sisäketä.

Jos keraamisia sisäkkeitä on jo käytetty, ne ovat voineet kärsiä vaurioita, jotka eivät näy paljaalle silmälle. Kaikenlaiset vauriot voivat heikentää keramian toimintaa ja/tai vakautta. Sen vuoksi turvallista käyttöä ei voida taata.

Siksi vain alkuperäispakkauksessa olevia, käyttämättömiä ja vaurioitumattomia keraamisia sisäkkeitä saa implantoita.

Implanttien uudelleenkäytöstä saattaa aiheutua seuraavia riskejä:

- Infektio
- 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. Tämän asiakirjaan asiaan liittyvät luvut ja H50-udelleen käsittelyohjeiden kuvaus sisältävät tarkempaa tietoa.

Noudata lisäksi instrumenttien erillisiä pakkauksen- ja puhdistusohjeita.

Kertakäyttötuotteita ei saa käyttää uudelleen.

## 21. Uudelleensterilointi

Implantit on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöä varten. Uudelleensterilointi ei ole sallittua.

Implantit ja niiden materiaalit eivät sovellu uudelleensterilointiin.

Sterilointi saattaa aiheuttaa implanteille odottamattomia muutoksia.

H50-udelleen käsittelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa instrumenttien steriloinnista.





## 22. Säilytys ja kuljetus

Steriilisti pakattuja implantteja on säilytettävä vaurioitumattomassa alkuperäisessä pakkauksessa tiloissa, joissa ne ovat asianmukaisesti suojattuja iskujen, pakkasen, kosteuden, korkeiden lämpötilojen ja suoran auringonvalon aiheuttamilta vaurioilta.

H50- uudelleenkäsitelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa instrumenttien säilytyksestä ja kuljetuksesta.

## 23. Potilaan neuvontaa koskevia tietoja

Jos tämän järjestelmän implantointia pidetään parhaana ratkaisuna potilaalle ja jos jokin kohdassa 24 mainituista tekijöistä koskee potilasta, potilaalle on kerrottava näiden tekijöiden mahdollisista vaikutuksista leikkauksen onnistumiseen. 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 implanttitunniste, ja potilaalle on kerrottava erityisen potilastiedotteen saatavuudesta.

Potilaille on annettava myös seuraavat tiedot:

- tarkat tiedot leikkaukseen liittyvistä riskeistä.
- yksityiskohtaiset tiedot implantin aiheuttamista rajoitteista, erityisesti koskien mm. painon ja liikkumisen aiheuttaman kuormituksen vaikutuksia. Potilaita tulisi kehottaa muuttamaan liikkumistaan asianmukaisesti.
- mahdolliset postoperatiiviset komplikaatiot
- implantin materiaalikoostumus
- implantit saattavat reagoida esim. lentoasemien turvallisuustarkastuksissa käytettäville metallinpaljastimille, minkä vuoksi suositellaan aina pitämään implanttitodistus mukana.
- implantit saattavat aiheuttaa yhteisvaikutuksia lääkinällisten kuvantamismenetelmien (esim. magneettikuvaus) kanssa.

## 24. Olosuhteet, jotka saattavat haitata leikkauksen onnistumista

- Vakava osteoporoosi
- Vakavat epämuodostumat
- Paikalliset luukasvaimet
- Systemiset 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

## 25. Varoitukset / varoimenpiteet

- Kertakäyttöisten LINK-tuotteiden uudelleenkäyttö ei ole sallittua.
- Implantteja on käsiteltävä erittäin huolellisesti, eikä niitä saa muokata tai muuttaa, sillä pienimmätkin naarmut ja vauriot voivat heikentää merkittävästi niiden vakautta tai suorituskykyä. Vaurioituneita implantteja ei saa käyttää.
- Modulaaristen proteesikomponenttien (kartio, tapit, ruuvit) liittämiseen tarkoitetut pinnat eivät saa vahingoittua, ja ne tulee tarvittaessa puhdistaa steriilillä nesteellä ja kuivata ennen liittämistä, jotta veri tai muu pinta-aines ei vahingoita mitään liitoksia, mikä voisi vaarantaa liitoksen luotettavuuden.
- Instrumentteja ei saa muokata eikä käyttää väärin. Emme ota vastuuta tuotteista, joita on muokattu, joita on käytetty käyttötarkoituksen vastaisella tavalla tai joita on käytetty väärin.
- LINK-instrumentteja käsittelevällä henkilökunnalla on oltava teknisen osaamisen taso I (Saksa) ja muissa maissa vastaava tekninen osaaminen ja asiantuntemus.
- Huollettavaksi lähetettävät lääkinälliset laitteet on käsiteltävä etukäteen siten, etteivät ne voi aiheuttaa vaaraa kolmansille osapuolille.
- Muovista (esim. polyamidi [PA], polyeteeni [PE], polyoksimetyyleeni [POM], erittäin suuren molekyylipainon polyeteeni [UHMWPE]) valmistettuja tuotteita ei välttämättä ole mahdollista paikantaa ulkoisilla kuvantamismenetelmillä.

## 26. Leikkausta edeltävä suunnittelu

Leikkausta edeltävässä suunnittelussa saadaan tärkeää tietoa, jota tarvitaan asianmukaisen implanttijärjestelmän sekä järjestelmän 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 implantoiti 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 tavoitella ainoastaan käyttöaihekohtaista parannusta leikkausta edeltävään tilaan.
- laitteiden asianmukainen valinta, sijoittaminen ja kiinnitys ovat olennaisia tekijöitä, joiden perusteella implantin käyttöikä määräytyy.
- tekonivel saattaa löystyä rasituksen, kulumisen ja infektion seurauksena, minkä lisäksi myös luksaatio tai paikaltaan siirtyminen saattaa olla mahdollista.
- implantin löystymisen vuoksi saattaa olla tarpeen suorittaa uusintaleikkaus, jossa nivelen toimintaa joissakin tapauksissa ei mahdollisesti pystytä palauttamaan.
- potilas suostuu leikkaukseen ja hyväksyy siihen liittyvät riskit.
- jos rasituksen jakavat 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 vierasaineherkkyydet (materiaalin 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 implantin ja proteesin rasituksesta esim. kaatumisen tai tapaturman seurauksena.

Jos implantin kiinnitykseen 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 asianmukainen valmistelu käsittää myös implanttien ja instrumenttien toiminnan testauksen ennen käyttöä.

Katso tuotteen yksilöintitiedot, kuten järjestelmän yhteensopivuus, tuotenumero, materiaali ja käyttöikä, implantin merkinnöistä ja/tai pakkauksen myyntipäällysmarkinnasta. Hyödynnä myös asianmukaiset koulutukset ja painetut materiaalit. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Waldemar Link GmbH & Co. KG -jälleenmyyjään tai -edustajaan.

## 27. Käsitely

Kaikki implanttien osat toimitetaan steriileinä ja yksittäispakattuina kertakäyttölaiteina. Implanttien osat on steriloitu vähintään 25 kGy:n gammasäteilyllä.

Sitä vastoin korkeasti ristosilloitetusta polyeteenistä tai korkeasti ristosilloitetusta polyeteenistä ja E-vitamiinista valmistetut implanttien osat steriloidaan etyleenioksidilla (ETO).

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 laitetta ei mahdollisesti voi enää käyttää.

- Tarkista implanttien viimeinen käyttöpäivämäärä. Implantteja ei saa implantoida niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista pakkauksen avaamisen jälkeen, että implantin malli ja koko vastaavat pakkauksen myyntipäällysmarkintään painettuja tietoja.
- Noudata laitteiden aseptista käsittelyä koskevia asianmukaisia standardeja ottaessasi ja otettuasi implantin pakkauksesta.
- Ottaessasi implantin pakkauksesta 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, steriloitua ja säilytystä. Instrumenttien steriiliys riippuu muun muassa steriilien esineiden pakkauksesta ja säilytysolosuhteista, ja ne on määrítettävä 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.







## 28. Käyttö leikkauksen aikana

Tietoa järjestelmän käytöstä leikkauksen aikana on asianmukaisissa järjestelmään liittyvää leikkaustekniikkaa koskevissa asiakirjoissa.

## 29. 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 liikarastusta.

Seurantavastaanottokäyntejä tulee järjestää säännöllisesti tai heti, jos oireita ilmenee.

## 30. Magneetti- ja TT-kuvausta koskevia huomautuksia

Implanttien 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 kuvantamislaitteen 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.

## 31. Implanttien poistaminen / uusintaleikkaus

Tietoa implanttien poistamisesta ja uusintaleikkauksesta on asianmukaisissa järjestelmään liittyvää leikkaustekniikkaa koskevissa asiakirjoissa.

## 32. Hävittäminen

Hävittäviä pakkausmateriaaleja ja järjestelmän osia on käsiteltävä sairaalajätettä koskevien maakohtaisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

## 33. Instrumentit

H50-uudelleenkäsitelyohjeet sisältävät tarkempaa tietoa seuraavista seikoista:

- ensimmäinen käyttökerta
- toimivuuskoe
- kunnossapito
- manuaalinen puhdistus
- puhdistus puhdistus- ja desinfiointilaitteessa
- uudelleenkäsitely
- sterilointi
- huolto
- kuljetus

## 34. Linkki turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvedoon

EUDAMED-tietokanta ei vielä ollut aktiivinen tämän asiakirjan laatimisaikana, minkä vuoksi linkki turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvedoon puuttuu tästä.

## 35. Kyselyt

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

## 36. Tuotteitamme koskevat reklamaatiot

Kaikki reklamaatiot on osoitettava Waldemar Link GmbH & Co. KG:lle osoitteeseen: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com)

Reklamaation yhteydessä on mainittava kyseisen osan nimi tai tuotenumero, sarjanumero (SN) tai eränumero (LOT) sekä yhteyshenkilön nimi ja osoite. Reklamaation syy on kuvattava lyhyesti.

## 37. Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaisella paikkakunnallasi.

Waldemar Link GmbH & Co. KG ja/tai muut yritykseen kuuluvat yksiköt omistavat tai käyttävät seuraavia tavaramerkkejä tai ovat useissa tuomioistuimissa rekisteröineet ne: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Tässä asiakirjassa saatetaan käyttää muita tavaramerkkejä tai tuotenimiä, joilla viitataan yksiköiden omistamiin merkkeihin ja/tai nimiin tai tuotteisiin, jotka ovat kyseisten omistajien omaisuutta.





## 1. Généralités

Prrière de lire le présent document avec soin avant d'utiliser le système et de le conserver pour pouvoir s'y référer à l'avenir. Le non-respect des présentes instructions peut porter atteinte à la santé du patient, endommager les implants et les instruments.

Le présent document ne contient pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser le système. Pour une manipulation sûre et appropriée, prière de consulter les modes d'emploi des autres produits, tels que les instructions sur la technique opératoire associée au système en question, ainsi que les instructions de conditionnement et de nettoyage et les étiquettes figurant sur l'emballage. Pour les instruments nécessitant un étalonnage, prière de consulter les informations complémentaires sur le produit, Clé dynamométrique (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Groupe d'utilisateurs

Le présent système s'adresse aux chirurgiens,

- infirmiers de bloc opératoire
- et au personnel du service central de stérilisation
- expérimentés et dûment formés.

## 3. Groupe de patients

Le groupe de patients auquel s'adresse ce dispositif médical comprend les patients adultes anesthésiés de toute origine ethnique et de tout sexe, chez lesquels une ou plusieurs des indications décrites sont constatées et qui ne sont pas considérés comme inéligibles au vu des contre-indications citées.

## 4. Description du système

Le système de cupule acétabulaire MobileLink fait partie d'une reconstruction mécanique de l'articulation de la hanche.

Le système de cupule acétabulaire MobileLink est un système de cupule acétabulaire à ajustement par pression non cimenté. Il contient différents composants.

La base est conçue avec des composants de cupules à ajustement par pression. Ils sont fixés dans l'acétabulum. Différents inserts doivent être introduits dans ces cupules pour faire office d'intersection avec les composants de la tête fémorale. Des adaptateurs métalliques (adaptateurs cupule/insert) peuvent être positionnés entre la cupule et l'insert pour changer l'inclinaison du plan d'entrée de la cupule et/ou du déport du centre de rotation. Avec un insert à double mobilité spécial, le système de cupule acétabulaire MobileLink peut être converti en un système à double mobilité modulaire.

Les instruments sont conçus pour l'implantation du système de cupule acétabulaire MobileLink. Les instruments sont groupés sur différents plateaux d'instruments :

- Instruments basiques
- Instruments de révision
- Instruments pour taille 74 – 80 mm
- Instruments pour inserts à double mobilité (option 1, option 2)

De plus, le chirurgien reçoit les alésoirs acétabulaires complémentaires pour la préparation de l'acétabulum. En outre, un set d'instruments de tête d'essai est fourni sur demande.

## 5. Usage prévu

### Implants

Le système de cupule acétabulaire MobileLink non actif, implantable et invasif de type chirurgical, fabriqué par Waldemar Link GmbH & Co. KG, est destiné au remplacement à long terme de la partie acétabulaire d'une articulation de hanche pathologique et/ou défaillante dans l'organisme humain. Le système de cupule acétabulaire MobileLink sert au remplacement total de l'articulation de la hanche en combinaison avec la tête de prothèse et la tige. Le système de cupule acétabulaire MobileLink peut être utilisé chez des patients adultes anesthésiés de toute origine ethnique et de tout sexe. Le système de cupule acétabulaire MobileLink est implanté sans ciment.

Les implants peuvent uniquement être utilisés dans des environnement médicaux aseptisés par des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience nécessaires dans les domaines de l'orthopédie et de la chirurgie. Les implants sont fournis à l'état stérile et conditionnés de manière individuelle à titre de produits à usage unique.

### Instruments

L'usage prévu de l'instrumentation consiste à permettre à l'utilisateur de se servir du système d'implant correspondant dans le cadre des procédures décrites dans la technique chirurgicale associée. Toute autre utilisation de l'instrumentation est interdite.

Les instruments consistent en des instruments combinables et définis.

Tous les instruments du set d'instruments sont destinés à un usage temporaire.

## 6. Indications

### Implants

Indications générales :

- Maladies, fractures ou défaillances limitant la mobilité de l'articulation de la hanche ou du fémur proximal ne pouvant être traitées dans le cadre de procédures conservatrices ou d'ostéosynthèse

Indications :

- Ostéoarthrite primaire et secondaire
- Polyarthrite rhumatoïde
- Correction de déformations fonctionnelles
- Nécrose avasculaire
- Fractures du col du fémur
- Reprise post-descellement d'implant dépendant de la masse et de la qualité de l'os

En plus des indications et des indications générales pour la cupule multi-trous

- Lorsque la stabilité primaire ne peut être obtenue qu'avec le positionnement de vis à os supplémentaires

En plus des indications et des indications générales pour les inserts à double mobilité et les adaptateurs cupule/insert

- Risque de luxation

### Instruments

- Le set d'instruments du système de cupule acétabulaire MobileLink dans la présente combinaison est destiné à l'application et l'implantation du système de cupule acétabulaire MobileLink.

## 7. Contre-indications

### Implants

- Infections aiguës et chroniques, locales et systémiques, dans la mesure où elles sont susceptibles de compromettre la réussite de l'implantation
- Allergies aux matériaux (des implants)
- Masse ou qualité de l'os insuffisante/inadéquate empêchant un ancrage stable de la prothèse.

### Instruments

- Le set d'instruments du système de cupule acétabulaire MobileLink dans la présente combinaison n'est pas destiné à l'application et l'implantation d'un autre dispositif médical en dehors du système de cupule acétabulaire MobileLink.
- Intolérance aux matériaux composant l'instrument
- Les instruments ne sont pas destinés à être implantés.

## 8. Risques et effets indésirables possibles

- Fracture (osseuse, périprothétique)
- Dommages de l'implant, fracture d'implant
- Infection
- Inflammation
- Instabilité, luxation
- Allergie au métal
- Migration
- Mauvais alignement
- Bruits (p. ex. craquement, bruit sec, claquement, crissement ou grincement)
- Discontinuité pelvienne
- Conflit (impingement)
- Descellement septique, aseptique
- Problèmes de tissus mous
- Usure
- Troubles résiduels

## 9. Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique du système de cupule acétabulaire MobileLink est défini comme suit :

- Soulagement de la douleur, en comparaison à l'absence de traitement de l'articulation de la hanche pathologique
- Fonctionnalité de l'articulation accrue, en comparaison à l'absence de traitement de l'articulation de la hanche pathologique
- Stabilité de l'articulation accrue, en comparaison à l'absence de traitement de l'articulation de la hanche pathologique
- Mobilité de l'articulation accrue, en comparaison à l'absence de traitement de l'articulation de la hanche pathologique

Le bénéfice clinique du set d'instruments du système de cupule acétabulaire MobileLink est l'implantation du système de cupule acétabulaire MobileLink.

## 10. Matériau de l'implant

Prrière 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, CoCrMo, ISO 5832-12 ; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Alliage titane-aluminium, Ti6Al4V, EN ISO 5832-3 ; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire, UHMWPE, avec vitamine E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Revêtement de phosphate de calcium, ASTM F-1609, (HX)
- Alliage titane-aluminium, Ti6Al4V, EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Oxyde d'aluminium renforcé par de la zirconie, ZTA, ISO 6474-2
- Revêtement de titane pur de type commercial, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Utilisation d'inserts en céramique

- Les inserts en céramique stérilisés par rayonnement gamma peuvent changer de couleur. Cela n'a aucun effet sur la résistance ni sur aucune autre propriété des inserts en céramique.
- L'insert en céramique est extrêmement sensible aux altérations. Même de petites rayures ou des impacts minimes peuvent provoquer une usure ou une fracture excessives et induire des complications. Une manipulation extrêmement prudente est donc recommandée. Ne jamais frapper directement un insert en céramique avec un marteau métallique.
- Un insert en céramique ne doit pas être utilisé pour les cotyles en rétroversion. Dans le cas contraire, il peut y avoir une hausse de la pression superficielle exercée sur le rebord acétabulaire, puis une perte de grains de l'insert en céramique associée à une hausse de la quantité de débris céramiques. Un excès de débris céramiques peut provoquer des réactions tissulaires, un descellement de la prothèse et, dans des cas extrêmes, une rupture de l'insert en céramique.
- Veiller à obtenir une tension articulaire adéquate lors de l'implantation.
- Avant l'insertion de l'insert en céramique, l'intérieur de la cupule acétabulaire doit être soigneusement nettoyé et inspecté pour garantir que les tissus environnants n'empêchent pas l'insertion de l'insert en céramique. Pour la réparation de l'insert en céramique dans la cupule acétabulaire, se référer aux informations fournies dans la technique chirurgicale pour système d'implant combiné.
- Une rupture in vivo de l'insert en céramique peut survenir dans de très rares occasions.
- En cas de rupture d'un composant céramique, une liaison métal (tête de sphère) et polyéthylène (insert) et métal-métal ne saurait être utilisée à des fins de révision.

## 12. Matériau de l'instrument

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.

## 13. 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
- Repr. 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.

## 14. 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.

Les inserts en céramique ne peuvent être combinés qu'avec les composants de la prothèse figurant dans la technique chirurgicale associée au système d'implant combiné.

Le couple d'usure est composé de deux surfaces articulées jointes d'une géométrie et d'un matériau bien définis. L'association de composants BIOLOX avec des composants LINK CeraDur n'est pas autorisée.

## 15. 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/X-LINKed ou E-Dur
- Céramiques composites/X-LINKed ou E-Dur
- Céramiques composites/céramiques composites

Les liaisons « céramique-métal » et « métal-métal » sont interdites dans la zone de la surface d'appui. Il en va de même pour la liaison de BIOLOX delta avec un composant en céramique d'un autre fabricant.

## 16. 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 d'inserts de cupule à épaulement (à surélévation du bord de la cupule) et d'inserts à double mobilité.

On constate alors une amplitude de mouvement moindre par rapport à une combinaison standard car le col de la tête et l'épaulement réduisent l'amplitude de mouvement.

Le positionnement des composants prothétiques exerce une influence directe sur l'amplitude de mouvement et ainsi potentiellement sur le risque de conflit, luxation ou subluxation. Une inclinaison de la cupule acétabulaire trop en pente augmente la charge sur le bord de la cupule. Cela peut provoquer un renforcement de l'usure.

L'inclinaison des composants de la cupule ne saurait dépasser significativement ni être inférieure à 40-45°.

L'antéversion des composants de la cupule ne saurait dépasser significativement ni être inférieure à 10-20°.

L'amplitude de mouvement sera réduite en dehors de ces limites. Cela peut entraîner des subluxations et/ou des dislocations de la tête de sphère de l'insert en céramique.

## 17. 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.

## 18. Ancrage de l'implant

Le système de cupule acétabulaire MobileLink est implanté sans ciment.

## 19. Durée de vie

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). Conformément aux résultats des tests réalisés, le taux de survie de nos implants correspond à l'état actuel de la technique au moment de l'approbation des implants.

Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour obtenir de plus amples informations sur la durée de vie des instruments.

## 20. 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 implants en céramique peuvent subir des changements imprévus au cours de la stérilisation.

De la même manière, un insert en céramique endommagé ne doit pas être réutilisé, mais mis au rebut. Il en va de même, par exemple, pour un insert en céramique tombé à terre.

Si les inserts en céramique ont déjà été utilisés, il y a un risque qu'ils aient subi des dommages pouvant être invisibles à l'œil nu. Tout dommage peut avoir un impact négatif sur la fonctionnalité et/ou la stabilité de la céramique. Une utilisation sûre ne peut donc pas être garantie.







Ainsi, seuls les inserts en céramique dans leur emballage d'origine, non utilisés et non endommagés peuvent être 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 les chapitres concernés du présent document et 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.

## 21. 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.

## 22. Conservation et transport

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.

Prière de consulter la description des instructions de retraitement H50 pour en savoir plus sur la conservation et le transport des instruments.

## 23. 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 24 s'applique au patient, il est alors nécessaire de conseiller le patient en évoquant les effets anticipés 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. Toutes les informations fournies au patient doivent être documentées 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 :

- en détail à propos des risques liés à l'intervention.
- 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.
- des complications postopératoires possibles.
- de la composition de l'implant.
- du fait que les implants peuvent être détectés par des détecteurs de métaux dans le cadre 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)

## 24. 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

## 25. Mises en garde / Précautions

- La réutilisation de produits LINK à usage unique est interdite.
- Les implants doivent être manipulés avec beaucoup de soin et ne sauraient être ni 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 endommagés 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 altérer une quelconque 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.
- En vue de procéder au traitement des instruments LINK, il est supposé que le personnel dispose de connaissances techniques de niveau I (Allemagne) et de connaissances techniques et spécialisées dans d'autres pays.
- Les dispositifs médicaux envoyés pour entretien doivent être traités au préalable de façon à ce qu'ils ne puissent pas constituer un danger pour les tiers.
- Les produits en plastique (p. ex. polyamide [PA], polyéthylène [PE], polyoxyméthylène [POM], polyéthylène à très haut poids moléculaire [UHMWPE]) peuvent ne pas être localisés par le biais de procédures d'imagerie externes.

## 26. 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 destinés à 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 en plus 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 détermineront 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 affichant 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.

## 27. 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).

En revanche, les composants d'implant en polyéthylène à haute réticulation ou en polyéthylène à haute réticulation avec vitamine E sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (ETO).

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'opérateur. 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.

## 28. Utilisation peropératoire

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

## 29. Phase postopératoire

Outre les séances de kinésithérapie et de renforcement musculaire, un soin 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.

Les examens de suivi doivent être réalisés régulièrement ou immédiatement si des symptômes apparaissent.

## 30. 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.

## 31. 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.

## 32. 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.

## 33. 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
- retraitement
- stérilisation
- entretien
- transport

## 34. 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. Nous ne pouvons donc fournir aucun lien d'accès au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

## 35. Demandes

Toutes les demandes doivent être adressées à Waldemar Link GmbH & Co. KG (voir coordonnées dans le présent document).

## 36. Réclamations à propos de nos produits

Toutes les réclamations doivent être adressées à Waldemar Link GmbH & Co. KG à l'adresse : [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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'utilisateur. Prière de décrire brièvement le motif de la réclamation.

## 37. Signalement d'incidents graves

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente.

Waldemar Link GmbH & Co. KG et/ou d'autres entités affiliées détiennent, utilisent ou ont déposé les marques suivantes dans de nombreuses juridictions : LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

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.





## 1. Općenito

Prije uporabe sustava pažljivo pročitajte i sačuvajte ovaj dokument kako biste ga mogli ponovno pročitati! Ne pridržavanje ovih uputa može biti uzrok oštećenja zdravlja bolesnika implantata i instrumenata.

Ovaj dokument ne sadrži sve informacije potrebne za odabir i primjenu sustava. Za sigurno i pravilno rukovanje pogledajte druge upute o proizvodu, kao što su kirurške tehnike povezane sa sustavom, upute za pakiranje i čišćenje te etikete na pakiranju proizvoda. Za instrumente koje je potrebno kalibrirati, pogledajte Dodatne informacije o proizvodu, zakretni ključ (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Skupina korisnika

Korisnici kojima je namijenjen ovaj sustav su iskusni i za to educirani

- kirurzi,
- operacijski medicinski tehničari
- osoblje odjela centralne sterilizacije

## 3. Skupina pacijenata

Skupinu pacijenata kojoj je namijenjen ovaj medicinski proizvod čine odrasli anestetizirani pacijenti bilo kojeg etničkog podrijetla i spola koji imaju jednu ili više opisanih indikacija i koji se ne smatraju neprikladnima na temelju navedenih kontraindikacija.

## 4. Opis sustava

Sustav MobileLink Acetabular Cup System dio je mehaničke rekonstrukcije zgloba kuka.

Sustav MobileLink Acetabular Cup bescementni je „press-fit“ sustav acetabularne čašice koji se sastoji od različitih komponenti.

Bazu čine „press-fit“ komponente u obliku ljuske koje se fiksiraju u acetabulum. U te se ljuske uvode različiti umetci kao međukomponente u odnosu na glavu bedrene kosti. Između njih mogu se pozicionirati metalni adapteri ljuske/umetka kako bi se promijenila inklinacija ulazne ravnine čašice i/ili offset središta rotacije. S posebnim umetkom Dual Mobility sustav acetabularne čašice MobileLink možete pretvoriti u modularni sustav Dual Mobility.

Ovi su instrumenti predviđeni za implantaciju sustava MobileLink Acetabular Cup System. Instrumenti su paketi u različitim sitima za instrumente:

- osnovni instrumenti
- instrumenti za reviziju
- instrumenti za veličinu 74 – 80 mm
- Instrumenti za umetke Dual Mobility Inserts (opcija 1, opcija 2)

Kirurgu se dostavljaju i komplementarni acetabularni razvrtači za preparaciju acetabuluma. Osim toga, komplet instrumenata s probnom glavom može se isporučiti na zahtjev.

## 5. Predviđena uporaba

### Implantati

Neaktivni kirurški invazivan implantabilni sustav MobileLink Acetabular Cup System proizvođača Waldemar Link GmbH & Co. KG namijenjen je za dugoročnu zamjenu acetabularne strane bolesnog i/ili nefunkcionalnog zgloba kuka u ljudskom tijelu. Sustav MobileLink Acetabular Cup System čini potpunu zamjenu zgloba kuka kada se kombinira s glavom stemom proteze. Sustav MobileLink Acetabular Cup System prikladan je za primjenu u odraslih anestetiziranih pacijenata bilo kojeg etničkog podrijetla i spola. Sustav MobileLink Acetabular Cup System ugrađuje se bez cementa.

Implantate mogu upotrebljavati i primjenjivati u aseptičnom medicinskom okruženju samo osobe koje su prošle nužnu obuku te stekle znanje i iskustvo iz područja ortopedije i kirurgije. Implantati se isporučuju u sterilnom stanju kao proizvodi za jednokratnu uporabu pakirani pojedinačno.

### Instrumenti

Svrha je instrumenata omogućiti korisniku da upotrebljava povezani sustav implantata kao dio postupaka opisanih u povezanim kirurškim tehnikama. Zabranjeni su svi ostali oblici uporabe instrumenata.

Komplet instrumenata sastoji se od definiranih instrumenata koji se mogu kombinirati.

Svi instrumenti iz kompleta instrumenata namijenjeni su za privremenu uporabu.

## 6. Indikacije

### Implantati

Opće indikacije:

- Bolesti koje ograničavaju pokretljivost, prijelomi ili nedostaci zgloba kuka ili proksimalne bedrene kosti koji se ne mogu liječiti konzervativnim ili osteosintetskim postupcima.

Indikacije:

- Primarni i sekundarni osteoartritis
- Reumatoidni artritis
- Korekcija funkcionalnih deformiteta
- Avaskularna nekroza
- Prijelomi vrata bedrene kosti
- Revizija nakon labavljenja implantata ovisno o koštanjoj masi i kvaliteti

Dodatno uz indikacije i opće indikacije za Multi Hole Shell

- Kada se primarna stabilnost može postići samo s pozicioniranjem dodatnih vijaka za kost

Dodatno uz indikacije i opće indikacije za umetke Dual Mobility i adaptere ovojnice/umetka

- Rizik od dislokacije

### Instrumenti

- Komplet instrumenata iz sustava MobileLink Acetabular Cup System u postojećoj kombinaciji namijenjen je za primjenu i implantaciju sustava MobileLink Acetabular Cup System.

## 7. Kontraindikacije

### Implantati

- akutne i kronične infekcije, lokalne i sustavne, koje mogu umanjiti uspjeh implantacije
- alergije na materijale (implantata)
- nedovoljna/neprikladna koštana masa ili kvaliteta koja sprječava stabilno učvršćivanje proteze

### Instrumenti

- Sastav kompleta instrumenata iz sustava MobileLink Acetabular Cup System u postojećoj kombinaciji nije namijenjen za primjenu i implantaciju drugog medicinskog proizvoda osim sustava MobileLink Acetabular Cup System.
- intolerancija na materijal instrumenata
- Instrumenti se ne smiju implantirati.

## 8. Mogući rizici i nuspojave

- Fraktura (kosti, periprotetska)
- Oštećenje implantata, fraktura implantata
- Infekcija
- Upala
- Nestabilnost, dislokacija
- Alergija na metal
- Migracija
- Nepravilno poravnanje
- Zvukovi (npr. pucketanje, škljocanje, škripanje ili mljevenje)
- Prekid kontinuiteta zdjelice
- Sraz proteze (femuroacetabularni sraz)
- Olabavljenje septičkog i aseptičkog uzroka
- Problemi mekog tkiva
- Trošenje
- Rezidualne tegobe

## 9. Kliničke koristi

Klinička je korist sustava acetabularne čašice MobileLink definirana kao

- ublažavanje boli, u usporedbi s netretiranim bolesnim zglobom kuka
- povećana funkcionalnost zgloba, u usporedbi s netretiranim bolesnim zglobom kuka
- povećana stabilnost zgloba, u usporedbi s netretiranim bolesnim zglobom kuka
- povećana mobilnost zgloba, u usporedbi s netretiranim bolesnim zglobom kuka

Klinička prednost sastava kompleta instrumenata za sustav MobileLink Acetabular Cup System implantacija je sustava MobileLink Acetabular Cup System.

## 10. Materijal implantata

Pogledajte relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom i identifikaciju na pakiranju kako biste pronašli daljnje informacije o materijalima implantata.

Daljnje informacije o sastavu materijala dostupne su na zahtjev od proizvođača.

- Legura na bazi kobalta, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titanij-aluminijska legura, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Visoko umreženi polietilen na bazi polietilena ultra visoke molekularne mase, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Visoko umreženi polietilen na bazi polietilena ultra visoke molekularne mase, UHMWPE, s vitaminom E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Premaz od kalcijevog fosfata, ASTM F-1609, (HX)
- Titanij-aluminijska legura, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Cirkonijem ojačan aluminijev oksid, ZTA, ISO 6474-2
- Premaz od komercijalno čistog titanija, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580





## 11. Uporaba keramičkih umetaka

- Na keramičkim umetcima steriliziranim gama zracima može doći do promjene boje. To ne utječe na čvrstoću ili bilo koje drugo svojstvo keramičkih umetaka.
- Keramički je umetak iznimno osjetljiv na oštećivanje. Čak i male ogrebotine ili točke udara mogu prouzročiti prekomjerno trošenje ili lom te dovesti do komplikacija. Stoga se preporučuje iznimno pažljivo rukovanje. Nikada nemojte izravno udarati keramički umetak metalnim čekićem.
- Za acetabularne ovojnice u retroverziji keramički se umetak ne smije upotrebljavati. U suprotnom može doći do povećanog pritiska na površinu ruba čašice što može dovesti do lomljenja keramičkog umetka koje je povezano s povećanim stvaranjem keramičkih krhotina. Višak keramičkih krhotina može dovesti do reakcija tkiva, labavljenja proteze i, u krajnjem slučaju, do loma keramičkog umetka.
- Osigurajte da je postignuta adekvatna zategnutost zgloba na implantaciji.
- Prije umetanja keramičkog umetka unutarnji se dio acetabularne ovojnice mora pažljivo očistiti i provjeriti kako bi se osiguralo da okolno tkivo ne ometa umetanje keramičkog umetka. Za popravak keramičkog umetka u acetabularnoj ovojnici pogledajte informacije u kirurškoj tehnici za kombinirani sustav implantata.
- U vrlo rijetkim slučajevima može doći do in vivo prijeloma keramičkog umetka.
- Ako se keramička komponenta slomi, par metala (kuglasta glava) s polietilenom (umetak) ili metala s metalom ne smije se upotrijebiti za reviziju.

## 12. Materijal instrumenta

Pogledajte REF popis u ovom dokumentu, relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom i identifikaciju na pakiranju kako biste pronašli daljnje informacije o materijalima instrumenata.

Daljnje informacije o sastavu materijala dostupne su na zahtjev od proizvođača.

## 13. CMR tvari

Neke su komponente iz ovog sustava izrađene od legura koje sadrže kobalt u koncentracijama većim od 0,1 % masenog udjela.

Kobalt je razvrstan kao CMR (karcogena, mutagena i reproduktivno toksična) tvar.

Razred opasnosti i kod(ovi) kategorije za kobalt jesu:

- Karc. 1B
- Repr. 1B

Za identifikaciju pogođenih tvari i pojedinosti o materijalima pogledajte REF popis i legendu materijala u ovom dokumentu.

## 14. Odabir implantata, dopuštene kombinacije

Za konačne identifikacijske informacije o proizvodu poput kompatibilnosti sustava, broja artikla, materijala i životnog vijeka pogledajte identifikaciju na implantatu i/ili pakiranju.

Pogledajte i sljedeće odjeljke ovog dokumenta i relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom kako biste pronašli daljnje informacije o odabiru implantata, dopuštenim kombinacijama te odabiru i primjeni instrumenata za uporabu u implantaciji.

Kombinacije s implantatima drugih proizvođača i/ili kombinacije s implantatima marke LINK koji odstupaju od specifikacija kirurških tehnika nisu ispitane i zabranjene su.

Keramički se umetci smiju kombinirati samo s komponentama proteze koje su navedene u povezanoj kirurškoj tehnici kombiniranog sustava implantata.

Potrošni se spoj sastoji od dvije artikulirajuće zglobne površine precizno definirane geometrije i precizno definiranog materijala. Kombiniranje komponenti BIOLOX s komponentama LINK CeraDur nije dopušteno.

## 15. Dopušteni materijali za tribološko uparivanje implantata

Komponente implantata sustava stvaraju tribološke parove samo kada se kombiniraju s drugim implantatima marke Link, npr. glavama proteza.

Kada se kombiniraju s drugim implantatima marke Link, mogu se stvoriti sljedeći tribološki parovi:

- legura CoCrMo/X-LINKed ili E-Dur
- kompozitne keramike/X-LINKed ili E-Dur
- kompozitne keramike/kompozitne keramike

Uparivanja „keramika na metal“ i „metal na metal“ zabranjena su u području nosivih površina. Isto važi i za uparivanje BIOLOX delta s keramičkom komponentom drugog proizvođača.

## 16. Raspon pokretanja implantata

Raspon pokretanja standardnih kombinacija odgovara DIN EN ISO 21535.

Raspon pokretanja se povećava s povećavanjem promjera glave proteze.

Radi smanjivanja rizika od dislokacije u pacijenata s povećanom tendencijom za luksaciju tvrtka Waldemar Link GmbH & Co. KG pruža komponente koje inhibiraju luksaciju (s izbočinama, za sprečavanje dislokacije, nagnute). To uključuje, primjerice, umetke čašica s ramenima (uz podizanje ruba čašice) i umetke Dual Mobility.

Moguć je manji raspon pokretanja nego sa standardnom kombinacijom jer vrat glave i izbočina ramena smanjuju raspon pokretanja.

Pozicioniranje komponenti proteze ima izravan utjecaj na raspon pokretanja te stoga potencijalno na rizik od sudaranja, luksacije ili sublukuacije. Ako je inklinacija acetabularne ovojnice prevelika, to povećava opterećenje na rubu čašice. Posljedica mogu biti pojačano trošenje i habanje.

Inklinacija komponenti čašice ne smije biti znatno iznad ili ispod 40°–45°.

Anteverzija komponenti čašice ne smije biti znatno iznad ili ispod 10°–20°.

Raspon pokretanja bit će smanjen izvan ovih ograničenja. To može dovesti do sublukuacija i/ili dislokacija kuglaste glave iz keramičkog umetka.

## 17. Promjeri implantata

Pogledajte relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom kako biste pronašli daljnje informacije o promjerima implantata.

## 18. Učvršćivanje implantata

Sustav acetabularne čašice MobileLink implantira se bez cementa.

## 19. Rok trajanja

Rok trajanja implantata je ograničen i ovisi o individualnim čimbenicima kao što su, na primjer, tjelesna težina i razina aktivnosti pacijenta, ali i kvaliteta i profesionalna izvedba implantacije. Uzimajući te čimbenike u obzir, tvrtka Waldemar Link utvrđuje ukupno prosječno trajanje implantata na osnovu stope trajnosti (tj. omjer funkcionalnih implantata nakon određenog perioda koji se mjeri od trenutka implantacije). Prema rezultatima obavljenih testova, stopa trajnosti naših implantata odgovara općenitom stanju tehnike u vrijeme dobivanja dozvole za njihovo stavljanje na tržište.

Za rok trajanja instrumenata pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50.

## 20. Ponovna obrada/uporaba

Ovi se implantati isporučuju kao sterilni proizvodi za jednokratnu uporabu. Implantati čije je zaštitno pakiranje otvoreno ili oštećeno odnosno implantati koju su već bili implantirani ne smiju se ponovno obraditi ni upotrijebiti. Tijekom sterilizacije na keramičkim se implantatima mogu javiti nepredvidive promjene. Primjerice, oštećen se keramički umetak ne smije upotrebljavati i mora se zbrinuti u otpad. To se također odnosi i na, primjerice, keramički umetak koji je pao na pod.

Ako su keramički umetci već upotrijebljeni, postoji rizik da su pretrpjeli oštećenje koje možda nije vidljivo golim okom. Oštećenje bilo koje vrste negativno može utjecati na funkcionalnost i/ili stabilnost keramike. Stoga se sigurna uporaba ne može zajamčiti.

Dakle, smiju se implantirati samo originalno zapakirani, neupotrijebljeni i neoštećeni keramički umetci.

U slučaju ponovne uporabe implantata mogući su sljedeći rizici:

- infekcije
- kraći rok trajanja implantata
- komplikacije zbog krhotina od povećanog trošenja i habanja
- prenošenje bolesti
- neprikladno učvršćivanje implantata
- ograničena funkcionalnost implantata
- reakcija na implantat i/ili njegovo odbacivanje.

Instrumenti se moraju dezinficirati i sterilizirati prije uporabe. Za više informacija pogledajte povezanu poglavlja u ovom dokumentu i opis u uputama za ponovnu obradu H50.

Osim toga, obratite pozornost na naše posebne upute za pakiranje i čišćenje instrumenata.

Proizvodi za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrijebiti.

## 21. Ponovna sterilizacija

Implantati su predviđeni samo za jednokratnu uporabu. Ponovna sterilizacija nije dopuštena.

Implantati kao i njihovi materijali nisu prikladni za ponovno steriliziranje.

Nepredvidiva se oštećenja mogu pojaviti na ovim implantatima tijekom ponovne sterilizacije.

Za sterilizaciju instrumenata pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50.







## 22. Skladištenje i prijevoz

Sterilno zapakirani implantati moraju se skladištiti u neoštećenom originalnom pakiranju u zgradama s adekvatnom zaštitom od oštećivanja uslijed udara, mraza, vlažnosti, prekomjerne topline i izravnog sunčevog svjetla.

Za skladištenje i prijevoz instrumenata pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50.

## 23. Informacije za savjetovanje pacijenata

Ako se implantacija ovog sustava smatra najboljim rješenjem za pacijenta te ako je neka od okolnosti opisanih u odjeljku 24 primjenjiva na pacijenta, potrebno je objasniti pacijentu očekivane utjecaje koje bi te okolnosti mogle imati na uspjeh operacije. Nadalje se preporučuje da informirate pacijenta o mjerama koje on/ona može poduzeti kako bi se smanjili utjecaji takvih komplikacija. Sve informacije pružene pacijentu kirurg koji provodi operaciju treba dokumentirati u pisanom obliku. Kirurg ili bolnica mora predati pacijentu identifikacijski broj implantata te se pacijent mora obavijestiti o dostupnosti posebnih informacija za pacijente.

Pacijente bi također trebalo informirati:

- detaljno o rizicima povezanim s kirurškim zahvatom.
- detaljno o ograničenjima implantata, osobito onima vezanima uz utjecaje prekomjernog opterećenja, između ostalog prouzročeno tjelesnom težinom i fizičkom aktivnosti; treba ih uputiti kako mogu prilagoditi svoje aktivnosti u skladu s tim
- o mogućim postoperativnim komplikacijama
- o materijalnom sastavu implantata
- o tome da detektori metala mogu reagirati na implantate tijekom sigurnosnih provjera (npr. u zračnim lukama) i da im se preporučuje da nose sa sobom identifikacijski broj implantata kao dokaz
- o tome da implantati mogu interferirati s medicinskim tehnikama snimanja (npr. MR).

## 24. Okolnosti koje mogu negativno utjecati na uspjeh operacije

- ozbiljna osteoporoza
- ozbiljni deformiteti
- lokalni koštani tumori
- sustavne bolesti
- metabolički poremećaji
- povijest sa slučajevima infekcija i padova
- ovisnost o drogama ili zlouporaba droga, uključujući prekomjernu konzumaciju alkohola i nikotina
- pretilost
- mentalni poremećaji ili živčano-mišićne bolesti
- teške tjelesne aktivnosti povezane s jakim vibracijama
- preosjetljivosti.

## 25. Upozorenja / mjere opreza

- Ponovna uporaba proizvoda LINK za jednokratnu uporabu nije dopuštena.
- S implantatima se mora postupati vrlo pažljivo i oni se ne smiju modificirati ili mijenjati, čak i najmanje ogrebotine i oštećenja mogu značajno umanjiti njihovu stabilnost ili učinkovitost. Oštećeni se implantati ne smiju upotrijebiti.
- Površine koje su predviđene za spajanje modularnih protetskih komponenti (konus, pinovi, vijci) ne smiju se oštećivati i možda će se morati očistiti sterilnom tekućinom i osušiti prije nego što se spoje tako da niti kir niti bilo kakav drugi sloj materijala ne predstavljaju smetnju za bilo koji od spojeva što bi moglo umanjiti pouzdanost spoja.
- Ne rukujte instrumentima i ne upotrebljavajte ih na neispravan način. Ne prihvaćamo odgovornost za proizvode koji su modificirani, primijenjeni suprotno namjeni ili nepravilno upotrijebljeni.
- Za obradu instrumenata LINK preduvjet je da osoblje posjeduje tehničko znanje razine I (u Njemačkoj), a u drugim državama mora posjedovati tehničko znanje i stručnost.
- Medicinski proizvodi koji se šalju na servisiranje moraju prethodno biti obrađeni tako da ne mogu predstavljati opasnost za druge osobe.
- Proizvodi izrađeni od plastike (npr. poliamida (PA), polietilena (PE), polioksimetilena (POM), polietilena ultra visoke molekulske težine (UHMWPE)) možda se neće moći lokalizirati pri primjeni vanjskih postupaka snimanja.

## 26. Predoperativno planiranje

Predoperativno planiranje pruža važne informacije za identificiranje odgovarajućeg sustava implantata i odabir komponenti sustava. Uvjerite se da su sve komponente potrebne za operaciju pripremljene i spremne u operacijskoj dvorani. Ispitni implantati za potvrdu pravilnog postavljanja (ako je primjenjivo) i dodatni implantati trebaju biti pri ruci, u slučaju da su potrebne druge veličine ili da se predviđeni implantat ne može upotrijebiti. Svi instrumenti marke LINK koji su potrebni za implantaciju moraju biti pri ruci, sterilizirani i u dobrom stanju.

Ako je indicirana implantacija proteze, onda se ona mora razmotriti zajedno sa svim ostalim okolnostima vezanim uz pacijenta:

- razmotrene su sve alternative nekirurškog i kirurškog liječenja za bolest zgloba
- učinkovitost umjetne zamjene zgloba u načelu je slabija od prirodnog zgloba i ovdje je jedini cilj poboljšanje predoperativnog stanja vezano uz indikaciju
- pravilan odabir, postavljanje i fiksacija proizvoda odlučujući su čimbenici koji će odrediti životni vijek implantata
- umjetni se zglob može olabaviti zbog naprezanja, trošenja i habanja te infekcije ili može doći do luksacije ili dislokacije
- revizijska operacija koja pod određenim okolnostima može isključiti mogućnost vraćanja funkcije zgloba može biti potrebna zbog labavljenja implantata
- pacijent je suglasan da se podvrgne zahvatu i prihvati rizike koji su s njim povezani
- ako su koštane strukture koje prenose opterećenje oštećene, onda se labavljenje komponenti, prijelomi kosti i implantata kao i druge ozbiljne komplikacije ne mogu isključiti
- ako se sumnja da pacijent ima alergije i ako ima pozitivan rezultat testova na iste, onda se pacijentova osjetljivost na strana tijela (podnošljivosti materijala) mora ispitati
- akutne i kronične infekcije, lokalne i sustavne, mogu umanjiti uspjeh implantacije, tako da se preporučuje predoperativna mikrobiološka analiza.

Općenito su mehanički kvar ili prijelom implantata rijetka iznimka. Međutim, to se ne može isključiti s apsolutnom sigurnosti usprkos ispravnoj strukturi implantata.

To se može dogoditi zbog opterećenja implantata i proteze, između ostalog kao posljedica pada ili nezgode.

Ako je područje kosti gdje je implantat učvršćen izmijenjeno na takav način da proteza više nije u stanju izdržati normalno opterećenje i područje proteze bude izloženo neravnoteži pri opterećenju, posljedica može biti mehanički kvar sustava implantata. Takva se neravnoteža pri opterećenju može također javiti ako je potrebno da elementi za učvršćivanje implantata obrazuju most na velikim deficijencijama kosti bez optimalnog ojačanja kosti. Preporučuje se uporaba implantata s najvećim mogućim elementima za učvršćivanje. Pravilna priprema za kirurške postupke također uključuje funkcionalno ispitivanje implantata i instrumenata prije uporabe.

Za konačne identifikacijske informacije o proizvodu poput kompatibilnosti sustava, broja artikla, materijala i životnog vijeka pogledajte identifikaciju na implantatu i/ili pakiranju. Također trebate iskoristiti ponuđene tečajeve za obuku i tiskane materijale isporučene kako biste se informirali. Više informacija potražite od prodajnog predstavnika tvrtke Waldemar Link GmbH & Co. KG ili terenskog predstavnika.

## 27. Postupanje s proizvodom

Sve komponente implantata isporučuju se sterilne kao proizvodi za jednokratnu uporabu pakirani pojedinačno. Komponente implantata sterilizirane su gama-sterilizacijom s najmanje 25 kGy.

S druge strane, komponente izrađene od visokoumreženog polietilena ili visokoumreženog polietilena s vitaminom E sterilizirane su etilen-oksikom (ETO).

Implantati se uvijek trebaju skladištiti u neotvorenom zaštitnom pakiranju. Prije uporabe implantata pregledajte je li pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može imati negativan utjecaj na sterilnost proizvoda kao i na pravilno funkcioniranje implantata i u tom se slučaju proizvod više ne može upotrebljavati.

- Provjerite rok uporabe na implantatima. Implantati kojima je istekao rok uporabe više se ne smiju upotrebljavati za implantaciju!
- Nakon otvaranja pakiranja provjerite odgovaraju li model i veličina implantata podacima na etiketi pakiranja.
- Pridržavajte se važećih standarda za aseptično rukovanje proizvodima tijekom i nakon vađenja implantata iz pakiranja.
- Pri vađenju pakiranja pribilježite broj šarže ili serijski broj na etiketi jer je ta informacija od odlučujućeg značaja za praćenje serije. Samoljepljive etikete s tim informacijama priložene su uz svako pakiranje radi Vaše evidencije.

S instrumentima se uvijek mora oprezno postupati, a posebno tijekom prijevoza, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. Sterilno stanje instrumenata ovisi, među ostalim, o sterilnom pakiranju predmeta i prevladavajućim uvjetima skladištenja te se ono mora osigurati u svakom pojedinačnom slučaju u suradnji s osobom odgovornom za higijenu. Treba izbjegavati izravno sunčevo svjetlo. Nepropisno rukovanje i održavanje kao i nenamjenska uporaba mogu dovesti do prijevremenog habanja ili oštećivanja.

Proizvode od plastike (npr. PP-H) možda neće prepoznati vanjski uređaji za snimanje.







## 28. Intraoperativna uporaba

Pogledajte relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom kako biste pronašli informacije o intraoperativnoj uporabi sustava.

## 29. Postoperativna faza

Dodatno uz kretanje i vježbe mišića osobita se pažnja mora posvetiti praćenju pacijenta tijekom postoperativne faze.

Preporučuje se postoperativno praćenje napretka zacjeljenja pod nadzorom liječnika. Ako je primjenjivo, pacijentima se mora objasniti kako trebaju izbjegavati prekomjerno naprezanje.

Kontrolne preglede potrebno je redovito provoditi ili čim se pojave simptomi.

## 30. Napomene o postupcima snimanja MR i CT

Naši implantati nisu ocijenjeni u pogledu sigurnosti i kompatibilnosti za postupke snimanja MR i CT.

U slučaju naših metalnih implantata i komponenti implantata postoji potencijalni rizik za pacijenta tijekom snimanja MR zbog mogućeg zagrijavanja i migracije implantata ili komponenti implantata.

Također postoji potencijalni rizik od pojave smetnji tijekom snimanja MR i CT naših metalnih implantata i komponenti implantata.

Vjerojatnost pojave i opseg spomenutih potencijalnih rizika ovise o tipu upotrijebljenog proizvoda, njegovim parametrima i primijenjenim sekvencama.

Uvijek se pridržavajte uputa za rad proizvođača proizvoda koji se upotrebljava za snimanje.

Za odabir postupka snimanja i ocjenu mogućih nuspojava odgovoran je liječnik koji provodi liječenje.

Liječnik koji provodi liječenje mora uzeti u obzir individualno stanje pacijenta i druge dijagnostičke metode.

## 31. Eksplantacija implantata / revizijske operacije

Pogledajte relevantne kirurške tehnike povezane sa sustavom kako biste pronašli informacije o eksplantaciji implantata i revizijskim operacijama.

## 32. Zbrinjavanje

S pakiranjem i komponentama sustava koje treba zbrinuti mora se postupati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima za bolničko zbrinjavanje otpada.

## 33. Instrumenti

Pogledajte opis u uputama za ponovnu obradu H50 za:

- prvu uporabu
- ispitivanje učinkovitosti
- održavanje
- ručno čišćenje
- čišćenje u uređaju za pranje i dezinfekciju
- ponovnu obradu
- sterilizaciju
- servisiranje
- prijevoz

## 34. Poveznica na sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti

U trenutku izrade ovog dokumenta baza podataka EUDAMED još nije bila aktivna. Stoga se ovdje ne može navesti poveznica na sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti.

## 35. Zahtjevi

Sve zahtjeve trebate uputiti tvrtki Waldemar Link GmbH & Co. KG (vidjeti informacije za kontakt u ovom dokumentu).

36. Žalbe o našim proizvodima

Sve se žalbe moraju uputiti tvrtki Waldemar Link GmbH & Co. KG na adresu: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

U slučaju žalbe morate navesti naziv ili referentni broj odgovarajuće komponente sa serijskim brojem (SN) ili brojem lota (LOT) te Vaše ime i Vašu adresu za kontakt. Razlog žalbe trebate navesti ukratko.

## 37. Prijava ozbiljnih štetnih događaja

Svi ozbiljni štetni događaji koji se dogode u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu na Vašoj lokaciji.

Tvrtka Waldemar Link GmbH & Co. KG i/ili njezini povezani subjekti posjeduju, upotrebljavaju ili primjenjuju sljedeće žigove u mnogim područjima nadležnosti: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

U ovom se dokumentu mogu upotrebljavati drugi žigovi ili trgovački nazivi kako bi se ukazalo na subjekte koji su vlasnici tih žigova i/ili na nazive proizvoda u vlasništvu tih subjekata.





## 1. Általános tudnivalók

Kérjük, a rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot, és őrizze meg a későbbi fellapozáshoz. Ha nem tartják be a jelen használati útmutatóban foglaltakat, attól a beteg egészségkárosodást szenvedhet, illetve károsodhatnak az implantátumok és a műszerek.

Ez a dokumentum nem tartalmazza a rendszer kiválasztásához és alkalmazásához szükséges összes információt. A termék biztonságos és megfelelő kezeléséhez olvassa el a termékkel kapcsolatos további utasításokat, például a rendszerhez kapcsolódó sebészeti módszert (műtéti technikát), a csomagolásra és a tisztításra vonatkozó utasításokat, valamint a csomagoláson található eszközcímkéket! Kérjük, a kalibrálást igénylő műszerek vonatkozásában vegye alapul a nyomatékkulcsra vonatkozó további termékinformációkat [Additional Product Information, Torque Wrench] (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Felhasználói csoport

Ezen rendszer tervezett felhasználói tapasztalt és képzett

- sebészek,
- műtősnővérek (műtőápolók),
- kórházi központi sterilizálón (CSSD, Central Sterile Supply Department) dolgozó személyek.

## 3. Betegcsoport

Ezen orvostechikai eszköz betegcsoportja azokból a bármely etnikai hovatarozású és bármilyen nemű felnőtt, érzéstelenített betegek közül áll, akiknél fennáll egy vagy több a leírt indikációk közül, és akik a felsorolt ellenjavallatok alapján nem minősülnek alkalmatlannak.

## 4. A rendszer leírása

A MobileLink Acetabular Cup System váparendszer a csípőízület mechanikus rekonstrukciójának része.

A MobileLink Acetabular Cup System egy cementálatlan, „press-fit” (préssel illeszkedő) acetabuláris váparendszer, amely különböző alkotóelemekből áll.

Az alapot az ízvápában rögzített, press-fit héjkomponensek alkotják. Ezekbe a héjakba különböző alátéteket kell behelyezni, hogy a combcsontfej alkotóelemeinek metszéspontját adják. A héj és az alátét közé fémadapterek – héj-/betétadapterek [Shell/Insert Adapter] – helyezhetők el, ezáltal módosítható a vápa belépési síkjának a dőlésszöge és/vagy a forgásközéppont eltolása. Egy speciális Dual Mobility betét segítségével a MobileLink acetabuláris csészere rendszer moduláris Dual Mobility rendszerre alakítható.

A műszerek a MobileLink Acetabular Cup System beültetéséhez vannak kialakítva. A műszerek különböző műszertálcákon lévő együttesek:

- Alapvető műszerek
- Revíziós műszerek
- 74–80 mm-es mérethez való műszerek
- Dual Mobility Insert betétekhez való műszerek (1. opció, 2. opció)

A sebész az ízvápa előkészítéséhez kiegészítő acetabuláris dörzsárrakkal is el van látva. Ezenkívül kérésre Trial Head próbafej-műszerkészlet is biztosítható.

## 5. Tervezett felhasználás

### Implantátumok

A Waldemar Link GmbH & Co. KG által gyártott nem aktív, sebészetileg invazív, beültethető MobileLink Acetabular Cup System az emberi testben lévő beteg és/vagy hibás csípőízület acetabuláris oldalának hosszú távú pótlására szolgál. A MobileLink Acetabular Cup System a protézisfejjel és szárral kombinálva a csípőízület teljes helyettesítésére szolgál. A MobileLink Acetabular Cup System bármilyen etnikai származású és nemű, érzéstelenített, testileg felnőtt betegnek használható. A MobileLink Acetabular Cup System váparendszer cement nélkül ültetik be.

Az implantátumok csak aszeptikus orvosi környezetben használhatók olyan személyek által, akik rendelkeznek az ortopédiai és sebészeti területen szükséges képzettséggel, ismeretekkel és tapasztalattal. Az implantátumokat steril állapotban, egyedi csomagolásban, egyszer használatos terméként szállítjuk.

### Műszerek

A műszerezés célja, hogy lehetővé tegye a felhasználó számára a kapcsolódó implantátumrendszer használatát a kapcsolódó műtéti technikában leírt eljárások részeként. A műszerek bármilyen más felhasználása nem megengedett.

A műszerek meghatározott, kombinálható eszközökből állnak.

A műszerkészletbe tartozó összes műszer átmeneti használatra való.

## 6. Javallatok

### Implantátumok

Általános javallatok:

- A csípőízület vagy a proximális femur mobilitást korlátozó betegségei, törései vagy defektusai, amelyek nem kezelhetők konzervatív vagy oszteoszintetikus eljárásokkal

Javallatok:

- Primer és szekunder oszteoarthritisz
- Reumatóid arthritisz
- Funkcionális deformitások korrekciója
- Avaszkuláris nekrozis
- Combnyaktörések
- Revízió az implantátum meglazulása után a csonttömegetől és -minőségtől függően

A javallatok és általános javallatok mellett a Multi Hole héjra vonatkozóan:

- Ahol a primer stabilitás csak további csontcsavarok elhelyezésével érhető el

A javallatok és általános javallatok mellett a Dual Mobility betétekre és a héj-/betétadapterekre vonatkozóan:

- Diszlokáció kockázata

### Műszerek

- A jelen kombinációban a MobileLink Acetabular Cup System váparendszer műszerkészlet-elrendezése a MobileLink Acetabular Cup System felhelyezésére és beültetésére való.

## 7. Ellenjavallatok

### Implantátumok

- akut és krónikus (helyi és szisztémás) fertőzések, amennyiben veszélyeztetik a sikeres beültetést,
- allergia az (implantátum)anyagokra,
- elégtelen/nem megfelelő csonttömeg vagy -minőség, ami megakadályozza a protézis stabil rögzítését.

### Műszerek

- A jelen kombinációban a MobileLink Acetabular Cup System váparendszer műszerkészlet-elrendezése nem alkalmas más, a MobileLink Acetabular Cup System váparendszerrel eltérő orvostechikai eszköz felhelyezésére és beültetésére.
- anyagintolerancia a műszer anyagával szemben
- A műszerek nem ültethetők be.

## 8. Lehetséges kockázatok és mellékhatások

- törés (csont-, periprotetikus)
- implantátum károsodása, implantátumtörés
- fertőzés
- gyulladás
- instabilitás, kimozdulás (diszlokáció)
- fémallergia
- elmozdulás (migráció)
- rossz illeszkedés
- zajok (pl. recsegés, pattanó hang, csettenés/koppanás, nyikorgás vagy dörzsölődési hang)
- medencei szétválás (diszkontinuitás)
- protézissel összefüggő ütközés (impingement)
- szeptikus, aszeptikus lazulás
- lágyszövet-problémák
- kopás
- reziduális (maradvány-, visszamaradó) panaszok

## 9. Klinikai előnyök

A MobileLink acetabuláris csészere rendszer klinikai előnyei az alábbiak:

- A fájdalom enyhülése a kezeletlen, beteg csípőízülethez képest
- Megnövekedett ízületi működőképesség a kezeletlen, beteg csípőízülethez képest
- Megnövekedett ízületi stabilitás a kezeletlen, beteg csípőízülethez képest
- Megnövekedett ízületi mobilitás a kezeletlen, beteg csípőízülethez képest

A MobileLink Acetabular Cup System váparendszerhez használt műszerkészlet-elrendezés gyógyászati előnye a MobileLink Acetabular Cup System beültetése.





## 10. Az implantátum anyaga

Az implantátumok anyagaival kapcsolatos további információkért tekintse meg a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát és a csomagoláson található azonosítót.

Az anyagösszetételre vonatkozó további információk kérésre a gyártótól szerezhetők be.

- Kobaltalapú ötvözet, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
  - Titán-alumínium ötvözet, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
  - Ultra nagy molekulatömegű polietilénből készült, erősen térhálósított polietilén, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
  - Ultra nagy molekulatömegű polietilénből készült, erősen térhálósított polietilén, UHMWPE, E-vitaminnal, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
  - Kalcium-foszfát bevonat, ASTM F-1609, (HX)
  - Titán-alumínium ötvözet, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
  - Cirkónium-dioxiddal edzett alumínium-oxid, ZTA, ISO 6474-2
- Kereskedelmi tisztaságú titánbevonat, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Kerámiabetétek használata

- A gammasugárzással sterilizált kerámiabetétek színe megváltozhatott. Ez nincs hatással a kerámiabetétek szilárdságára vagy egyéb tulajdonságaira.
- A kerámiabetét rendkívül érzékeny a sérülésekre. Még a kis karcolások vagy ütközési pontok is túlzott kopást vagy törést okozhatnak, és szövődményekhez vezethetnek. Ezért rendkívül körültekintő kezelés javasolt. Soha ne üsse a kerámiabetét közvetlenül fémkalapáccsal.
- Az acetabuláris héjak retroverziója esetén nem szabad kerámiabetétet használni. Ellenkező esetben a csésze szélén megnövekedett felületi nyomás alakulhat ki, ami megnövekedett mennyiségű kerámiatörmelékkel járó szemcsekitöréshez vezethet a kerámiabetéttől. A túlzott mennyiségű kerámiatörmelék szöveti reakciókat, a protézis megglazulását, szélsőséges esetben pedig a kerámiabetét törését okozhatja.
- Biztosítsa a megfelelő ízületi feszültség elérését a beültetéskor.
- A kerámiabetét behelyezése előtt az acetabuláris héj belsejét gondosan meg kell tisztítani, és biztosítani kell, hogy a környező szövetek ne akadályozzák a kerámiabetét behelyezését. A kerámiabetétnek az acetabuláris héjban történő rögzítéséhez vegye figyelembe a kombinált implantátumrendszer sebészeti technikájában található információkat.
- Nagyon ritka esetekben előfordulhat a kerámiabetét in vivo törése.
- Ha egy kerámia-alkotóelem eltörik, a revízióhoz fém (gömbfej) és polietilén (betét) vagy fém és fém párosítás nem használható.

## 12. A műszerek anyaga

A műszerek anyagaival kapcsolatos további információkért tekintse meg a jelen dokumentumban található REF listát, valamint a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát és a csomagoláson található azonosítót.

Az anyagösszetételre vonatkozó további információk kérésre a gyártótól szerezhetők be.

## 13. CMR-anyagok

Néhány rendszerkomponens ötvözet-összetevőként 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban tartalmaz kobaltot.

A kobaltot CMR- (karcinogén, mutagén és reprodukciót károsító) anyagként tartják számon.

A kobalt veszélyességi osztálya és kategóriakódja(i) az alábbiak:

- Rákkeltő hatás, 1B.
- Reprodukciós toxicitás, 1B.

Az érintett komponensek azonosításához és a további anyagspecifikációhoz kérjük, tekintse meg a REF listát és a jelen dokumentumban található anyagok jelmagyarázatát.

## 14. Az implantátum kiválasztása, megengedett kombinációk

A termékre vonatkozó végleges azonosítási információk, például a rendszerkompatibilitás, a cikkszám, az anyag és az eltarthatósági idő, az implantátumon és/vagy a csomagoláson található azonosítón találhatók.

Az implantátum kiválasztásával és a megengedett kombinációval kapcsolatos további információkért, valamint a beültetéshez használt műszerek kiosztásával és kezelésével kapcsolatos információkért olvassa el a dokumentum következő pontjait és a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát is.

A más gyártók implantátumaival és/vagy LINK implantátumokkal való olyan kombinációkat, amelyek eltérnek a műtéti technika specifikációjától, nem vizsgálták, és ezek nem engedélyezettek.

A kerámiabetétek csak a kombinált implantátumrendszerhez kapcsolódó sebészeti technikában szereplő protéziskomponensekkel kombinálhatók.

A kopópár két pontosan meghatározott geometriájú és pontosan meghatározott anyagú, csuklós csatlakozási felületből áll. A BIOLOX komponensek LINK CeraDur komponensekkel való kombinálása nem megengedett.

## 15. Az implantátumok tribológiai párosításaihoz megengedett anyagok

A rendszer implantátumkomponensei csak akkor alkotnak tribológiai párosítást, ha más Link implantátumokkal, pl. protézisfejekkel kombinálják őket.

Más Link implantátumokkal kombinálva az alábbi tribológiai párosítások alakíthatók ki:

- CoCrMo ötvözet/X-LINKed vagy E-Dur
- Kompozit kerámiák/X-LINKed vagy E-Dur
- Kompozit kerámiák/ kompozit kerámiák

A „kerámia fémen” és a „fém fémen” párosítások tilosak a felfekvési felület területén. Ugyanez vonatkozik a BIOLOX delta egy másik gyártó kerámia-alkotóelemével történő párosítására is.

## 16. Az implantátumok mozgástartománya

A szabványos kombinációk mozgástartománya megfelel a DIN EN ISO 21535 szabványnak.

A mozgástartomány a protézis fejtárméjének növekedésével nő.

A diszlokációnak a fokozott luxációra hajlamos betegeknél fennálló kockázata csökkentése érdekében a Waldemar Link GmbH & Co. KG olyan alkotóelemeket kínál, amelyek gátolják a luxációt (vállas, diszlokációgátló, ferde). Ilyenek például a vállas (a csésze szélét megemelő) csészebetétek és a Dual Mobility betétek.

Kisebbségi mozgástartomány, mint egy standard kombináció esetében, mert a fej nyaka és a váll csökkenti a mozgástartományt.

A protézis komponenseinek elhelyezkedése közvetlen hatással van a mozgástartományra, és így potenciálisan az ütközés, a luxáció, valamint a szubluxáció kockázatára. Ha az acetabuláris héj dőlésszöge túl meredek, az növeli a csésze peremének terhelését. Ennek következménye a fokozott kopás és elhasználódás lehet.

A csésze alkotóelemeinek dőlésszöge nem lehet jelentősen 40°–45° felett vagy alatt.

A csésze alkotóelemeinek antevertziója nem lehet jelentősen 10°–20° felett vagy alatt.

A mozgástartomány ezeken a határokon kívül csökken. Ez a gömbfejnek a kerámiabetéttől való szubluxációjához és/vagy diszlokációjához vezethet.

## 17. Implantátumátmérők

Az implantátumátmérőkkel kapcsolatos további információkért tekintse meg a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát.

## 18. Az implantátum rögzítése

A MobileLink acetabuláris csészerendszert cement nélkül ültetik be.

## 19. Élettartam

Az implantátumok élettartama elvileg korlátozott, és olyan egyéni tényezők határozzák meg, mint például a beteg testtömege és aktivitási szintje, valamint a beültetés minősége és szakszerű végrehajtása. Ezen egyéni befolyásoló tényezők alapján a Waldemar Link meghatározza az implantátum teljes átlagos élettartamát annak túlélési aránya (azaz a funkcionális implantátumok aránya az implantáció időpontjától számítva egy bizonyos idő után) alapján. Az elvégzett vizsgálatok eredményei szerint az implantátumaink túlélési aránya megfelel a technika általános állapotának az implantátumok jóváhagyásának időpontjában.

A műszerek élettartamát illetően olvassa el a H50 újráfeldolgozási útmutatóban található leírást.

## 20. Újráfeldolgozás / újrafelhasználás

Az implantátumokat steril, egyszer használatos eszközként szállítjuk. Azokat az implantátumokat, amelyek védőcsomagolása fel van nyitva vagy sérült, illetve a már beültetett implantátumokat tilos újráfeldolgozni vagy újrafelhasználni. A sterilizálás során a kerámiaimplantátumokban előre nem látható változások következhetnek be.

Hasonlóképpen, sérült kerámiabetétet tilos felhasználni, és ki kell dobni. Ez vonatkozik például a padlóra leesett kerámiabetétre is.

Ha a kerámiabetéteket már használták, fennáll annak a veszélye, hogy szabad szemmel nem látható sérüléseket szenvedtek. Bármilyen sérülés negatív hatással lehet a kerámia funkcionális alkalmasságára és/vagy stabilitására. Így a biztonságos használat nem garantálható.

Ezért csak eredeti csomagolású, nem használt és sértetlen kerámiabetétek ültethetők be.







Az implantátumok újrafelhasználása esetén az alábbi kockázatok jelentkezhetnek:

- Fertőzések
- Csökkent implantátum-élettartam
- A fokozott kopás és kopási törmelék miatti szövődmények
- Betegségek átvitele
- Nem megfelelő implantátumrögzítés
- Korlátozott implantátumfunkció
- Az implantátum reakciója és/vagy kilökődése

Használat előtt a műszereket fertőtleníteni és sterilizálni kell. További információkért kérjük, olvassa el a jelen dokumentum vonatkozó fejezeteit és a H50 újrafeldolgozási útmutatóban található leírást.

Ezenkívül vegye figyelembe a műszerekre vonatkozó külön csomagolási és tisztítási utasításainkat.

Az egyszer használatos termékek nem használhatók fel újra.

## 21. Újrasterilizálás

Az implantátumok csak egyszeri használatra szolgálnak. Az újrasterilizálás nem megengedett.

Az implantátumok és az anyagaik nem alkalmasak újrasterilizálásra.

Ezekben az implantátumokban az újrasterilizálás során előre nem látható károsodások léphetnek fel.

A műszerek sterilizálásához olvassa el a H50 újrafeldolgozási útmutatóban található leírást.

## 22. Tárolás és szállítás

A steril csomagolású implantátumokat sértetlen, eredeti csomagolásban kell tárolni az ütések, a fagy, a nedvesség, a túlzott hő és a közvetlen napsugárzás okozta sérülések ellen megfelelő védelemmel rendelkező épületekben.

A műszerek tárolásához és szállításához olvassa el a H50 újrafeldolgozási útmutatóban található leírást.

## 23. Információk a betegtájékoztathoz

Ha a rendszer beültetése a legjobb megoldás a beteg számára, és a 24. pontban leírt körülmények valamelyike érvényes a betegre, akkor tájékoztatni kell a beteget azokról a várható hatásokról, amelyeket ezek a körülmények gyakorolhatnak a műtét sikerére. Javasoljuk továbbá, hogy a beteget tájékoztassák azokról az intézkedésekről, amelyeket az ilyen komplikációk hatásainak csökkentése érdekében megtehet. A műtétet végző sebésznek minden, a betegnek adott információt írásban kell dokumentálnia. A sebésznek vagy a kórháznak át kell adnia a betegnek az implantátum azonosítóját, és a beteget tájékoztatni kell a speciális betegtájékoztató elérhetőségéről.

A betegeket tájékoztatni kell az alábbiakról is:

- részletesen a műtési kockázatokról.
- részletesen az implantátumok korlátairól, különös tekintettel többek között a testsúly és a testmozgás okozta túlzott terhelés hatásaira. Ösztönözni kell őket, hogy ennek megfelelően alakítsák át a tevékenységeiket.
- a lehetséges posztoperatív szövődményekről.
- az implantátum anyagösszetételéről.
- arról, hogy az implantátumok reagálhatnak a fémdetektorokra a biztonsági ellenőrzések során (pl. repülőtereken), és ajánlott az implantátumazonosítót bizonyítékként magánál tartani.
- arról, hogy az implantátumok kölcsönhatásba léphetnek az orvosi képalkotó technikával (pl. MRI).

## 24. Olyan körülmények, amelyek megzavarhatják a műtét sikerét

- Súlyos csonttrikulás
- Súlyos deformitások
- Helyi csontdaganatok
- Szisztémás betegségek
- Anyagcsere-zavarok
- Fertőzések és esések anamnézise
- Kábítószer-függőség vagy abúzus, beleértve a túlzott alkohol- és nikotinfogyasztást
- Elhízottság
- Mentális zavarok vagy neuromuskuláris betegségek
- Erős vibrációkkal járó nehéz fizikai tevékenységek
- Túlérzékenységek

## 25. Figyelmeztetések / Óvintézkedések

- A LINK egyszer használatos termékek újrafelhasználása nem engedhető meg.
- Az implantátumokkal nagyon óvatosan kell bánni, és nem szabad azokat módosítani vagy megváltoztatni; a legkisebb karcolások és sérülések is jelentősen ronthatják azok stabilitását vagy teljesítmőképességét (megfelelő működését). Sérült implantátumok használata nem megengedett.

- A moduláris protetikai alkotóelemek (kúp, csapok, csavarok) csatlakoztatására szolgáló felületek nem lehetnek sérültek, és szükséges lehet a steril folyadékkal való megtisztításuk, valamint a megszáritásuk az egymáshoz kapcsolásuk előtt, hogy se vér, se bármilyen más bevonat ne gyengítse a csatlakozásokat, ami veszélyeztethetné az adott csatlakozás megbízhatóságát.
- Kerülje a műszerek manipulálását és helytelen használatát! A módosított, nem rendeltetésszerűen vagy nem megfelelően használt termékekért nem vállalunk felelősséget.
- A LINK műszerek feldolgozása esetében feltételezzük, hogy a személyzet I. technikai tudásszinttel (Németország), más országokban pedig technikai ismeretekkel és szakértelemmel rendelkezik.
- A szervizelésre beküldött orvostechnikai eszközöket előzetesen úgy kell feldolgozni, hogy azok ne képezzenek veszélyforrást mások számára.
- Előfordulhat, hogy a műanyagból (pl. poliamid (PA), polietilén (PE), polioximetilén (POM), ultranagy molekulásúlyú polietilén (UHMWPE)) készült termékek nem lokalizálhatók külső képalkotó eljárásokkal.

## 26. Műtét előtti tervezés

A preoperatív tervezés fontos információkkal szolgál a megfelelő implantációs rendszer azonosításához és a rendszer komponenseinek kiválasztásához. Győződjön meg arról, hogy a műtéthez szükséges összes alkotóelem ki van rakva és készen áll a műtétben. A megfelelő illeszkedés ellenőrzésére szolgáló próbaimplantátumokat (adott esetben) és további implantátumokat kell készenlétben tartani arra az esetre, ha más méretekre lenne szükség, vagy a tervezett implantátum nem használható. A beültetéshez szükséges összes LINK műszernek kéznél kell lennie, sterilizáltnak és épeknek kell lennie.

Ha protézis beültetése javallott, akkor figyelembe kell venni a beteg általános körülményeivel együtt az alábbiakat:

- hogy az izületi betegség minden nem sebészeti és sebészeti kezelési alternatíváját mérlegelték,
- hogy a mesterséges izületpótlás teljesítménye kategorikusan gyengébb a természetes izület teljesítményénél, és az egyetlen cél a műtét előtti állapot indikációhoz kapcsolódó javulása,
- hogy az eszközök megfelelő kiválasztása, elhelyezése és rögzítése döntő tényezők, amelyek meghatározzák az implantátum élettartamát,
- hogy a mesterséges izület meglazulhat stressz, kopás és elhasználódás, valamint fertőzés következtében, illetve luxáció vagy diszlokáció léphet fel,
- hogy az implantátum kilazulása miatt revíziós műtetre lehet szükség, amely bizonyos körülmények között kizárhatja az izületi működés helyreállításának lehetőségét,
- hogy a beteg beleegyezik a műtétbe és vállalja a vele járó kockázatokat,
- hogy a teherátadó csontstruktúrák károsodása esetén nem zárható ki az alkotóelemek meglazulása, a csont- és implantátumtörések, valamint egyéb súlyos szövődmények,
- hogy ha a betegnél allergia gyanúja merül fel, és a megfelelő tesztek eredménye pozitív, akkor meg kell vizsgálni a beteg idegcentest-érzékenységét (anyagtürését),
- hogy akut és krónikus (helyi és szisztémás) fertőzések veszélyeztethetik a sikeres beültetést, ezért műtét előtti mikrobiológiai vizsgálat javasolt.

Általában az implantátum mechanikai meghibásodása vagy törése ritka kivétel. Ez azonban az implantátum szilárd szerkezete ellenére sem zárható ki teljes bizonyossággal.

Ennek oka többek között az implantátumot és a protézist esés vagy baleset következtében érő terhelés lehet.

Ha az implantátum elhorgonyzásának csontterülete oly módon módosul, hogy a protézis már nem képes ellenállni a normál igénybevételnek, és a protézis egy területe kiegyensúlyozatlan terhelésnek van kitéve, az az implantációs rendszer mechanikai meghibásodását eredményezheti. Ilyen kiegyensúlyozatlan terhelések akkor is előfordulhatnak, ha az implantátumok elhorgonyzó elemei ahhoz szükségesek, hogy hidat képezzenek a nagyobb csonthiányok felett, a csont optimális megerősítése nélkül. Ajánlott a lehető legnagyobb elhorgonyzó elemekkel rendelkező implantátum használata. A műtési eljárások megfelelő előkészítése magában foglalja az implantátumok és műszerek használat előtti funkcionális tesztelését is.

A termékre vonatkozó végleges azonosítási információk, például a rendszerkompatibilitás, a cikkszám, az anyag és az eltarthatósági idő, az implantátumon és/vagy a csomagoláson található azonosítón találhatók. Használja ki a tanfolyamok nyújtotta lehetőségeket és a tájékoztatására biztosított nyomtatott anyagokat is. További információkért forduljon a Waldemar Link GmbH & Co. KG értékesítési irodájához vagy helyi képviselőjéhez.







## 27. Kezelés

Az implantátum összes alkotóelemét steril, egyszer használatos eszközként, egyedi csomagolásban szállítjuk. Az implantátum alkotóelemei legalább 25 kGy erősségű gamma-sterilizálással vannak sterilizálva.

Az erősen térhálósított polietilénből vagy erősen térhálósított polietilénből és E-vitaminnal készült alkotóelemeket ezzel szemben etilén-oxiddal (ETO) sterilizáljuk.

Az implantátumokat mindig bontatlan védőcsomagolásukban kell tárolni. Az implantátum használata előtt ellenőrizze, hogy a csomagoláson nincs-e sérülés. A sérült csomagolás hátrányosan befolyásolhatja mind az eszköz sterilitását, mind az implantátum megfelelő teljesítményét, így az eszköz a továbbiakban nem használható.

- Ellenőrizze az implantátumokon a lejárat dátumot. A lejárt szavatossági idejű implantátumok beültetésre nem használhatók!
- A csomagolás felnyitása után ellenőrizze, hogy az implantátum modellje és mérete megegyezik-e a csomagolás címkéjén feltüntetett adatokkal.
- Tartsa be az eszközök aszeptikus kezelésére vonatkozó megfelelő előírásokat az implantátumnak a csomagolásból történő eltávolítása során és az után.
- A csomagolás eltávolításakor jegyezze fel a címkén található gyártási tételszámot vagy sorozatszámot, mivel ez az információ meghatározó a tétel nyomon követése szempontjából. Az ezeket az információkat tartalmazó öntapadó címkék az Ön kényelme érdekében minden csomaghoz mellékelve vannak.

A műszereket mindig óvatosan kell kezelni, és ez különösen érvényes a szállításra, tisztításra, karbantartásra, sterilizálásra és tárolásra. A műszerek sterilítása többek között a steril cikkek csomagolásától és a fennálló tárolási körülményektől függ, és azt az üzemeltető higiéniai felelősével együtt, eseti alapon kell megállapítani. Kerülni kell a közvetlen napfényt. A nem megfelelő kezelés és ápolás, valamint a nem rendeltetésszerű használat idő előtti kopáshoz vagy károsodáshoz vezethet.

A műanyagból (pl. PP-H) készült eszközök helyét nem szabad külső képkötő eszközzel meghatározni.

## 28. Intraoperatív használat

A rendszer intraoperatív használatára vonatkozó információért olvassa el a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikát.

## 29. Posztoperatív szakasz

A mozgás- és izomtréning mellett kiemelt figyelmet kell fordítani a beteg gondos instruktálására a posztoperatív szakaszban.

Javasolt a gyógyulás előrehaladásának orvosi felügyelet melletti, posztoperatív ellenőrzése. Adott esetben a betegeket tájékoztatni kell arról is, hogyan kerüljék el a túlterhelést.

Kontrollvizsgálatok végzendők rendszeresen, illetve tünetek fellépése esetén haladéktalanul.

## 30. Az MRI- és CT-vizsgálati eljárásokra vonatkozó megjegyzések

Az implantátumaink biztonságosságát és az MRI- és CT-vizsgálati eljárásokkal való kompatibilitását nem vizsgálták.

Fémről készült implantátumaink és implantátumkomponenseink esetében az MRI-vizsgálatok potenciális kockázatot jelentenek a beteg számára az implantátumok vagy implantátumkomponensek esetleges felmelegedése és elvándorlása miatt.

Hasonlóképpen fennáll a műtermékek kialakulásának potenciális kockázata a fémről készült implantátumaink és implantátumkomponenseink MRI- és CT-vizsgálata során.

Az előfordulás valószínűsége és az említett lehetséges kockázatok mértéke a használt eszköz típusától, az eszköz paramétereitől és az alkalmazott szekvenciáktól függ.

Mindig kövesse a képkötőhöz használt eszköz gyártójának kezelési útmutatójában szereplő utasításokat.

A képkötő vizsgálati eljárás kiválasztása és az esetleges mellékhatások értékelése a vizsgálóorvos feladata.

A vizsgálóorvosnak figyelembe kell vennie a beteg egyéni állapotát és egyéb diagnosztikai módszereket.

## 31. Az implantátumok eltávolítása / Revíziós műtét

Az implantátumok eltávolításával és a revíziós műtéttel kapcsolatos információk a rendszerhez kapcsolódó megfelelő sebészeti technikában találhatók.

## 32. Ártalmatlanítás

A kidobandó csomagolást és rendszerkomponenseket a kórházi ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti és helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.

## 33. Műszerek

Kérjük, olvassa el a H50 újrafeldolgozási útmutatóban található leírást az alábbiakra vonatkozóan:

- első használat
- teljesítményvizsgálat
- karbantartás
- kézi tisztítás
- tisztítás mosó-fertőtlenítő készülékben
- újrafeldolgozás
- sterilizálás
- szervizelés
- szállítás

## 34. Link A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóhoz

A dokumentum elkészítésekor az EUDAMED adatbázis még nem volt aktív. Ezért itt nem adható meg a link a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóhoz.

## 35. Kérések

Ha bármilyen kérése van, forduljon a Waldemar Link GmbH & Co. KG-hez (az elérhetőségeket lásd a jelen dokumentumban).

## 36. A termékeinkkel kapcsolatos panaszok

Minden panasszal a Waldemar Link GmbH & Co. KG-hez kell fordulni: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

Reklamáció esetén meg kell adni a megfelelő alkotóelem nevét vagy hivatkozási számát a sorozatszám (SN) vagy a tételszámmal (LOT), az Ön nevével és kapcsolatfelvételi címével. Meg kell adni röviden a reklamáció okát.

## 37. A súlyos váratlan események jelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az Ön tartózkodási helyéért felelős hatóságnak.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG és/vagy más társult vállalkozások számos joghatóságban birtokolják, használják vagy kérelmezték a következő védjegyeket: LLINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Ebben a dokumentumban más védjegyek és kereskedelmi nevek is használhatók a védjegyeket és/vagy neveket igénylő szervezetek vagy termékeik azonosítására, és ezek a tulajdonosok tulajdonát képezik.





## 1. Umum

Harap baca dokumen ini dengan cermat sebelum menggunakan sistem ini dan simpan dokumen ini untuk referensi di kemudian hari! Kegagalan mematuhi petunjuk penggunaan ini dapat menyebabkan gangguan atau kerusakan pada kesehatan pasien, implan, dan instrumen.

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. Untuk instrumen yang memerlukan kalibrasi, silakan merujuk ke Informasi Produk Tambahan, Torque Wrench (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Kelompok Pengguna

Target pengguna sistem ini adalah

- dokter bedah,
- perawat teater,
- staf CSSD (Central Sterile Supply Department atau Departemen Pasokan Steril Pusat) yang berpengalaman dan terlatih.

## 3. Kelompok Pasien

Kelompok pasien untuk perangkat medis ini terdiri atas pasien dewasa yang dianestesi dari segala etnis dan jenis kelamin, yang memiliki satu atau lebih indikasi yang dijelaskan, dan yang dianggap sesuai berdasarkan kontraindikasi yang tercantum.

## 4. Deskripsi Sistem

Sistem Mangkuk MobileLink Acetabular adalah bagian dari rekonstruksi mekanis sendi pinggul.

Sistem Mangkuk MobileLink Acetabular adalah sistem mangkuk asetabular press-fit tanpa semen yang terdiri atas berbagai komponen.

Basisnya adalah komponen cangkang press-fit yang dipasang di asetabulum. Ke dalam cangkang ini, liner yang berbeda harus diperkenalkan untuk memberikan percabangan pada komponen kepala femoralis. Di antara adapter logam cangkang dan liner – Adaptor Cangkang/Sisipan – dapat diposisikan untuk mengubah kemiringan bidang entri mangkuk dan/atau offset dari pusat rotasi. Dengan Sisipan Mobilitas khusus, Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink dapat diubah menjadi Sistem Mobilitas Ganda modular.

Instrumen ini dirancang untuk implantasi Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink. Instrumen ini merupakan paket pada baki instrumen yang berbeda:

- Instrumen Dasar
- Instrumen Revisi
- Instrumen untuk Ukuran 74 – 80 mm
- Instrumen untuk Sisipan Mobilitas Ganda (Ops 1, Ops 2)

Selain itu, dokter bedah dilengkapi reamer asetabular komplementer untuk persiapan asetabulum. Lebih lanjut, set instrumen Kepala Uji Coba disediakan sesuai permintaan.

## 5. Tujuan Penggunaan

### Implan

Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink yang dapat diimplan non-aktif dengan bedah invasif, yang diproduksi oleh Waldemar Link GmbH & Co. KG ditujukan untuk penggantian jangka panjang pada bagian asetabular sendi pinggul yang sakit dan/atau rusak di tubuh manusia. Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink membentuk penggantian total sendi pinggul saat digabungkan dengan kepala prostesis dan batang prostesis. Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink dapat digunakan untuk pasien dewasa yang dianestesi dari segala etnis dan jenis kelamin. Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink 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.

### Instrumen

Tujuan instrumentasi adalah untuk mengizinkan pengguna menggunakan sistem implan terkait sebagai bagian dari prosedur yang dijelaskan dalam teknik pembedahan terkait. Penggunaan lain apa pun atas instrumentasi tidak diizinkan.

Instrumen terdiri dari instrumen yang ditetapkan dan dapat dikombinasikan.

Semua instrumen dalam set instrumen dimaksudkan untuk penggunaan sementara.

## 6. Indikasi

### Implan

Indikasi Umum:

- Penyakit, retak, kerusakan sendi pinggul atau tulang paha proksimal yang membatasi mobilitas yang tidak dapat diobati oleh prosedur konservatif atau osteosintesis

Indikasi:

- Osteoarthritis primer dan sekunder
- Arthritis reumatoid
- Perbaikan kelainan bentuk fungsional
- Nekrosis avaskuler
- Keretakan leher femoral
- Revisi setelah pelepasan implan tergantung pada massa dan kualitas tulang

Selain indikasi dan indikasi umum untuk Cangkang dengan Banyak Lubang:

- Di mana stabilitas primer hanya dapat dicapai dengan posisi sekrup tulang tambahan

Selain indikasi dan indikasi umum untuk Sisipan Mobilitas Ganda & Adaptor Cangkang/Sisipan:

- Risiko dislokasi

### Instrumen

- Pengaturan set instrumen Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink dalam kombinasi saat ini ditujukan untuk pemakaian dan implantasi Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink.

## 7. Kontraindikasi

### Implan

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

Instrumen

- Pengaturan set instrumen Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink dalam kombinasi saat ini tidak dimaksudkan untuk pemakaian dan implantasi Perangkat Medis selain Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink.
- Intoleransi material terhadap bahan instrumen
- Instrumen tidak diperbolehkan diimplan.

## 8. Kemungkinan Risiko dan Efek Samping

- Fraktur (tulang, periprostetik)
- Kerusakan implan, fraktur implan
- Infeksi
- Inflamasi
- Ketidakstabilan, Dislokasi
- Alergi logam
- Perpindahan
- Ketidakselarasan
- Noise (misalnya, retak, menonjol, patah, gerenyet, atau tertumbuk)
- Diskontinuitas panggul
- Pelampiasan prostetik
- Kelonggaran septik, aseptik
- Masalah jaringan lunak
- Keausan
- Keluhan residu

## 9. Manfaat Klinis

Manfaat klinis dari Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink didefinisikan sebagai

- Meringankan rasa sakit, dibandingkan dengan sendi pinggul yang sakit yang tidak diobati
- Peningkatan fungsi sendi, dibandingkan dengan sendi pinggul yang sakit yang tidak diobati
- Peningkatan stabilitas sendi, dibandingkan dengan sendi pinggul yang sakit yang tidak diobati
- Peningkatan mobilitas sendi, dibandingkan dengan sendi pinggul yang sakit dan tidak diobati

Manfaat klinis pengaturan set instrumen untuk Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink adalah implantasi Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink.





## 10. Bahan 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 pabrik berdasarkan permintaan.

- Aloi berbasis kobalt, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Alloy titanium aluminum, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 ;ASTM F136, (Tilastan-S)
- Polietilena bertaut silang tinggi berbasis polietilena berbobot molekul ultratinggi, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-Linked PE)
- Polietilena bertaut silang tinggi berbasis polietilena berbobot molekul ultratinggi, UHMWPE, dengan vitamin E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Salut fosfat kalsium, ASTM F-1609, (HX)
- Aloi titanium-aluminium, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Kombinasi Zirkonia dan Aluminium Oksida, ZTA, ISO 6474-2
- Lapisan Titanium Murni Komersial, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Penggunaan Sisipan Keramik

- Sisipan keramik yang disterilkan oleh sinar gamma mungkin telah berubah warna. Ini tidak berpengaruh pada kekuatan atau sifat lain dari sisipan keramik.
- Sisipan keramik sangat rentan terhadap kerusakan. Bahkan goresan kecil atau titik benturan dapat menyebabkan keausan atau kerusakan yang berlebihan dan menimbulkan komplikasi. Oleh karena itu, penanganan yang sangat hati-hati disarankan. Jangan pernah memukul sisipan keramik secara langsung dengan palu logam.
- Untuk cangkang asetabular dalam retroversi, sisipan keramik tidak boleh digunakan. Jika tidak, peningkatan tekanan permukaan dapat naik di tepi mangkuk dan dengan demikian menjadi butiran yang keluar dari sisipan keramik yang terkait dengan peningkatan serpihan keramik. Serpihan keramik yang berlebihan dapat menyebabkan reaksi jaringan, prostesis mengendur, dan, dalam kasus yang ekstrem, kerusakan sisipan keramik.
- Pastikan ketegangan sendi yang memadai dicapai pada implantasi.
- Sebelum memasukkan sisipan keramik, bagian dalam cangkang asetabular harus dibersihkan dan diperiksa dengan cermat untuk memastikan bahwa jaringan di sekitarnya tidak menghalangi penyisipan sisipan keramik. Untuk memperbaiki sisipan keramik di cangkang asetabular, harap perhatikan informasi dalam teknik bedah untuk sistem implan gabungan.
- Pada kasus yang sangat jarang terjadi, rekahan in vivo dari sisipan keramik dapat terjadi.
- Jika komponen keramik pecah, pemasangan logam (kepala bola) dengan polietilen (sisipan) atau logam dengan logam tidak boleh digunakan untuk revisi.

## 12. Bahan Instrumen

Harap rujuk ke daftar REF dalam dokumen ini dan 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 pabrik berdasarkan permintaan.

## 13. Zat CMR

Beberapa komponen sistem mengandung kobalt sebagai bahan aloi dengan konsentrasi di atas 0,1% berat per berat.

Kobalt terdaftar sebagai zat CMR (karsinogenik, mutagenik, dan toksik terhadap reproduksi).

Kode kategori dan kelas bahaya untuk kobalt adalah:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

## 14. Pemilihan implan, Kombinasi yang diizinkan

Untuk informasi identifikasi definitif tentang produk seperti kompatibilitas sistem, nomor produk, material, dan masa pakai, silakan merujuk ke identifikasi tentang implan dan/atau kemasannya.

Selain itu, rujuklah ke bagian berikut dalam dokumen ini dan teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem untuk informasi lebih lanjut 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.

Sisipan keramik hanya dapat dikombinasikan dengan komponen prostesis yang tercantum dalam teknik bedah terkait dari sistem implan gabungan.

Pasangan aus terdiri dari dua permukaan sambungan artikulasi dari geometri yang ditentukan secara tepat dan bahan yang ditentukan secara tepat. Menggabungkan komponen BIOLOX dengan komponen LINK CeraDur tidak diizinkan.

## 15. Material yang diizinkan untuk penyandingan tribologis implan

Komponen implan 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/X-LINKed atau E-Dur
- Keramik komposit/X-LINKed atau E-Dur
- Keramik komposit/ keramik komposit

Pasangan „Keramik pada logam“ dan „logam pada logam“ dilarang di dalam area permukaan bantalan. Hal yang sama berlaku untuk pemasangan delta BIOLOX dengan komponen keramik oleh pabrikan lain.

## 16. 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). Ini termasuk, misalnya, Sisipan Mangkuk dengan bahu (mengangkat tepi mangkuk) dan Sisipan Mobilitas Ganda.

Terdapat penurunan rentang gerakan dibandingkan dengan kombinasi standar karena bagian leher kepala dan bahu mengurangi gerakan implan.

Posisi komponen prostesis memiliki pengaruh langsung pada rentang gerakan dan dengan demikian berpotensi pada risiko tubrukan, luksasi, atau sublaksasi. Jika kemiringan cangkang asetabular terlalu curam, ini meningkatkan beban di tepi mangkuk. Akibatnya, peningkatan keausan dapat berkembang.

Kemiringan komponen mangkuk tidak boleh secara signifikan di atas atau di bawah 40°–45°.

Anteversi komponen mangkuk tidak boleh secara signifikan di atas atau di bawah 10°–20°.

Rentang gerakan akan berkurang di luar batas-batas ini. Hal ini dapat menyebabkan sublaksasi dan/atau dislokasi kepala bola keluar dari sisipan keramik.

## 17. Diameter Implan

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

## 18. Penambatan Implan

Sistem Mangkuk Asetabular MobileLink diimplan tanpa semen.

## 19. Masa Pakai

Masa pakai implan kami pada dasarnya dibatasi dan ditentukan oleh faktor-faktor khusus, seperti berat badan, level aktivitas pasien, serta kualitas dan profesionalitas pelaksanaan implantasi. Berdasarkan faktor khusus yang berpengaruh ini, Waldemar Link menentukan masa pakai rata-rata keseluruhan implan berdasarkan tingkat ketahanannya (yaitu proporsi implan yang berfungsi setelah kurun waktu tertentu dimulai dari waktu implantasi). Menurut hasil pengujian yang dilakukan, tingkat ketahanan implan kami sesuai dengan level kemutakhiran umum pada saat implan disetujui.

Untuk masa pakai instrumen, silakan lihat deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

## 20. 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 ulang atau digunakan ulang. Perubahan yang tidak terduga dapat terjadi pada implan keramik selama sterilisasi.

Demikian juga, sisipan keramik yang rusak tidak boleh digunakan tetapi harus dibuang. Ini juga berlaku, misalnya, pada sisipan keramik yang jatuh ke lantai. Jika sisipan keramik telah digunakan, ada risiko bahwa sisipan tersebut mungkin telah rusak yang mungkin tidak terlihat dengan mata telanjang. Kerusakan dalam bentuk apa pun dapat berdampak negatif pada fungsi dan/atau stabilitas keramik. Oleh karena itu, penggunaan yang aman tidak dapat dijamin.

Oleh karena itu, hanya sisipan keramik yang awalnya dikemas, tidak digunakan, dan tidak rusak yang dapat diimplan.







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 baca bab terkait dalam dokumen dan deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

Selain itu, patuhi instruksi terpisah kami tentang pengemasan dan pembersihan instrumen.

Produk sekali pakai tidak dapat digunakan kembali.

## 21. Sterilisasi Ulang

Implan ini dirancang untuk pemakaian satu kali 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 baca deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

## 22. Penyimpanan dan Pengangkutan

Implan dengan kemasan steril harus disimpan dalam kemasan aslinya yang tidak rusak di tempat dengan perlindungan yang memadai terhadap kerusakan akibat benturan, salju, kelembapan, panas berlebih, dan sinar matahari langsung.

Untuk Penyimpanan dan Pengangkutan Instrumen, silakan baca deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50.

## 23. 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 24 berlaku bagi pasien tersebut, serta dengan memperhatikan efek yang akan ditimbulkan dengan keadaan pasien tersebut demi keberhasilan operasi. Selanjutnya, disarankan agar 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:

- mendetail tentang risiko terkait bedah.
- secara detail tentang keterbatasan implan, khususnya tentang efek dari tekanan berlebih yang di antaranya disebabkan oleh berat badan dan aktivitas fisik. Mereka harus diimbau untuk menyesuaikan aktivitas mereka.
- tentang kemungkinan komplikasi pascaoperasi.
- 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)

## 24. Keadaan yang dapat mengganggu Keberhasilan Operasi

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

## 25. Peringatan/Tindakan Pencegahan

- Penggunaan ulang produk sekali pakai LINK tidak diizinkan.
- 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 darah atau selaput lainnya tidak akan 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.
- Untuk pemrosesan instrumen LINK, telah dianggap bahwa personel memiliki pengetahuan teknis tingkat I (Jerman) dan keahlian serta pengetahuan teknis di negara lain.
- Perangkat medis yang dikirim untuk diservis harus diproses sebelumnya sedemikian rupa sehingga tidak menyebabkan bahaya bagi pihak ketiga.
- Produk yang terbuat dari plastik (misalnya poliamida (PA), polietilena (PE), polioksimetilena (POM), polietilena berat molekuler ultra tinggi (UHMWPE)) mungkin tidak dapat diokalkan menggunakan prosedur pencitraan eksternal.

## 26. Perencanaan Praoperasi

Perencanaan praoperasi menyediakan informasi penting untuk mengidentifikasi sistem implan yang sesuai dan 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 ukuran lain diperlukan atau implan yang dimaksudkan tidak dapat digunakan. Semua instrumen LINK yang penting untuk implantasi harus tersedia, steril, dan utuh. Jika implantasi prostesis diindikasikan, hal tersebut harus dipertimbangkan, beserta keseluruhan kondisi pasien:

- bahwa semua alternatif pengobatan 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 longgar akibat tekanan, keausan, robek, dan infeksi, atau luksasi atau dislokasi dapat terjadi
- bahwa bedah revisi, yang dalam keadaan tertentu dapat meniadakan kemungkinan pemulihan fungsi sendi, dapat diperlukan akibat pelonggaran implan
- bahwa pasien menyetujui dijalankannya operasi dan menerima risiko yang terlibat
- bahwa jika struktur tulang pemindah beban rusak, maka pelonggaran komponen, tulang dan implan yang retak, serta komplikasi serius lainnya tidak dapat dicegah
- bahwa jika pasien dicurigai memiliki alergi dan hasil positif dari uji yang berlaku, 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 diabaikan sepenuhnya meskipun struktur implan sangat baik.

Hal ini bisa disebabkan karena tekanan pada implan dan prostesis, di antaranya karena jatuh atau kecelakaan.

Jika area tulang di mana implan ditambatkan berubah sedemikian rupa sehingga prostesis tidak lagi bisa menahan tekanan normal dan area prostesis mengalami ketidakseimbangan tekanan, kegagalan mekanis sistem implan dapat terjadi. Ketidakseimbangan tekanan tersebut juga terjadi jika elemen penambat yang diperlukan untuk membentuk jembatan di atas defisiensi tulang yang lebih besar tanpa penguat tulang yang optimal. Disarankan agar implan dengan elemen penambat terbesar digunakan. 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, material, dan masa pakai, silakan merujuk ke identifikasi tentang 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.







## 27. Penanganan

Semua komponen implan disuplai secara steril sebagai alat medis sekali pakai dalam kemasan terpisah. Komponen implan disterilkan dengan sterilisasi gama, setidaknya 25 kGy.

Sebaliknya, komponen yang terbuat dari polietilena taut silang tinggi atau polietilena taut silang tinggi dengan vitamin E disterilkan dengan etilen oksida (ETO).

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 terhadap sterilitas alat serta kinerja implan yang benar, karena alat medis tersebut mungkin tidak dapat lagi digunakan.

- Periksa tanggal kedaluwarsa pada implan. Implan dengan tanggal kedaluwarsa yang terlewat tidak diizinkan untuk digunakan!
- Setelah membuka kemasan, pastikan bahwa model dan ukuran implan cocok dengan informasi yang tercetak di label kemasan.
- Patuhi standar terkait untuk penanganan aseptik alat selama dan setelah pelepasan implan dari kemasannya.
- Saat melepaskan kemasan, catatlah nomor batch atau seri di label karena informasi ini menentukan untuk pelacakan batch. Label berpelekat 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 kebersihan operator pada basis kasus per kasus. 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.

## 28. Penggunaan Saat Operasi

Harap rujuk ke teknik bedah yang relevan terkait dengan sistem untuk informasi tentang penggunaan sistem selama operasi.

## 29. Pascaoperasi

Selain latihan gerakan dan otot, perhatian khusus harus diberikan untuk menginstruksikan kepada pasien secara hati-hati selama fase pascaoperasi.

Disarankan untuk melakukan pemantauan pascaoperasi yang diawasi oleh dokter sebagai progres pemulihan. Apabila dapat dilakukan, pasien juga harus diinformasikan tentang cara menghindari sendiri peregangan berlebih.

Pemeriksaan tindak lanjut harus dilakukan secara berkala atau segera jika terdapat gejala.

## 30. Catatan tentang Prosedur Pengujian MRI dan CT

Implan kami tidak dievaluasi untuk keamanan dan kompatibilitas untuk prosedur pengujian MRI dan CT.

Untuk implan logam dan komponen implan 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 penggunaannya.

Selalu ikuti instruksi dalam instruksi pengoperasian produsen alat yang digunakan untuk pencitraan.

Pemilihan prosedur pengujian pencitraan dan penilaian kemungkinan efek samping merupakan tanggung jawab dokter penguji.

Dokter penguji harus memperhatikan kondisi individual pasien dan metode diagnostik lainnya.

## 31. Eksplantasi Implan/Bedah Revisi

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

## 32. Pembuangan

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

## 33. Instrumen

Silakan rujuk ke deskripsi dalam instruksi pemrosesan ulang H50 untuk:

- penggunaan awal
- uji kinerja
- perawatan
- pembersihan manual
- pembersihan dalam disinfektor pencuci
- pemrosesan ulang
- sterilisasi
- servis
- pengangkutan

## 34. 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.

## 35. Permintaan

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

## 36. Keluhan tentang Produk kami

Semua keluhan harus ditujukan ke Waldemar Link GmbH & Co. KG ke alamat: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

## 37. Laporan Insiden Serius

Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan alat ini harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang bertanggung jawab di lokasi Anda.

Waldemar Link GmbH & Co. KG dan/atau entitas terafiliasi perusahaan lainnya memiliki, menggunakan, atau telah menerapkan merek dagang berikut dalam banyak yurisdiksi: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Merek dagang dan nama dagang lainnya dapat digunakan dalam dokumen ini untuk merujuk kepada entitas yang mengklaim merek dan/atau nama atau produk mereka dan merupakan milik dari pemiliknya masing-masing.





## 1. Generalità

Leggere attentamente questo documento prima di usare il sistema e conservarlo per consultazione in futuro! Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe causare danni alla salute del paziente, agli impianti e agli strumenti.

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 relativa al sistema, le istruzioni per il confezionamento e la pulizia e le etichette del dispositivo sulla confezione. Per gli strumenti che richiedono una calibrazione, consultare le Informazioni aggiuntive sul prodotto, Chiave dinamometrica (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Gruppo di utilizzatori

Gli utilizzatori cui è destinato questo sistema sono esperti e qualificati

- chirurghi,
- infermieri di sala operatoria,
- operatori CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department - Centrale di sterilizzazione).

## 3. Gruppo di pazienti

Il gruppo di pazienti per questo dispositivo medico consiste in 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 alle controindicazioni elencate.

## 4. Descrizione del sistema

Il sistema di coppa acetabolare MobileLink viene impiegato per la ricostruzione meccanica dell'articolazione dell'anca.

Il sistema di coppa acetabolare MobileLink è un sistema press-fit senza cemento, che consiste in diversi componenti.

La base è costituita da componenti press-fit del cotile, che vengono fissati nell'acetabolo. Nei cotili devono essere introdotti diversi liner, per consentire l'intersezione con i componenti della testa femorale. Tra il cotile e il liner, possono essere posizionati degli adattatori metallici (adattatori cotile/inserito), per modificare l'inclinazione del piano di entrata della coppa e/o l'offset del centro di rotazione. Grazie a uno speciale inserto a doppia mobilità, il sistema di coppa acetabolare MobileLink può essere trasformato in un sistema modulare a doppia mobilità.

Gli strumenti sono concepiti per l'impianto del sistema di coppa acetabolare MobileLink. Gli strumenti sono raggruppati su diversi vassoi porta-strumenti:

- Strumenti base
- Strumenti di revisione
- Strumenti per misura 74 – 80 mm
- Strumenti per inserti a doppia mobilità (opzione 1, opzione 2)

Inoltre, al chirurgo vengono forniti gli alesatori acetabolari complementari per la preparazione dell'acetabolo. Un ulteriore set di strumenti per testa di prova è fornito su richiesta.

## 5. Uso previsto

### Impianti

Il sistema di coppa acetabolare MobileLink, non attivo e impiantabile per via chirurgica invasiva, prodotto da Waldemar Link GmbH & Co. KG, è destinato alla sostituzione a lungo termine della componente acetabolare di un'articolazione dell'anca malata e/o difettosa nel corpo umano. Il sistema di coppa acetabolare MobileLink forma una protesi totale dell'anca, se usato in combinazione con una testa protesica e uno stelo. Il sistema di coppa acetabolare MobileLink può essere usato per pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. Il sistema di coppa acetabolare MobileLink 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. Gli impianti sono forniti sterili, confezionati individualmente, come prodotti monouso.

### Strumenti

Gli strumenti hanno lo scopo di consentire all'utilizzatore l'utilizzo del corrispondente sistema implantare nell'ambito delle procedure descritte nella tecnica chirurgica associata al sistema. Non è consentito l'uso degli strumenti per altre finalità.

Gli strumenti includono strumenti predefiniti, combinabili.

Tutti gli strumenti che fanno parte del set di strumenti sono destinati all'uso temporaneo.

## 6. Indicazioni

### Impianti

Indicazioni generali:

- Malattie limitanti la mobilità, fratture o deficit dell'anca o del femore prossimale che non possono essere trattati con procedure conservative o di osteosintesi

Indicazioni:

- 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

Oltre alle indicazioni e indicazioni generali per il cotile multiforo:

- Dove la stabilità primaria si ottiene soltanto mediante posizionamento di viti ossee aggiuntive

Oltre alle indicazioni e alle indicazioni generali per gli inserti a doppia mobilità e gli adattatori per cotile/inserito:

- Rischio dislocazione

### Strumenti

- La disposizione del set di strumenti per il sistema di coppa acetabolare MobileLink nella presente combinazione è destinata all'applicazione e all'impianto del sistema di coppa acetabolare MobileLink.

## 7. Controindicazioni

### Impianti

- 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.

### Strumenti

- La disposizione del set di strumenti per il sistema di coppa acetabolare MobileLink nella presente combinazione non è destinata all'applicazione e all'impianto di altri dispositivi medici oltre al sistema di coppa acetabolare MobileLink.
- Intolleranza ai materiali degli strumenti
- Gli strumenti non sono approvati per essere impiantati.

## 8. Possibili rischi ed effetti collaterali

- Frattura (ossea, periprotetica)
- Danno, frattura dell'impianto
- Infezione
- Infiammazione
- Instabilità, dislocazione
- Allergia al metallo
- Migrazione
- Malallineamento
- Rumori (es. scricchiolio, schiocco, scatto, cigolio o stridio)
- Discontinuità pelvica
- Impingement protesico
- Mobilizzazione settica, asettica
- Problemi dei tessuti molli
- Usura
- Disturbi residui

## 9. Beneficio clinico

Il beneficio clinico del sistema di coppa acetabolare MobileLink è definito come

- Sollievo dal dolore rispetto all'articolazione dell'anca malata non trattata
- Miglioramento della funzionalità articolare rispetto all'articolazione dell'anca malata non trattata
- Miglioramento della stabilità dell'articolazione rispetto all'articolazione dell'anca malata non trattata
- Miglioramento della mobilità articolare rispetto all'articolazione dell'anca malata non trattata

Il beneficio clinico della disposizione degli strumenti per il sistema di coppa acetabolare MobileLink consiste nell'impianto del sistema di coppa acetabolare MobileLink.





## 10. Materiale 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, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Lega di titanio-alluminio, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare, UHMWPE, con vitamina E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, ASTM F-2695 (E-DUR)
- Rivestimento di fosfato di calcio, ASTM F-1609, (HX)
- Lega di titanio-alluminio, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Ossido di alluminio rinforzato con ossido di zirconio, ZTA, ISO 6474-2
- Rivestimento in titanio commercialmente puro, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Uso di inserti in ceramica

- Gli inserti in ceramica sterilizzati dai raggi gamma possono cambiare colore. Questo fenomeno non ha alcuna ripercussione sulla resistenza né su altre caratteristiche degli inserti in ceramica.
- L'inserto in ceramica è estremamente sensibile ai danni. Anche piccole rigature o punti d'urto possono causare eccessiva usura o lacerazione con conseguenti complicanze. Si raccomanda quindi di manipolare l'inserto con estrema cura. Non colpire mai direttamente l'inserto ceramico con un martello in metallo.
- Non utilizzare un inserto in ceramica per cotili acetabolari in retroversione. In caso contrario, potrebbe verificarsi un incremento della pressione superficiale sul margine acetabolare con distacco di materiale dall'inserto in ceramica associato ad aumentata formazione di detriti ceramici. La presenza di eccessivi detriti ceramici può causare reazioni tissutali avverse, allentamento della protesì e, in casi estremi, rottura dell'inserto in ceramica.
- Occorre garantire adeguati valori di tensione dell'articolazione in fase d'impianto.
- Prima di inserire l'inserto in ceramica, l'interno del cotile acetabolare deve essere accuratamente pulito e controllato per verificare che il tessuto circostante non impedisca l'inserimento dell'inserto ceramico. Per fissare l'inserto in ceramica nel cotile acetabolare, attenersi alle informazioni riportate nella tecnica chirurgica associata al sistema protesico.
- Sono molto rari i casi di frattura „in vivo“ dell'inserto in ceramica.
- In caso di rottura di una componente in ceramica, non devono essere utilizzati accoppiamenti metallo-polietilene (testa protesica-inserto) né metallo-metallo per l'intervento di revisione.

## 12. Materiale 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.

## 13. 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
- Repr. 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.

## 14. 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 scelta 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.

Gli inserti in ceramica possono essere associati esclusivamente ai componenti protesici elencati nella tecnica chirurgica associata al sistema protesico.

L'accoppiamento da usura consiste in due superfici protesiche articolari di geometria e materiale precisamente definiti. Non è ammessa l'associazione dei componenti BIOLOX con i componenti LINK CeraDur.

## 15. 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/X-LINKed o E-Dur
- Ceramica composita / X-LINKed o E-DurUHMWPE
- Ceramica composita / ceramica composita

Gli accoppiamenti „ceramica su metallo“ e „metallo su metallo“ non sono ammessi nell'area della superficie portante. Lo stesso vale per l'accoppiamento di BIOLOX delta con un componente ceramico di altra marca.

## 16. 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 protesì.

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, inserti con spalla (rialzo del bordo della coppa) e inserti a doppia mobilità.

In questo caso il raggio di movimento è inferiore a quello ottenuto con una combinazione standard, perché il collo della testa e la spalla della coppa lo limitano.

Il posizionamento delle componenti protesiche influenza direttamente il raggio di movimento, quindi pone un potenziale rischio di impingement, lussazione o sublussazione. Se il cotile acetabolare è troppo ripido, questo aumenta il carico sul bordo della coppa. Questa condizione può determinare un aumentato tasso di usura.

L'inclinazione delle componenti acetabolari non deve superare significativamente né scendere al di sotto di un valore di 40-45°.

L'anteversione delle componenti acetabolari non deve superare significativamente né scendere al di sotto di un valore di 10-20°.

Il raggio di movimento sarà ridotto al di fuori di questi intervalli. Questo può portare a sublussazioni e/o dislocazioni della testa protesica dall'inserto in ceramica.

## 17. Diametri degli impianti

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

## 18. Ancoraggio dell'impianto

Il sistema di coppa acetabolare MobileLink è impiantato senza cemento osseo.

## 19. Durata

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. In base a 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). In base ai risultati dei test effettuati, il tasso di sopravvivenza dei nostri impianti corrisponde allo stato dell'arte generale all'epoca dell'approvazione degli impianti stessi.

Per la durata degli strumenti, consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50.

## 20. 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. Durante la sterilizzazione possono verificarsi cambiamenti non previsti negli impianti ceramici.

Parimenti, un inserto in ceramica danneggiato non deve essere usato ma gettato. Analogo principio vale, ad esempio, per inserti in ceramica che sono eventualmente caduti a terra.







Se gli inserti in ceramica sono già stati usati, si corre il rischio che abbiano subito danno non visibili a occhio nudo. Eventuali danni, a prescindere dal tipo, possono incidere negativamente sulla funzionalità e/o stabilità della ceramica. L'uso sicuro non può pertanto essere garantito.

Di conseguenza, possono essere impiantati inserti in ceramica solo nella confezione originale, non utilizzati e non danneggiati.

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 i corrispondenti capitoli del presente documento e 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.

## 21. 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.

## 22. Conservazione e trasporto

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.

Per la conservazione e il trasporto degli strumenti, consultare la descrizione riportata nelle istruzioni di ricondizionamento H50.

## 23. 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 24 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 dell'impianto e informarlo in merito alla disponibilità di speciali informazioni per il paziente.

Il paziente dovrebbe inoltre ricevere le seguenti informazioni:

- in dettaglio sui rischi correlati all'intervento.
- 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.
- possibili complicanze post-operatorie.
- 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)

## 24. 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

## 25. Avvertenze/precauzioni

- Non è consentito il riutilizzo dei prodotti monouso LINK.
- 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 danneggiarne notevolmente la stabilità o le prestazioni. Non è permesso usare impianti danneggiati.
- Le superfici per la connessione delle componenti protesiche modulari (cono, 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 comprometterne 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.
- Per il ricondizionamento degli strumenti LINK, è indispensabile che il personale possieda conoscenze tecniche di livello I (in Germania) e corrispondenti conoscenze e competenze tecniche in altri Paesi.
- I dispositivi medici inviati in assistenza devono essere preventivamente ricondizionati, in modo da non costituire una fonte di rischio per terze parti.
- I prodotti in plastica (ad es. poliammide (PA), polietilene (PE), polioossimetilene (POM), polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)) non possono essere localizzati utilizzando tecniche per imaging esterne.

## 26. 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 verificare, 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 necessaria 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 conseguire 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 possibili. 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.







## 27. 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).

Viceversa, le componenti in polietilene altamente reticolato o polietilene altamente reticolato con vitamina E sono sterilizzate con ossido di etilene (ETO).

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.

## 28. Uso intraoperatorio

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

## 29. 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.

Periodicamente, o immediatamente in presenza di sintomi, vanno effettuate delle visite di controllo.

## 30. 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 utilizzate.

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.

## 31. 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.

## 32. Smaltimento

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

## 33. 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
- ricondizionamento
- sterilizzazione
- assistenza
- trasporto

## 34. 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. Non è pertanto possibile fornire qui nessun link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

## 35. Richieste

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

## 36. Reclami sui nostri prodotti

Tutti i reclami devono essere rivolti alla Waldemar Link GmbH & Co. KG all'indirizzo: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

## 37. Segnalazione di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità responsabile del proprio paese.

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, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST..

Possono essere stati usati nel presente documento altri marchi e nomi commerciali, che si riferiscono o alle aziende che rivendicano i marchi e/o i nomi o ai loro prodotti e che sono di proprietà dei rispettivi titolari.





## 1. Bendroji informacija

Prieš naudodami sistemą, atidžiai perskaitykite šį dokumentą ir jį išsaugokite, kad prirėkus galėtumėte pasiskaityti! Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos, gali kilti pavojus paciento sveikatai, implantams ir instrumentams.

Šiame dokumente pateikiama ne visa informacija, reikalinga sistemai pasirinkti ir naudoti. Saugiam ir tinkamam naudojimui vadovaukitės kitomis su gaminiu susijusiomis instrukcijomis, pvz., su sistema susijusios chirurginės technikos, pakuotės ir valymo instrukcijomis bei ant pakuotės esančiomis priemonės etiketėmis. Apie instrumentus, kuriems reikalingas kalibravimas, žr. Papildoma priemonės informacija, veržliaraktis (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Naudotojų grupė

Numatyti šios sistemos naudotojai yra patyrę ir parengti

- chirurgai,
- operacinės slaugytojai,
- centrinio sterilizavimo skyriaus (angl. Central Sterile Supply Department, CSSD) personalas.

## 3. Pacientų grupė

Šio medicinos prietaiso pacientų grupę sudaro suaugę anestezuoti bet kurios etninės kilmės ir lyties pacientai, kuriems tinka viena arba daugiau iš aprašytų indikacijų ir kurie nėra laikomi netinkamais dėl išvardytų kontraindikacijų.

## 4. Sistemos aprašymas

„MobileLink“ gūžduobės taurelės sistema yra klubo sąnario mechaninės rekonstrukcijos dalis.

„MobileLink“ gūžduobės taurelės sistema yra be cemente įspraudžiamoji gūžduobės taurelės sistema, susidedanti iš skirtingų komponentų.

Pagrindą sudaro įspraudžiamieji taurelės apvalkalo komponentai, kurie užsifiksuoja gūžduobėje. Į šiuos taurelės apvalkalus bus dedami įvairūs intarpai, kurie turės sąlytį su šlaunikaulio galvutės komponentais. Tarp taurelės apvalkalo ir intarpo galima įdėti metalinius adapterius (taurelės apvalkalo-įdėklo adapterius), kuriais pakeičiama taurelės įvedimo plokštumos inklinacija ir (arba) pakoreguojamas sukimosi centras. Naudojant specialų „Dual Mobility“ įdėklą, „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemą galima transformuoti į modulinę „Dual Mobility“ sistemą.

Instrumentai yra skirti „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemai implantuoti. Juos sudaro paketai ant skirtingų instrumentų padėklų:

- pagrindiniai instrumentai;
- instrumentai revizijai;
- 74–80 mm dydžiui skirti instrumentai;
- „Dual Mobility“ įdėklams skirti instrumentai (1 variantas, 2 variantas).

Be to, chirurgas gauna papildomų gūžduobės plėstuvų, skirtų gūžduobei paruošti. Be to, užsakius tiekiamas bandomosios galvutės instrumentų rinkinys.

## 5. Numatytoji paskirtis

### Implantai

Neaktyvi, chirurginiu invaziniu būdu implantuojama „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistema, pagaminta „Waldemar Link GmbH & Co. KG“, yra skirta ilgalaikiam nesveiko ir (arba) pažeisto žmogaus klubo sąnario gūžduobės pusės pakeitimui žmogaus kūne. „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistema, naudojama kartu su protezo galvute ir stiebu, visiškai pakeičia klubo sąnarį. „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemą galima naudoti suaugusiems anestezuotiems bet kurios etninės kilmės ir lyties pacientams. „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistema implantuojama be cemento.

Implantus gali naudoti ir eksploatuoti aseptiniėje medicininėje aplinkoje tik reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties ortopedijos ir chirurgijos srityje turintys asmenys. Implantai tiekiami sterilūs, atskirai supakuoti kaip vienkartiniai gaminiai.

### Instrumentai

Instrumentų paskirtis – suteikti naudotojui galimybę naudoti susijusių implantų sistemą atliekant procedūras, aprašytas atitinkamoje chirurginėje metodikoje. Instrumentų naudoti kitiems tikslams neleidžiama.

Instrumentus sudaro apibrėžtos, derinamos priemonės.

Visi instrumentų rinkinio elementai yra skirti trumpalaikiam naudojimui.

## 6. Indikacijos

### Implantai

Bendrosios indikacijos:

- klubo sąnario arba šlaunikaulio proksimalinės dalies judėjimą ribojančios ligos, lūžiai ar defektai, kurių negalima gydyti konservatyviomis arba osteosintetinėmis procedūromis.

Indikacijos:

- pirminis arba antrinis osteoartritas;
- reumatoidinis artritas;
- funkcinų deformacijų korekcija;
- avaskulinė nekrozė;
- šlaunikaulio kaklo lūžiai;
- revizija iškilbus implantui, atsižvelgiant į kaulo masę ir kokybę.

Papildomai prie indikacijų ir bendrųjų indikacijų, skirtų „Multi Hole“ taurelės apvalkalui:

- kai pirminis stabilumas gali būti pasiektas tik įsukus papildomų kaulų varžtų.

Papildomai prie indikacijų ir bendrųjų indikacijų, skirtų „Dual Mobility“ įdėklams ir taurelės apvalkalo-įdėklo adapteriams:

- dislokacijos rizika.

### Instrumentai

- „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemos instrumentų rinkinys, kurį sudaro nurodytas derinys, yra skirtas „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemai naudoti ir implantuoti.

## 7. Kontraindikacijos

### Implantai

- Ūminės ir lėtinės, vietinės ir sisteminės infekcijos tiek, kiek jos gali sutrukdyti sėkmingam implantavimui;
- alergija (implantų medžiagoms);
- nepakankama / netinkama kaulo masė arba kokybė, neleidžianti stabiliai pritvirtinti protezo.

### Instrumentai

- „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemos instrumentų rinkinys, kurį sudaro nurodytas derinys, nėra skirtas jokiems kitiems medicinos prietaisams naudoti ir implantuoti, išskyrus „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemą.
- instrumentų medžiagų netoleravimas.
- Instrumentus implantuoti draudžiama.

## 8. Galima rizika ir šalutinis poveikis

- Lūžis (kaulo, periprotezinis)
- Implanto pažeidimas, implanto lūžis
- Infekcija
- Uždegimas
- Nestabilumas, dislokacija
- Alergija metalui
- Pasislinkimas
- Netinkamai nustatyta padėtis
- Skleidžiamas garsas (pvz., traškėjimas, pokšėjimas, pliaukšėjimas, girgždėjimas arba džerkėjimas)
- Dubenkaulio netolydumas (angl. pelvic discontinuity)
- Protezo ankštumas
- Septinis, aseptinis iškilimas
- Minkštųjų audinių sutrikimai
- Sudilimas
- Kiti nusiskundimai

## 9. Klinikinė nauda

„MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemos klinikinė nauda apibrėžiama taip:

- skausmo sumažėjimas, palyginti su negydytu nesveiku klubo sąnariu;
- padidėjęs sąnario funkcionalumas, palyginti su negydytu nesveiku klubo sąnariu;
- padidėjęs sąnario stabilumas, palyginti su negydytu nesveiku klubo sąnariu;
- padidėjęs sąnario mobilumas, palyginti su negydytu nesveiku klubo sąnariu.

„MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemai skirtu instrumentų rinkinio klinikinė nauda yra „MobileLink“ gūžduobės taurelės sistemos implantavimas.

## 10. Implanto medžiagos

Daugiau informacijos apie implantų medžiagas rasite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje ir ant pakuotės esančiame žymėjime.

Išsamesnės informacijos apie medžiagų sudėtį pateikiamas prašymą galima gauti iš gamintojo.

- Kobalto pagrindo lydinys, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titano ir aliuminio lydinys, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, ASTM F136, (Tilastan-S)
- Stipriai susietas polietilenas, pagamintas iš itin didelės molekulinės masės polietileno, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Stipriai susietas polietilenas, pagamintas iš itin didelės molekulinės masės polietileno, UHMWPE, su vitaminu E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)





- Kalcio fosfato danga, ASTM F-1609, (HX)
- Titano ir aliuminio lydinys, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Cirkonio oksidu grūdintas aliuminio oksidas, ZTA, ISO 6474-2
- Komercinių požūrių gryno titano danga, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Keraminių įdėklų naudojimas

- Gama spinduliais sterilizuoti keraminiai įdėklai gali pakeisti spalvą. Tai neturi jokios įtakos keraminių įdėklų tvirtumui ar kitoms savybėms.
- Keraminį įdėklą labai lengva pažeisti. Net dėl nedidelių įbrėžimų ar smūgių gali padidėti dėvėjimasis bei lūžumas ir pasireikšti komplikacijų. Todėl su juo patartina elgtis ypač atsargiai. Niekada netrenkite metaliniu plaktuku tiesiai į keraminį įdėklą.
- Su retroversiniais gūžduobės taurelės apvalkalais keraminio įdėklo naudoti negalima. Antraip ties taurelės kraštu gali susidaryti didesnis paviršiaus spaudimas, dėl kurio nuo keraminio įdėklo atskils dalelių, siejamų su padidėjusiu keramikos nuolaužų skaičiumi. Padidėjęs keramikos nuolaužų skaičius gali sukelti audinių reakciją, protezo išklimbimą, o kraštutiniaus atvejais – ir keraminio įdėklo lūžimą.
- Implantuodami įsitikinkite, kad sąnarys tinkamai įtemptas.
- Prieš įdedant keraminį įdėklą būtina kruopščiai nuvalyti gūžduobės taurelės apvalkalo vidinę pusę ir patikrinti, ar aplinkiniai audiniai netrukdydys įdėti keraminio įdėklo. Informacijos, kaip užfiksuoti keraminį įdėklą gūžduobės taurelės apvalkale, ieškokite kombinuotajai implanto sistemai skirtoje chirurginėje metodikoje.
- Labai retais atvejais gali įvykti in vivo keraminio įdėklo lūžis.
- Jei keraminis komponentas lūžta, revizijai negalima naudoti protezo iš metalo (rutulinė galvutė) ir polietileno (įdėklas) derinio arba vien metalinio protezo.

## 12. Instrumentų medžiagos

Daugiau informacijos apie instrumentų medžiagas rasite šiame dokumente pateiktame REF sąraše ir atitinkamoje su sistema susijusioje chirurgijos metodikoje bei ant pakuotės esančiame žymėjime.

Išsamesnės informacijos apie medžiagų sudėtį pateikus prašymą galima gauti iš gamintojo.

## 13. CMR medžiagos

Kai kuriuose sistemos komponentuose kobalto, kaip lydinio sudedamosios dalies, koncentracija viršija 0,1 % masės.

Kobaltas įtrauktas į CMR (ang. „carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction“) (kancerogeninių, mutageninių ir toksiškų reprodukcijai) medžiagų sąrašą.

Kobalto pavojaus klasės ir kategorijos kodas (-ai):

- Kancerog., 1B kateg.
- Toks. pov. reprod., 1B kateg.

Paveiktų komponentų identifikavimą ir tolesnę medžiagų specifikaciją rasite šiame dokumente pateiktame REF sąraše ir medžiagų išaiškinime.

## 14. Implantų parinkimas, leistini deriniai

Galutinę gaminio identifikavimo informaciją, pvz., suderinamumą su sistema, gaminio numerį, medžiagą ir galiojimo laiką, rasite ant implanto ir (arba) pakuotės.

Daugiau informacijos apie implantų pasirinkimą ir leistinus derinius, taip pat informacijos apie implantavimui naudojamų instrumentų paskirstymą ir tvarkymą taip pat ieškokite paskesniuose šio dokumento skyriuose ir atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

Deriniai su kitų gamintųjų implantais ir (arba) deriniai su LINK implantais, kurie nukrypsta nuo chirurginės metodikos specifikacijų, nebuvo išbandyti ir yra neleistini.

Keraminius įdėklus galima derinti tik su protezo komponentais, kurie yra išvardyti susijusioje kombinuotosios implanto sistemos chirurginėje metodikoje. Kontaktinius paviršius sudaro du tiksliai apibrėžtos geometrijos ir medžiagos sąnariniai paviršiai. „BIOLOX“ komponentus derinti su „LINK CeraDur“ komponentais draudžiama.

## 15. Leistinos medžiagos implantų tribologinėms poroms

Sistemos implanto komponentai tribologines poras sudaro tik tada, kai yra derinami su kitais „Link“ implantais, pvz., protezo galvutėmis.

Derinant su kitais „Link“ implantais, galima sudaryti tokias tribologines poras:

- CoCrMo lydinys / „X-LINKed“ arba „E-Dur“;
- kompozitinė keramika / „X-LINKed“ arba „E-Dur“;
- kompozitinė keramika / kompozitinė keramika.

„Keramika ant metalo“ ir „metalas ant metalo“ poros yra draudžiamos nešančiojo paviršiaus srityje. Šis draudimas galioja ir „BIOLOX delta“ poravimui su kito gamintojo keraminiu komponentu.

## 16. Implantų judesio diapazonas

Standartinių kombinacijų judesio diapazonas atitinka DIN EN ISO 21535.

Judesio diapazonas auga didėjant protezo galvutės skersmeniui.

Siekiant sumažinti dislokacijos riziką pacientams, turintiems didesnį polinkį į išnirimą, „Waldemar Link GmbH & Co. KG“ siūlo komponentus, kurie apsaugo nuo išnirimo (su petukais, nuo dislokacijos, palenkti). Tai, pavyzdžiui, taurelių įdėklai su petukais (pakelia taurelės kraštą) ir „Dual Mobility“ įdėklai.

Judesio diapazonas yra mažesnis, nei naudojant standartinį derinį, nes jį sumažina galvutės kaklelis ir petukas.

Protezo komponentų padėtis daro tiesioginį poveikį judesio diapazonui, taigi turi įtakos ankštumo, išnirimo arba panirimo rizikai. Jei gūžduobės taurelės apvalkalo inklinacija per statį, padidėja apkrova taurelės kraštui. Dėl to gali paspartėti dėvėjimasis.

Taurelės komponentų inklinacija neturėtų būti reikšmingai didesnė arba mažesnė nei 40–45°.

Taurelės komponentų anteversija neturėtų būti reikšmingai didesnė arba mažesnė nei 10–20°.

Jei šios ribos bus peržengtos, judesių diapazonas sumažės. Dėl to gali įvykti rutulinės galvutės panirimas ir (arba) dislokacija iš keraminio įdėklo.

## 17. Implantų skersmenys

Daugiau informacijos apie implantų skersmenis rasite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

## 18. Implanto įtvirtinimas

„MobileLink“ gūžduobės taurelės sistema implantuojama be cemento.

## 19. Tarnavimo trukmė

Mūsų implantų tarnavimo trukmė iš esmės yra ribota ir priklauso nuo individualių veiksnių, tokių kaip, pavyzdžiui, kūno svoris ir paciento aktyvumo lygis, taip pat nuo kokybiško ir profesionalaus implantavimo procedūros atlikimo. Remdamasis šiais individualiais įtaką darančiais veiksniais, „Waldemar Link“ nustato bendrą vidutinį implanto tarnavimo laiką pagal jo išlikimo rodiklį (t. y. funkcionuojančių implantų proporciją praėjus tam tikram laikui nuo implantavimo). Remiantis atliktų bandymų rezultatais, mūsų implantų išlikimo rodiklis atitinka bendrą technikos lygį, galiojusį implantų patvirtinimo metu.

Informacijos apie instrumentų tarnavimo trukmę rasite aprašyme, pateiktame apdoravimo instrukcijoje H50.

## 20. Perdirbimas / pakartotinis naudojimas

Implantai tiekiami kaip sterilūs vienkartiniai prietaisai. Implantų, kurių apsauginė pakuotė atidaryta ar pažeista, arba implantų, kurie jau buvo implantuoti, neleidžiama perdirbti ar pakartotinai naudoti. Atliekant sterilizavimą, gali atsirasti nenumatytų keraminių implantų pakitimų.

Pažeisto keraminio įdėklo taip pat negalima naudoti; jį reikėtų utilizuoti. Šis reikalavimas taikomas ir, pavyzdžiui, keraminiam įdėklui, kuris nukrito ant grindų.

Jei keraminiai įdėklai jau buvo naudoti, esama pavojaus, kad juose galėjo atsirasti plika akimi nematomų pažeidimų. Bet kokie pažeidimai gali turėti neigiamos įtakos keramikos funkcionalumui ir (arba) stabilumui. Taigi nebūtų galima garantuoti saugaus naudojimo.

Todėl implantuoti galima tik originalioje pakuotėje esančius nenaudotus ir nepažeistus keraminius įdėklus.

Pakartotinai naudojant implantus gali kilti toliau išvardyti pavojai:

- infekcijos
- sutrumpėja implanto naudojimo laikas
- dažnesnis nusidėvėjimas ir komplikacijos dėl nusidėvėjimo nuolaužų
- ligų perdavimas
- netinkama implanto fiksacija
- ribota implanto funkcija
- implanto reakcija ir (arba) atmetimas

Prieš naudojimą instrumentai turi būti dezinfekuojami ir sterilizuojami. Daugiau informacijos rasite susijusiuose šio dokumento skyriuose ir aprašyme, pateiktame apdoravimo instrukcijoje H50.

Be to, laikykitės mūsų atskirų instrumentų pakavimo ir valymo instrukcijų.

Vienkartinių gaminių pakartotinai naudoti negalima.

## 21. Pakartotinė sterilizacija

Implantai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai sterilizuoti neleidžiama. Implantai ir jų medžiagos nėra tinkami pakartotinai sterilizuoti.

Pakartotinai sterilizuojant šiuos implantus gali atsirasti neprognozuojamų degradacijos reiškinių.

Informacijos apie instrumentų sterilizavimą rasite aprašyme, pateiktame apdoravimo instrukcijoje H50.







## 22. Laikymas ir transportavimas

Steriliai supakuoti implantai turi būti laikomi nepažeistoje originalioje pakuotėje tinkamai apsaugotuose nuo pažeidimų dėl smūgių, šalčio, drėgmės, per didelio karščio ir tiesioginių saulės spindulių pastatuose.

Informacijos apie instrumentų laikymą ir transportavimą rasite aprašyme, pateiktame apdoravimo instrukcijoje H50.

## 23. Patariamoji informacija pacientams

Jei manoma, kad šios sistemos implantavimas yra geriausias sprendimas pacientui, ir pacientui taikoma viena iš 24 skyriuje aprašytų aplinkybių, būtina informuoti pacientą apie numatomą šių aplinkybių poveikį operacijos sėkmei. Be to, rekomenduojama informuoti pacientą apie priemones, kurių jis gali imtis, kad sumažintų tokių komplikacijų poveikį. Visą pacientui suteiktą informaciją operuojantis chirurgas turėtų iforminti raštu. Chirurgas arba liginė turi perduoti paciento implanto ID ir informuoti pacientą apie galimybę gauti specialią paciento informaciją.

Pacientai taip pat turėtų būti išsamiai instruktuojami:

- apie su operacija susijusią riziką.
- apie su implantais susijusius apribojimus, ypač apie per didelio krūvio, kurį sukelia kūno svoris ir fizinis aktyvumas, poveikį. Jie turėtų būti skatinami atitinkamai koreguoti savo veiklą.
- apie galimas pooperacines komplikacijas;
- apie implanto medžiaginę sudėtį;
- apie tai, kad implantai gali reaguoti į metalo detektorius atliekant saugumo patikrinimus (pvz., oro uostuose), todėl rekomenduojama kaip įrodymą nešiotis implanto identifikavimo kortelę;
- kad implantai gali sąveikauti su medicininio vaizdavimo technika (pvz., magnetinio rezonanso tomografija).

## 24. Aplinkybės, galinčios trukdyti sėkmingai atlikti operaciją

- Sunki osteoporozė
- Sunkios deformacijos
- Vietiniai kaulų navikai
- Sisteminės ligos
- Medžiagų apykaitos sutrikimai
- Infekcijų ir kritimų atvejai anamnezėje
- Priklausomybė nuo narkotikų arba piktnaudžiavimas jais, įskaitant nesaikingą alkoholio ir nikotino vartojimą.
- Nutukimas
- Psichikos sutrikimai arba nervų ir raumenų ligos
- Sunki fizinė veikla, susijusi su stipria vibracija
- Padidėjęs jautrumas

## 25. Įspėjimai / atsargumo priemonės

- Pakartotinai naudoti LINK vienkartinis gaminius draudžiama.
- Su implantais reikia elgtis labai atsargiai, jų negalima keisti ar modifikuoti, nes net mažiausi įbrėžimai ir pažeidimai gali labai pabloginti jų stabilumą ar veikimą. Pažeistus implantus naudoti draudžiama.
- Paviršiai, skirti modulių protezų komponentų sujungimui (kūgis, kaiščiai, varžtai), neturi būti pažeisti, prieš sujungiant juos gali tekti nuvalyti steriliu skysčiu ir išdžiovinti, kad nei kraujas, nei kita dengianti medžiaga nepažeistų jungčių, dėl ko galėtų nukentėti jungties patikimumas.
- Nekeiskite instrumentų konstrukcijos ir naudokite juos tik tinkamai. Nepriimame atsakomybės už priemones, kurios buvo modifikuojamos, naudojamos ne pagal paskirtį arba netinkamai.
- Apdorojant LINK priemones daroma prielaida, kad personalas turi I lygio techninę patirtį (Vokietija), o kitose šalyse – reikiamą techninių žinių ir patirties lygį.
- Medicinos priemonės, siunčiamos aptarnavimui, prieš tai turi būti apdorotos taip, kad nekeltų pavojaus trečiosioms šalims.
- Iš plastiko (pvz., poliamido (PA), polietileno (PE), polioksimetileno (POM)), itin didelės molekulinės masės polietileno (UHMWPE)) pagamintų gaminių gali būti neįmanoma lokalizuoti naudojant išorines vaizdavimo procedūras.

## 26. Priešoperacinis planavimas

Priešoperacinis planavimas suteikia svarbios informacijos, leidžiančios nustatyti tinkamą implantų sistemą ir parinkti sistemos komponentus. Įsitinkite, kad visi operacijai reikalingi komponentai yra išdėstyti ir paruošti operacinėje. Turėtų būti paruošti bandomieji implantai, kad būtų galima patikrinti, ar jie gerai tinka (jei taikoma), ir papildomi implantai, jei prireiktų kitų dydžių arba nebūtų galima naudoti numatytų implantų. Visi implantavimui reikalingi LINK instrumentai turi būti po ranka, sterilizuoti ir nepažeisti.

Jei indikuojamas protezo implantavimas, reikia atsižvelgti į tai ir į bendras paciento aplinkybes:

- ar buvo apsvaistytos visos nechirurginės ir chirurginės sąnario pažeidimo gydymo alternatyvos;
- kad dirbtinio sąnario endoprotezo veikimas yra kategoriškai prastesnis už natūralaus sąnario veikimą, o su indikacijomis susijęs priešoperacinės būklės pagerėjimas yra vienintelis tikslas;
- kad tinkamas prietaisų parinkimas, išdėstymas ir tvirtinimas yra lemiami veiksniai, nuo kurių priklauso implanto tarnavimo laikas;
- kad dirbtinis sąnarys gali atsipalaiduoti dėl spaudimo, nusidėvėjimo, infekcijos, išnirimo ar dislokacijos;
- kad dėl implanto atsipalaidavimo gali prireikti revizinės operacijos, kuri tam tikromis aplinkybėmis gali panaikinti galimybę atkurti sąnario funkciją;
- kad pacientas sutinka, kad jam būtų atlikta operacija, ir prisiima su ja susijusią riziką;
- kad, jei pažeidžiamos apkravą perduodančios kaulinės struktūros, negalima atmesti komponentų atsipalaidavimo, kaulo ir implanto lūžių, taip pat kitų rimtų komplikacijų tikimybės;
- jei įtariama, kad pacientas yra alergiškas, ir jam atliktų testų rezultatai yra teigiami, reikia iširti paciento jautrumą svetimkūniams (medžiagų toleravimą);
- kad ūminės ir lėtinės vietinės ir sisteminės infekcijos gali pakenkti sėkmingai implantacijai, todėl prieš operaciją rekomenduojama atlikti mikrobiologinį tyrimą.

Paprastai mechaninis implanto gedimas ar lūžis yra reta išimtis. Tačiau, nepaisant tvirtos implanto konstrukcijos, tokios galimybės negalima visiškai atmesti.

Taip gali nutikti dėl to, kad implantas ir protezas buvo paveiktas kritimo ar nelaimingo atsitikimo metu ir dėl kitų priežasčių.

Jei kaulo sritis, kurioje įtvirtintas implantas, pakinta taip, kad protezas nebeatlaiko įprastinės apkrovos, o protezo srityje atsiranda įtempių disbalansas, gali įvykti mechaninis implanto sistemos gedimas. Toks įtempių disbalansas taip pat gali atsirasti, jei implantų įtvirtinimo elementai turi sudaryti tiltą per didesnius kaulo trūkumus, optimaliai nesustiprinus kaulo. Rekomenduojama naudoti implantą su didžiausiais įmanomais įtvirtinimo elementais. Tinkamas pasiruošimas chirurginėms procedūroms taip pat apima implantų ir instrumentų funkcinių išbandymą prieš naudojimą.

Galutinę gaminio identifikavimo informaciją, pvz., suderinamumą su sistema, gaminio numerį, medžiagą ir galiojimo laiką, rasite ant implanto ir (arba) pakuotės. Taip pat turėtumėte pasinaudoti mokymų kursais ir spausdintine medžiaga, pateikta susipažinti. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į „Waldemar Link GmbH & Co. KG“ prekybos biurą arba vietinį atstovą.

## 27. Tvarkymas

Visi implanto komponentai tiekiami sterilūs kaip vienkartiniai prietaisai atskirose pakuotėse. Implantų komponentai sterilizuojami gama spinduliais, veikiant ne mažiau kaip 25 kGy.

Priešingai, komponentai, pagaminti iš stiprių kryžminio jungimo polietileno arba stipraus kryžminio jungimo polietileno su vitaminu E, sterilizuojami etileno oksidu (ETO).

Implantai visada turi būti laikomi neatidarytoje apsauginėje pakuotėje. Prieš naudodami implantą apžiūrėkite, ar pakuotė nepažeista. Pažeista pakuotė gali turėti neigiamos įtakos prietaiso sterilumui ir tinkamam implanto veikimui, todėl įtaiso nebebus galima naudoti.

- Patikrinkite ant implantų nurodytą tinkamumo naudoti terminą. Implantų, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs, implantavimui naudoti nebegalima!
- Atidarę pakuotę patikrinkite, ar implanto modelis ir dydis atitinka pakuotės etiketėje išspausdintą informaciją.
- Implanto išėmimo iš pakuotės metu ir po to laikykitės atitinkamų prietaisų aseptinio tvarkymo standartų.
- Nuimdami pakuotę, ant etiketės užrašykite partijos arba serijos numerius, nes ši informacija yra būtina partijos atsekamumui. Jūsų patogumui prie kiekvienos pakuotės pridamos lipnios etiketės su šia informacija.

Su instrumentais visuomet reikia elgtis atsargiai, ypač transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir laikant. Sterili instrumentų būklė, be kita ko, priklauso nuo sterilių daiktų pakuotės ir vyraujančių laikymo sąlygų, todėl kiekvienam konkrečiu atveju jį reikia nustatyti kartu su naudotojo higienos pareigūnu. Reikia vengti tiesioginių saulės spindulių. Netinkamas tvarkymas ir priežiūra, taip pat naudojimas ne pagal paskirtį gali lemti ankstyvą nusidėvėjimą ar sugadinimą. Iš plastikų (pvz., PP-H) pagamintų prietaisų negalima nustatyti naudojant išorinį vaizdavimo prietaisą.







## 28. Naudojimas operacijos metu

Informacijos apie sistemos naudojimą operacijos metu ieškokite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

## 29. Po operacijos

Be judesių ir raumenų treniruočių, ypatingą dėmesį reikia skirti kruopščiam paciento instruktavimui pooperacinės fazės metu.

Rekomenduojama pooperacinį gijimo eigos stebėjimą vykdyti prižiūrint gydytojui. Prireikus pacientams taip pat reikėtų patarti, kaip išvengti per didelio krūvio.

Tolesnius patikrinimus reikia atlikti reguliariai arba iš karto, jeigu atsirado simptomų.

## 30. Pastabos dėl MRT ir kompiuterinės tomografijos tyrimų procedūrų

Šių implantų saugumas ir suderinamumas su MRT ir kompiuterinės tomografijos tyrimo procedūromis nebuvo vertinamas.

Šių metalinių implantų ir implantų komponentų atveju MRT tyrimai kelia potencialią riziką pacientui dėl galimo implantų ar jų komponentų įkaitimo ir pasislinkimo.

Taip pat yra potenciali artefaktų susidarymo rizika atliekant MRT ir kompiuterinės tomografijos tyrimus, kai naudojami mūsų metaliniai implantai ir implantų komponentai.

Minėtos galimos rizikos atsiradimo tikimybė ir lygis priklauso nuo naudojamo prietaiso tipo, jo parametrų ir naudojamų sekų.

Visada laikykitės vaizdavimui naudojamo prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų.

Už vaizdavimo tyrimo procedūros parinkimą ir galimo šalutinio poveikio įvertinimą atsako tyrimą atliekantis gydytojas.

Tyrimą atliekantis gydytojas turi atsižvelgti į individualią paciento būklę ir kitus diagnostikos metodus.

## 31. Implantų eksplantacija / revizijos operacija

Informacijos apie implantų eksplantaciją ir revizijos operaciją ieškokite atitinkamoje su sistema susijusioje chirurginėje metodikoje.

## 32. Šalinimas

Pakuotė ir sistemos komponentai turi būti tvarkomi laikantis jūsų šalies nacionalinių ir ligoninės vietinių šalinimo taisyklių.

## 33. Instrumentai

Remkitės H50 apdorojimo instrukcijos aprašymu šiems darbams:

- pradinis naudojimas;
- veikimo bandymas;
- techninė priežiūra:
- valymas rankiniu būdu;
- valymas plovimo-dezinfekavimo įrenginyje;
- apdorojimas;
- sterilizavimas;
- remontas;
- transportavimas.

## 34. Nuoroda į saugos ir klinikinių rezultatų santrauką

Rengiant šį dokumentą EUDAMED duomenų bazė dar nebuvo aktyvi. Todėl čia negalima pateikti nuorodų į saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką.

## 35. Užklausimai

Bet kokio pobūdžio užklausimus reikėtų siųsti adresu „Waldemar Link GmbH&Co. KG“ (žr. kontaktinę informaciją šiame dokumente).

## 36. Skundai dėl mūsų gaminių

Visi skundai turi būti siunčiami „Waldemar Link GmbH & Co. KG“ adresu: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

Skundo atveju reikėtų nurodyti atitinkamo komponento pavadinimą arba nuorodos numerį, serijos numerį (SN) arba partijos numerį (LOT), savo vardą, pavardę ir kontaktinį adresą. Trumpai reikėtų aprašyti skundo esmę.

## 37. Pranešimai apie rimtus incidentus

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir jūsų vietovėje esančiai atsakingai institucijai.

„Waldemar Link GmbH & Co. KG“ ir (arba) kiti su ja susiję juridiniai asmenys valdo, naudoja arba yra pateikę paraiškas šiems prekių ženklams daugelyje jurisdikcijų: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST..

Kiti prekių ženklai ir prekių pavadinimai šiame dokumente gali būti vartojami nurodant arba organizacijas, pretenduojančias į prekių ženklus ir (arba) pavadinimus, arba jų gaminius ir yra atitinkamų savininkų nuosavybė.





## 1. Vispārīgi

Pirms sistēmas izmantošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo dokumentu un saglabājiet to turpmākai uzziņai! Šīs lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt kaitējumu pacienta veselībai, implantiem un instrumentiem.

Šis dokuments neietver visu nepieciešamo informāciju sistēmas izvēlei un pielietojumam. Lai uzzinātu par drošu un pareizu izmantošanu, skatiet citas ar izstrādājumu saistītās instrukcijas, piemēram, ar sistēmas lietošanu saistīto ķirurģisko tehniku, iepakojšanas un tīrīšanas instrukcijas, kā arī ierīces marķējumu uz iepakojuma. Informāciju par instrumentiem, kuriem nepieciešama kalibrācija, skatiet dokumentā "Papildu informācija par izstrādājumu, dinamometriskā atslēga" (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Lietotāju grupa

Šīs sistēmas paredzētie lietotāji ir pieredzējuši un apmācīti:

- ķirurgi;
- operāciju māsas;
- CSSD personāls (CSSD = Central Sterile Supply Department, centrālā sterilo piederumu nodaļa).

## 3. Pacientu grupa

Šīs medicīniskās ierīces pacientu grupu veido jebkuras etniskās izcelsmes un dzimuma pieauguši pacienti anestēzijā, kuriem ir viena vai vairākas no minētajām indikācijām un kuri nav atzīti par nepiemērotiem, pamatojoties uz minētajām kontraindikācijām.

## 4. Sistēmas apraksts

MobileLink acetabulārā komponenta sistēma ir daļa no gūžas locītavas mehāniskās rekonstrukcijas.

MobileLink acetabulārā komponenta sistēma ir bezcementa, iespējama acetabulārā komponenta sistēma, kas sastāv no dažādiem elementiem.

Pamatni veido iespējami čaulas elementi, kas tiek fiksēti gūžas kaula locītaviedobumā. Šajās čaulās ievieto dažādus ieliktnus, lai nodrošinātu savienojumu ar femorālās galviņas elementiem. Lai mainītu kausa ievietošanas plaknes nolikumu un/vai nobīdītu rotācijas centru, starp čaulu un ieliktni var ievietot metāla adapterus — čaulas/ieliktņa adapterus. Ievietojot speciālu divkārsās mobilitātes ieliktni, MobileLink acetabulārā kausa sistēmu var pārveidot par modulāru divkārsās mobilitātes sistēmu.

MobileLink acetabulārā komponenta sistēmas implantēšanai ir izveidoti instrumenti. Instrumenti ir sagatavoti komplektu veidā uz dažādām paplātēm:

- pamata instrumenti;
- revīzijas instrumenti;
- instrumenti 74–80 mm izmēram;
- instrumenti divkārsās mobilitātes ieliktniem (1. izvēle, 2. izvēle).

Ķirurgam tiek piegādātas arī papildu acetabulārās frēzes gūžas kaula locītaviedobuma sagatavošanai. Turklāt pēc pieprasījuma tiek piegādāts izmēģinājuma galviņas instrumentu komplekts.

## 5. Paredzētā lietošana

### Implanti

Waldemar Link GmbH & Co. KG neaktīvā, ķirurģiski invazīvā implantējamā MobileLink acetabulārā komponenta sistēma ir paredzēta ilgtermiņa slimās un/vai bojātās gūžas locītavas gūžas kaula puses nomaiņai cilvēka ķermenī. MobileLink acetabulārā komponenta sistēma kopā ar protēzes galviņu un kājiņu veido gūžas locītavas totālo endoprotēzi. MobileLink acetabulārā komponenta sistēmu var lietot jebkuras etniskās izcelsmes un dzimuma pieaugušiem pacientiem anestēzijā. MobileLink acetabulārā komponenta sistēmu implantē bez cementa.

Implantus var izmantot un operēt tikai aseptiskā medicīniskā vidē, un to var darīt personas ar nepieciešamo apmācību, zināšanām un pieredzi ortopēdijas un ķirurģijas jomā. Implantanti ir piegādāti sterilā stāvoklī, atsevišķi iepakoti kā vienreizlietojami izstrādājumi.

### Instrumenti

Instrumentu mērķis ir ļaut lietotājam izmantot saistīto implanta sistēmu procedūru ietvaros, kas aprakstītas saistītajā ķirurģiskajā tehnikā. Citādāka instrumentu izmantošana nav atļauta.

Instrumenti ietver konkrētus, kombinējamus instrumentus.

Visi instrumentu komplekta instrumenti ir paredzēti īslaicīgai lietošanai.

## 6. Indikācijas

### Implanti

Vispārīgas indikācijas:

- kustību ierobežojošas slimības, gūžas locītavas vai proksimālā augšstilba kaula lūzumi vai bojājumi, kurus nevar ārstēt ar konservatīvām vai osteosintētiskām procedūrām.

Indikācijas:

- primārs un sekundārs osteoartrīts;
- reimatoīdais artrīts;
- funkcionālo deformāciju korekcija;
- avaskulāra nekroze;
- augšstilba kaula lūzumi;
- revīzijas operācija, implantam kļūstot vaļīgām kaulu masas un kvalitātes dēļ.

Papildus norādītajām indikācijām un vispārīgajām indikācijām attiecībā uz Multi Hole Shell čaulu:

- gadījumi, kad primāro stabilitāti var panākt, tikai ievievojot papildu kaulu skrūves.

Papildus norādītajām indikācijām un vispārīgajām indikācijām attiecībā uz divkārsās mobilitātes ieliktniem un čaulas/ieliktņu adapteriem:

- dislokācijas risks.

### Instrumenti

- MobileLink acetabulārā komponenta sistēmas instrumentu komplekts pašreizējā kombinācijā ir paredzēts lietošanai ar MobileLink acetabulārā komponenta sistēmu un tās implantācijai.

## 7. Kontraindikācijas

### Implanti

- Akūtas un hroniskas lokālas un sistēmiskas infekcijas tiktāl, cik tās apdraud sekmīgu implantāciju
- Alerģijas pret (implanta) materiāliem
- Nepietiekama/neatbilstoša kaulu masa vai kvalitāte, kas nepieļauj stabilu protēzes noenkurošanu

### Instrumenti

- MobileLink acetabulārā komponenta sistēmas instrumentu komplekts pašreizējā kombinācijā nav paredzēts lietošanai ar citu medicīnisko ierīci vai citas medicīniskās ierīces implantācijai, izņemot MobileLink acetabulārā komponenta sistēmu.
- Materiāla nepanesība pret instrumentu materiāliem
- Instrumentus nedrīkst implantēt.

## 8. Iespējamie riski un blakusparādības

- Lūzums (kaula, periprotēzes)
- Implanta bojājums, implanta lūzums
- Infekcija
- Iekaisums
- Nestabilitāte, dislokācija
- Alerģija pret metāliem
- Migrācija
- Nepareizs savietojums
- Trokšņi (piem., krakšķēšana, paukšķēšana, klikšķēšana, čikstēšana vai berzēšanās)
- Iegurņa pārrāvums
- Protēžu sadure
- Septiska, aseptiska izkustēšanās
- Mīksto audu problēmas
- Nolietojums
- Sūdzību saglabāšanās

## 9. Klīniskie ieguvumi

MobileLink acetabulārā kausa sistēmas klīniskie ieguvumi definēti šādi:

- sāpju atvieglošana, salīdzinot ar neārstētu slimu gūžas locītavu;
- augstāka locītavas funkcija, salīdzinot ar neārstētu slimu gūžas locītavu;
- augstāka locītavas stabilitāte, salīdzinot ar neārstētu slimu gūžas locītavu;
- augstāka locītavas mobilitāte, salīdzinot ar neārstētu slimu gūžas locītavu.

MobileLink acetabulārā komponenta sistēmas instrumentu komplekta klīniskais ieguvums ir MobileLink acetabulārā komponenta sistēmas implantācija.





## 10. Implantu materiāls

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, un uz iepakojuma esošo informāciju, lai iegūtu papildinformāciju par implantu materiāliem.

Sīkāka informācija par materiālu sastāvu pēc pieprasījuma ir pieejama no ražotāja.

- Kobalta bāzes sakausējums, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titāna-alumīnija sakausējums, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Ļoti savstarpēji saistīts polietilēns, kura pamatā ir īpaši augstas molekulas polietilēns, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Ļoti savstarpēji saistīts polietilēns, kura pamatā ir īpaši augstas molekulas polietilēns, UHMWPE, ar E vitamīnu, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalcija fosfāta pārklājums, ASTM F-1609, (HX)
- Titāna-alumīnija sakausējums, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Cirkonija oksidēts rūdīts alumīnija oksīds, ZTA, ISO 6474-2
- Komerčiāli tīrs titāna pārklājums, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Keramisko ieliktnu lietošana

- Ar gamma stariem sterilizētie keramiskie ieliktni var būt mainījuši krāsu. Tas neietekmē keramisko ieliktnu stiprību vai kādu citu īpašību.
- Keramisko ieliktni ir ļoti viegli sabojāt. Pat sīkas skrambas vai ietekmes punkti var izraisīt pārmērīgu nolietojumu vai salūšanu un izraisīt komplikācijas. Tālab ieteicams ar ierīci rīkoties īpaši uzmanīgi. Nekad ar metāla āmuru neuzsietiet tieši pa keramisko ieliktni.
- Lietojot acetabulārās čaulas retroversijā, keramisko ieliktni izmantot nedrīkst. Pretējā gadījumā kausa malā var veidoties paaugstināts spiediens uz virsmu un tādējādi no keramikas ieliktna var atdalīties graudi, kas saistīti ar paaugstinātu keramisko putekļu veidošanos. Pārlietu daudz keramisko putekļu var izraisīt reakcijas audos, protēzes atslābumu un galējos gadījumos keramiskā ieliktna saplīšanu.
- Nodrošiniet, ka implantācijas laikā tiek nodrošināts atbilstošs locītavas nospirogojums.
- Pirms keramiskā ieliktna ievietošanas acetabulārās čaulas iekšpusē ir rūpīgi jāiztīra un jānodrošina, ka apkārtējie audi netraucē keramiskā ieliktna ievietošanu. Lai iestiprinātu keramisko ieliktni acetabulārajā čaulā, ņemiet vērā informāciju, kas iekļauta kombinēto implantu sistēmas ķirurģiskās tehnikas aprakstā.
- Ļoti retos gadījumos var notikt keramiskā ieliktna plaisāšana in vivo.
- Ja keramiskais elements saplīst, revīzijas operācijā nedrīkst savienot metālu (apaļo galviņu) ar polietilēnu (ieliktņus) vai metālu ar metālu.
- 12. Instrumentu materiāls
- Lūdzu, skatiet attiecīgo REF sarakstu šajā dokumentā un ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, un uz iepakojuma esošo informāciju, lai iegūtu papildinformāciju par instrumentu materiāliem.
- Sīkāka informācija par materiālu sastāvu pēc pieprasījuma ir pieejama no ražotāja.

## 13. CMR vielas

Daži sistēmas elementi satur kobaltu kā sakausējuma sastāvdaļu koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no svara.

Kobalts ir minēts kā CMR (kancerogēna, mutagēna un reproduktīvai sistēmai toksiska) viela.

Kobalta bīstamības klase un kategorijas kods(-i) ir:

- Carc. 1B (1.B kategorijas kancerogēna viela)
- Repr. 1B (1.B kategorijas reproduktīvai sistēmai toksiska viela)

Lai noteiktu ietekmētos elementus un iegūtu plašāku materiāla specifiskāciju, lūdzu, skatiet REF sarakstu un materiālu leģendu šajā dokumentā.

## 14. Implantu izvēle, pieļaujamās kombinācijas

Lai iegūtu galīgo produkta identifikācijas informāciju, piemēram, sistēmas saderību, izstrādājuma numuru, materiālu un glabāšanas laiku, skatiet identifikāciju uz implanta un/vai iepakojuma.

Lai iegūtu plašāku informāciju par implanta izvēli un pieļaujamajām kombinācijām un informāciju par implantēšanai izmantojamo instrumentu izvēli un rīkošanos ar tiem, skatiet arī nākamās šī dokumenta sadaļas un atbilstošo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu.

Kombinācijas ar citu ražotāju implantiem un/vai kombinācijas ar LINK implantiem, kas atšķiras no ķirurģiskās tehnikas specifiskācijām, nav testētas un nav atļautas.

Keramiskos ieliktnus drīkst kombinēt tikai ar protēzes elementiem, kas norādīti attiecīgajā kombinētās implantu sistēmas ķirurģiskās tehnikas aprakstā.

Valkājamais pāris sastāv no divām kustīgām locītavu virsmām precīzi definētā ģeometrijā un no precīzi definēta materiāla. BIOLOX elementu kombinēšana ar LINK CeraDur elementiem nav atļauta.

## 15. Implantu triboloģiskajiem pāriem atļautie materiāli

Sistēmas implantu elementi veido triboloģiskos pārus tikai kombinācijā ar citiem Link implantiem, piemēram, protēzes galviņām.

Kombinācijā ar citiem Link implantiem var veidoties šādi triboloģiskie pāri:

- CoCrMo sakausējums/X-LINKed vai E-Dur;
- kompozīta keramika/X-LINKed vai E-Dur;
- kompozīta keramika/kompozīta keramika.

“Keramika uz metāla” un “metāls uz metāla” pāri nav atļauti nesošās virsmas zonā. Tas pats attiecas uz BIOLOX delta pāri ar cita ražotāja keramisko elementu.

## 16. Implantu kustības diapazons

Standarta kombināciju kustības diapazons atbilst DIN EN ISO 21535.

Kustības diapazons palielinās, ja palielinās protēzes galviņas diametrs.

Lai samazinātu dislokācijas risku pacientos ar palielinātu izmežģījuma tendenci, Waldemar Link GmbH & Co. KG piedāvā elementus, kas kavē izmežģījumus (ar pleciem, pret dislokāciju, slīpi). Tie ietver, piemēram, kausa ieliktnus ar pleciem (kas paceļ kausa malu) un divkāršās mobilitātes ieliktnus.

Kustības diapazons ir mazāks nekā ar standarta kombināciju, jo galviņas kakls un kausa plecs samazina kustības diapazonu.

Protēzes elementu novietojums ietekmē kustības diapazonu un attiecīgi iespējamo sadures, luksācijas un subluksācijas risku. Pārāk liels acetabulārās čaulas slīpums paaugstina slodzi uz kausa malu. Tā rezultātā var pieaugt nolietojums un plīsumu risks.

Kausa elementu slīpumam nevajadzētu būt ievērojami lielākam vai mazākam par 40°–45°.

Kausa elementu pretversijai nevajadzētu būt ievērojami lielākam vai mazākam par 10°–20°.

Ārpus šīm robežvērtībām kustības diapazons būs samazināts. Tas var izraisīt apaļās galviņas subluksāciju un/vai dislokāciju ārpus keramiskā ieliktna.

## 17. Implantu diametri

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu papildinformāciju par implantu diametriem.

## 18. Implantu noenkurošana

MobileLink acetabulārā kausa sistēmu implantē bez cementa.

## 19. Kalpošanas mūža ilgums

Mūsu implantu kalpošanas laiks principā ir ierobežots, un to nosaka individuāli faktori, piemēram, ķermeņa svars un pacienta aktivitāšu līmenis, kā arī implantēšanas kvalitāte un profesionālais izpildījums. Balstoties uz šiem individuālajiem ietekmējošajiem faktoriem, Waldemar Link nosaka vispārējo vidējo implanta kalpošanas laiku, pamatojoties uz tā izturības pakāpi (t.i. funkcionālo implantu īpatsvars pēc noteikta laika perioda, sākot ar implantēšanas brīdi). Saskaņā ar veikto testu rezultātiem, mūsu implantu izturības pakāpe atbilst vispārējam tehniskajam līmenim implantu apstiprināšanas brīdī.

Informāciju par instrumentu kalpošanas mūža ilgumu skatiet atkārtotas apstrādes aprakstā H50.

## 20. Atkārtota apstrāde/atkārtota izmantošana

Implanti ir piegādāti kā sterils, vienreizlietojamas ierīces. Nav atļauts atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti izmantot implantus, kuru aizsargiepakojums ir atvērts vai bojāts, vai implantus, kas jau ir bijuši implantēti. Sterilizācijas laikā keramiskajiem ieliktniem var notikt neparedzamas izmaiņas.

Attiecīgi bojātu keramisko ieliktni nedrīkst lietot un tas jālikvidē. Tas attiecas arī uz keramisko ieliktni, kas, piemēram, nokritis uz grīdas.

Ja keramiskie ieliktni jau ir lietoti, pastāv risks, ka tiem ir bojājums, ko nevar saskatīt ar neapbruņotu aci. Jebkurš bojājums var negatīvi ietekmēt keramikas funkcionalitāti un/vai stabilitāti. Nav iespējams garantēt drošu lietošanu.

Tālab drīkst implantēt tikai nelietotus un nebojātus keramiskos ieliktnus oriģinālajā iepakojumā.

Ja implantu tiek atkārtoti izmantoti, pastāv šādi riski:

- infekcijas;
- samazināts implanta kalpošanas mūža ilgums;
- palielināts nodilums un nodiluma daļiņu radītas komplikācijas;
- slimību pārnesšana;
- nepietiekama implanta fiksācija;
- ierobežota implanta funkcionēšana;
- implanta atbildes reakcija un/vai atgrūšana.

Instrumenti pirms izmantošanas ir jādezinficē un jāsterilizē. Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet šī dokumenta attiecīgajās nodaļās un atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā.

Turklāt ievērojiet mūsu atsevišķās instrumentu iepakojuma un tīrīšanas instrukcijas.

Vienreizlietojamus izstrādājumus nedrīkst izmantot atkārtoti.





## 21. Atkārtota sterilizācija

Implanti ir veidoti tikai vienreizējai lietošanai. Nav atļauta atkārtota sterilizācija. Implanti un to materiāli nav piemēroti atkārtotai sterilizācijai.

Šiem implantiem atkārtotas sterilizācijas laikā var rasties neparedzama sadrupšana.

Informāciju par instrumentu sterilizāciju, lūdzu, skatiet atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā.

## 22. Glabāšana un transportēšana

Sterili iepakotie implanti ir jāglabā nebojātā oriģinālajā iepakojumā ēkās ar piemērotu aizsardzību pret bojājumiem triecienu, sala, mitruma, pārāk liela karstuma un tiešas saules gaismas dēļ.

Informāciju par instrumentu glabāšanu un transportēšanu, lūdzu, skatiet atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā.

## 23. Informācija pacientu konsultācijām

Ja šīs sistēmas implantācija tiek uzskatīta par labāko risinājumu pacientam un pacientam ir piemērojams viens no 24. sadaļā aprakstītajiem apstākļiem, pacients ir jāinformē par paredzamo ietekmi, kā šie apstākļi varētu ietekmēt operācijas izdošanos. Tālāk ieteicams pacientu informēt par pasākumiem, ko viņš/ viņa var veikt, lai mazinātu šādu komplikāciju ietekmi. Operējošajam ķirurgam visa pacientam sniegtā informācija ir jādokumentē rakstiski. Ķirurgam vai slimnīcai ir jānodod pacienta implanta ID, un pacients ir jāinformē par īpašas pacienta informācijas pieejamību.

Pacienti ir arī jāinformē:

- detalizēti par riskiem, kas saistīti ar operāciju.
- par implantu ierobežojumiem, jo īpaši par pārmērīgas slodzes ietekmi, ko cita starpā izraisa ķermeņa svārstības un fiziskās aktivitātes. Viņus vajadzētu mudināt atbilstoši pielāgot savas aktivitātes;
- par iespējamajām komplikācijām pēc operācijas;
- par implanta materiālu sastāvu;
- ka implanti var reaģēt uz metāla detektoriem drošības pārbaudi laikā (piem., lidostās), un kā pierādījumu ir ieteicams nēsāt līdzīgu implanta ID;
- ka implanti var mijiedarboties ar medicīnisko attēlveidošanas tehniku (piem., MRI).

## 24. Apstākļi, kas var traucēt operācijas izdošanos

- smaga osteoporoze;
- smagas deformācijas;
- lokāli kaulu audzēji;
- sistēmiskas slimības;
- metabolisma traucējumi;
- infekciju un kritienu vēsture;
- atkarība no narkotikām vai to lietošana, tostarp pārmērīga alkohola un nikotīna lietošana;
- aptaukošanās;
- psihiski traucējumi vai neiromuskulāras slimības;
- smagas fiziskās aktivitātes, kas saistītas ar spēcīgām vibrācijām;
- paaugstināta jutība

## 25. Brīdinājumi/piesardzības pasākumi

- Nav atļauta atkārtota LINK vienreizlietojamo izstrādājumu izmantošana.
- Implanti jāapstrādā ļoti uzmanīgi, un tos nedrīkst modificēt vai mainīt; pat vismazākie skrāpējumi un bojājumi var ievērojami ietekmēt to stabilitāti vai veiktspēju. Bojātus implantus nedrīkst izmantot.
- Virsmas, kas paredzētas moduļu protēžu elementu (konuss, tapas, skrūves) savienošanai, nedrīkst būt bojātas, un pirms savienošanas tās var būt jātīra ar sterilu šķidrums un jāizžāvē, lai asinis vai kāds cits pārklājums nesabojātu nevienu savienojumu, kas var apdraudēt savienojuma uzticamību.
- Neizmainiet vai nepareizi neizmantojiet instrumentus. Mēs neuzņemamies atbildību par izstrādājumiem, kas ir mainīti, lietoti neparedzētam mērķim vai lietoti nepareizi.
- Tiek pieņemts, ka personālam, kas apstrādā LINK instrumentus, ir līmeņa tehniskās zināšanas (Vācija) vai tehniskās zināšanas un pieredze ( citas valstīs).
- Medicīniskās ierīces, kas tiek nosūtītas apkopei, ir iepriekš jāapstrādā tā, lai tās neradītu apdraudējumu trešajām pusēm.
- No plastmasas (piemēram, poliamīds (PA), polietilēns (PE), polioksimetilēns (POM), īpaši augstas molekulas polietilēns (UHMWPE)) izgatavotus izstrādājumus var nebūt iespējams lokalizēt, izmantojot ārējas attēlveidošanas procedūras.

## 26. Pirmsoperācijas plānošana

Pirmsoperācijas plānošana sniedz svarīgu informāciju, lai identificētu piemērotu implanta sistēmu un izvēlētos sistēmas elementus. Pārliecinieties, ka visi operācijai nepieciešamie elementi ir izklāti un gatavi operāciju zālē. Izmēģiniet implantus, lai apstiprinātu pareizu piemērotību (kad piemērojams), un gatavībā ir jātur papildus implanti, ja ir nepieciešami citi izmēri vai paredzēto implantu nevar izmantot. Visiem implantācijai nepieciešamajiem LINK instrumentiem ir jābūt pieejamiem, sterilizētiem un nebojātiem.

Ja ir indicēta protēzes implantācija, tad kopā ar vispārējo pacienta stāvokli ir jāņem vērā:

- ka ir apsvērtas visas locītavu slimības neķirurģiskās un ķirurģiskās ārstēšanas alternatīvas;
- ka maksimālā locītavas endoprotezēšana ir kategoriski zemāka par locītavu dabisko veiktspēju, un vienīgais mērķis šajā gadījumā ir ar indikācijām saistīts pirmsoperācijas stāvokļa uzlabojums;
- ka pareiza ierīču izvēle, izvietojums un fiksācija ir noteicošie faktori, kas noteiks implanta kalpošanas laiku;
- ka maksimālā locītava var atslābt stresa, nolietojuma un infekcijas dēļ, vai var rasties izmežģījums vai dislokācija;
- ka implanta atslābuma dēļ var būt nepieciešama korekcijas operācija, kas noteiktos apstākļos var izslēgt iespēju atjaunot locītavu funkciju;
- ka pacients piekrīt operācijai un uzņemas ar to saistītos riskus;
- ka, ja tiek bojāts slodzi pārnesošās kaulu struktūras, tad nevar izslēgt elementu atslābināšanos, kaulu un implantu lūzumus, kā arī citas nopietnas komplikācijas;
- ka, ja ir aizdomas, ka pacientam ir alerģija, un piemērojamos testos testa rezultāti ir pozitīvi, tad jāpārbauda pacienta svešķermeņu jutīgums (materiālās pielādes);
- ka akūtas un hroniskas lokālas un sistēmiskas infekcijas var apdraudēt veiksmīgu implantāciju, tāpēc ieteicama pirmsoperācijas mikrobioloģiskā analīze.

Parasti implanta mehāniskā kļūme vai lūzums ir rets izņēmums. Tomēr to nevar izslēgt ar pilnīgu pārliecību, neskatoties uz implanta pareizu struktūru.

Tas cita starpā var būt saistīts ar slodzi uz implantu un protēzi kritiena vai nelaimes gadījuma rezultātā.

Ja kaulu laukums, kurā implants ir nostiprināts, tiek mainīts tā, ka protēze vairs nespēj izturēt normālu slodzi un kāda protēzes zona kļūst pakļauta slodzes nelīdzsvarotībai, var rasties mehānisks implanta sistēmas defekts. Šāda slodzes nelīdzsvarotība var rasties arī tad, ja ir nepieciešami implantu stiprinājuma elementi, lai veidotu tiltu pār lielākiem kaulu trūkumiem bez optimāla kaula stiprinājuma. Ieteicams izmantot implantu ar pēc iespējas lielākiem stiprinājuma elementiem. Pareiza sagatavošanās ķirurģiskām procedūrām ietver arī implantu un instrumentu funkcionālo pārbaudi pirms lietošanas.

Lai iegūtu galīgo produkta identifikācijas informāciju, piemēram, sistēmas saderību, izstrādājuma numuru, materiālu un glabāšanas laiku, skatiet identifikāciju uz implanta un/vai iepakojuma. Jums jāizmanto arī apmācību kursi un drukātie materiāli, kas sniegti jūsu informācijai. Lai uzzinātu vairāk, lūdzu, sazinieties ar Waldemar Link GmbH & Co. KG pārdošanas biroju vai jūsu lauka pārstāvi.

## 27. Apstrāde

Visi implanta elementi ir piegādāti sterili kā vienreizlietojamas ierīces atsevišķos iepakojumos. Implanta elementi ir sterilizēti ar gamma sterilizāciju, vismaz 25 kGy.

Turpretī elementi, kas izgatavoti no ļoti šķērssaistīta polietilēna vai ļoti šķērssaistīta polietilēna ar E vitamīnu, tiek sterilizēti ar etilēna oksīdu (ETO).

Implanti vienmēr ir jāglabā to neatvērtā aizsargiepakojumā. Pirms implanta izmantošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātam iepakojumam var būt negatīva ietekme gan uz ierīces sterilizāciju, gan pareizu implanta veiktspēju, piemēram, tādā apmērā, ka ierīci vairs nevar izmantot.

- Pārbaudiet implantu derīguma termiņu. Implantus ar beigušos derīguma termiņu vairs nedrīkst izmantot implantācijai!
- Pēc iepakojuma atvēršanas pārbaudiet, ka implanta modelis un izmērs atbilst uz iepakojuma uzlīmes uzdrūkatās informācijas.
- Ievērojiet atbilstošos ierīču aseptiskas apstrādes standartus, izņemot implantu no iepakojuma un pēc tam.
- Noņemot iepakojumu, piefiksējiet partijas vai sērijas numurus uz uzlīmes, jo šī informācija ir izšķiroša partijas izsekošanā. Pašlīmējošās uzlīmes ar šo informāciju jūsu ērtībām ir iekļautas ar katru iepakojumu.

Instrumenti vienmēr jāapstrādā uzmanīgi; tas jo īpaši attiecas uz transportēšanu, tīrīšanu, apkopi, sterilizāciju un glabāšanu. Instrumentu sterilizātes statuss cita starpā ir atkarīgs no sterilo elementu iepakojuma un esošajiem uzglabāšanas apstākļiem, un tas katru reizi ir jānosaka kopā ar operatora higiēnas darbinieku. Jāizvairās no tiešas saules gaismas. Nepareiza izmantošana un apkope, kā arī neparedzēta izmantošana var radīt priekšlaicīgu nodilumu vai bojājumus.

No plastmasas (piem., PP-H) izgatavotas ierīces nevar atrast, izmantojot ārēju attēlveidošanas ierīci.







## 28. Intraoperatīva izmantošana

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu papildinformāciju par sistēmas intraoperatīvu izmantošanu.

## 29. Pēc operācijas

Papildus kustību un muskuļu apmācībai īpaša uzmanība jāpievērš pacienta rūpīgai apmācībai pēcoperācijas posmā.

Ieteicama ārsta pēcoperācijas dzīšanas progresa uzraudzība. Vajadzības gadījumā pacienti jāinformē arī par to, kā izvairīties no sevis pārpūlēšanas.

Kontroles izmeklējumi jāveic regulāri vai tūlīt pēc simptomu parādīšanās.

## 30. Piezīmes par MRI un CT izmeklēšanas procedūrām

Mūsu implantu nav novērtēti attiecībā uz drošību un saderību MRI un CT izmeklēšanas procedūrās.

Mūsu metāla implantu un implantu elementu gadījumā MRI izmeklējumi rada potenciālu risku pacientam iespējamās implantu vai implantu elementu sasilšanas un migrācijas dēļ.

Tāpat pastāv potenciāls artefaktu veidošanās risks mūsu metāla implantu un implantu elementu MRI un CT izmeklējumu laikā.

Notikuma varbūtība un minēto iespējamo risku apjoms ir atkarīgs no izmantotās ierīces veida, ierīces parametriem un izmantotajām sekvencēm.

Vienmēr ievērojiet attēlveidošanai izmantotās ierīces ražotāja lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus.

Par attēlveidošanas izmeklējumu procedūras izvēli un iespējamo blakusparādību novērtējumu ir atbildīgs izmeklējošais ārsts.

Izmeklējošajam ārstam jāņem vērā pacienta individuālais stāvoklis un citas diagnostikas metodes.

## 31. Implantu eksplantācija/revīzijas operācija

Lūdzu, skatiet attiecīgo ķirurģisko tehniku, kas saistīta ar sistēmu, lai iegūtu papildinformāciju par implantu eksplantāciju un revīzijas operāciju.

## 32. Likvidēšana

Iepakojums un likvidējamie sistēmas elementi ir jāapstrādā atbilstoši jūsu valsts un vietējiem slimnīcas likvidēšanas noteikumiem.

## 33. Instrumenti

Lūdzu, skatiet atkārtotas apstrādes instrukciju H50 aprakstā saistībā ar:

- sākotnējo lietošanu;
- veikspējas testu;
- apkopi;
- manuālu tīrīšanu;
- tīrīšanu mazgātājā-dezinficētājā;
- atkārtotu apstrādi;
- sterilizāciju;
- uzturēšanu;
- transportēšanu.

## 34. Saite uz drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumu

Šī dokumenta izstrādes brīdī EUDAMED datubāze vēl nebija aktīva. Tādēļ šeit nav iespējams sniegt nekādu saiti uz drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumu.

## 35. Pieprasījumi

Jebkura veida pieprasījumi ir jānovirza uz Waldemar Link GmbH & Co. KG (kontaktainformāciju skatiet šajā dokumentā).

## 36. Sūdzības par mūsu produktiem

Visas sūdzības jāadresē Waldemar Link GmbH & Co. KG:

[complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

Sūdzības gadījumā jānorāda atbilstošā elementa nosaukums vai atsaucē numurs ar sērijas numuru (SN) vai partijas numuru (LOT), jūsu vārds un jūsu kontaktdrese. Īsumā ir jāsniedz sūdzības iemesls.

## 37. Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un par jūsu atrašanās vietu atbildīgajai iestādei.

Waldemar Link GmbH & Co. KG un/vai citām saistītajām korporācijām daudzās jurisdikcijās pieder, tās izmanto vai piemēro šādas preču zīmes: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Šajā dokumentā var izmantot citas preču zīmes un tirdzniecības nosaukumus, lai atsauktos vai nu uz vienībām, kas pretendē uz preču zīmēm un/vai nosaukumiem, vai to produktiem, un tās ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.





## 1. Algemeen

Lees vóór gebruik van het systeem dit document aandachtig door en bewaar het, zodat u het in de toekomst kunt raadplegen! Indien deze gebruiksaanwijzing niet wordt nageleefd, kan dit schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt, de implantaten en de instrumenten.

Dit document bevat niet alle benodigde informatie voor de selectie en toepassing van het systeem. Raadpleeg voor een veilig en correct hanteren verdere instructies die betrekking hebben op het product, zoals de operatietechniek die samenhangt met het systeem, de instructies voor verpakking en reiniging en de etiketten van het hulpmiddel op de verpakking. Raadpleeg de aanvullende productinformatie, momentsleutel (IFU-EU-134-140-001), voor instrumenten die kalibratie vereisen.

## 2. Gebruikersgroep

De beoogde gebruikers van dit systeem zijn ervaren en opgeleide

- chirurgen
- OK-verpleegkundigen
- CSA-personeel (CSA = Centrale Sterilisatie Afdeling).

## 3. Patiëntengroep

De patiëntengroep voor dit medisch hulpmiddel bestaat uit volwassen patiënten onder narcose, ongeacht etnische afkomst en geslacht, bij wie een of meer van de beschreven indicaties aanwezig is en die niet vanwege de vermelde contra-indicaties als ongeschikt worden beschouwd.

## 4. Systeembeschrijving

Het MobileLink acetabulair cupsysteem maakt deel uit van een mechanische reconstructie van het heupgewricht.

Het MobileLink acetabulair cupsysteem is een ongecementeed press-fit acetabulair cupsysteem dat bestaat uit verschillende componenten.

De basis bestaat uit press-fit komcomponenten die worden vastgezet in het acetabulum. In deze kommen moeten diverse liners worden geplaatst om de intersectie met de femurkopcomponenten te creëren. Tussen de kom en liner kunnen metalen adapters - kom-/insertadapters - worden gepositioneerd om de hellingshoek van het cupingangsvlak en/of de offset van het rotatiecentrum te wijzigen. Met een speciale Dual Mobility-insert kan het MobileLink acetabulair cupsysteem worden veranderd in een modulair Dual Mobility-systeem.

De instrumenten zijn bedoeld voor implantatie van het MobileLink acetabulair cupsysteem. De instrumenten bestaan uit bundels op verschillende instrumententrays:

- Basisinstrumenten
- Revisie-instrumenten
- Instrumenten voor maat 74 - 80 mm
- Instrumenten voor Dual Mobility inzetstukken (optie 1, optie 2)

Daarnaast worden er aanvullende acetabulumruimers aan de chirurg verstrekt voor het prepareren van het acetabulum. Verder wordt er op verzoek een proefkopinstrumentenset verstrekt.

## 5. Beoogd gebruik

### Implantaten

Het niet-actieve, chirurgisch invasieve, implanteerbare MobileLink acetabulair cupsysteem, geproduceerd door Waldemar Link GmbH & Co. KG, is bedoeld voor langdurige vervanging van de acetabulaire zijde van een aangetast en/of beschadigd heupgewricht in het menselijk lichaam. Het MobileLink acetabulair cupsysteem vormt een totale vervanging van het heupgewricht wanneer het wordt gecombineerd met de prothesekop en prothesesteel. Het MobileLink acetabulair cupsysteem kan worden gebruikt bij volgroeide patiënten onder narcose, ongeacht etnische afkomst en geslacht. Het MobileLink acetabulair cupsysteem wordt zonder cement geïmplanteed.

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.

### Instrumenten

Het doeleind van de instrumentatie is om de gebruiker het bijbehorende implantaatsysteem te kunnen laten gebruiken als onderdeel van de procedures die beschreven staan in de bijbehorende chirurgische techniek. Ieder ander gebruik van de instrumentatie is niet toegestaan.

De instrumenten bestaan uit gedefinieerde, combineerbare instrumenten.

Alle instrumenten uit de instrumentenset zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

## 6. Indicaties

### Implantaten

Algemene indicaties:

- Mobiliteitsbeperkende aandoeningen, fracturen of defecten van het heupgewricht of proximale femur die niet met conservatieve of osteosynthetische procedures behandeld kunnen worden

Indicaties:

- Primaire en secundaire osteoartritis
- Reumatoïde artritis
- Correctie van functionele vervormingen
- Avasculaire necrose
- Femurhalsfracturen
- Revisie na losraken van implantaat afhankelijk van botmassa en -kwaliteit

Naast de indicaties en algemene indicaties voor de Multi Hole Shell

- Waarbij primaire stabiliteit enkel kan worden verkregen door het positioneren van extra botschroeven

Naast de indicaties en algemene indicaties voor de Dual Mobility-inserts en kom-/insertadapters

- Dislocatierisico

### Instrumenten

- De inhoud van de instrumentenset voor het MobileLink acetabulair cupsysteem in de huidige combinatie is bedoeld voor de toepassing en implantatie van het MobileLink acetabulair cupsysteem.

## 7. Contra-indicaties

### Implantaten

- 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.

### Instrumenten

- De inhoud van de instrumentenset voor het MobileLink acetabulair cupsysteem in de huidige combinatie is niet bedoeld voor de toepassing en implantatie van andere medische hulpmiddelen dan het MobileLink acetabulair cupsysteem.
- Intolerantie voor de instrumentmateriaal
- Instrumenten mogen niet worden geïmplanteed.

## 8. Mogelijke risico's en bijwerkingen

- Fractuur (bot, periprothetisch)
- Beschadiging van het implantaat, fractuur van het implantaat
- Infectie
- Ontsteking
- Instabiliteit, dislocatie
- Metaalallergie
- Migratie
- Verkeerde uitlijning
- Geluiden (bijv. kraken, ploppen, knappen, piepen of knarsen)
- Discontinuïteit in het bekken
- Inklemming van de prothese
- Septische, aseptische loslating
- Problemen met weke delen
- Slijtage
- Restklachten

## 9. Klinisch voordeel

Het klinische voordeel van het MobileLink acetabulair cupsysteem wordt gedefinieerd als

- Pijnverlichting in vergelijking met een onbehandeld aangetast heupgewricht
- Verbeterde gewrichtsfunctie in vergelijking met een onbehandeld aangetast heupgewricht
- Verhoogde stabiliteit van het gewricht in vergelijking met een onbehandeld aangetast heupgewricht
- Verbeterde gewrichtsmobiliteit in vergelijking met een onbehandeld aangetast heupgewricht

Het klinische voordeel van de inhoud van de instrumentenset voor het MobileLink acetabulair cupsysteem is de implantatie van het MobileLink acetabulair cupsysteem.





## 10. Implantaatmateriaal

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 fabrikant.

- kobaltlegering, CoCrMo, ISO 5832-12, ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titanium-aluminiumlegering, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Sterk vernet polyethyleen op basis van polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- sterk vernet polyethyleen op basis van polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht, UHMWPE, met vitamine E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Coating van calciumfosfaat, ASTM F-1609, (HX)
- titanium-aluminiumlegering, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Aluminiumoxide verhard met zirkoniumoxide, ZTA, ISO 6474-2
- Coating van commercieel zuivere titanium, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Gebruik van keramische inserts

- Keramische inserts gesteriliseerd met gammastralen kunnen een veranderde kleur hebben. Dit heeft geen gevolgen voor de sterkte of andere eigenschappen van de keramische inserts.
- De keramische insert is bijzonder gevoelig voor beschadiging. Zelfs kleine krasjes of stootpunten kunnen overmatige slijtage of scheuren veroorzaken en aanleiding geven tot complicaties. Daarom wordt geadviseerd hier extreem voorzichtig mee om te gaan. Sla nooit rechtstreeks met een metalen hamer op de keramische insert.
- Voor acetabulumkomen in retroversie mag geen keramische insert worden gebruikt. Anders kan een verhoogde druk ontstaan bij de rand van de cup. Hierdoor kunnen partikels loskomen van de keramische insert, wat wordt geassocieerd met een verhoogde hoeveelheid keramisch débris. Een overmatige hoeveelheid keramisch débris kan leiden tot weefselreacties, losser worden van de prothese en, in extreme gevallen, tot het scheuren van de keramische insert.
- Zorg ervoor dat bij implantatie een adequate gewrichtsspanning wordt bereikt.
- Vóór het inbrengen van de keramische insert moet de binnenkant van de acetabulaire kom zorgvuldig worden gereinigd en gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het omliggende weefsel geen belemmering oplevert bij het inbrengen van de keramische insert. Houd voor het fixeren van de keramische insert in de acetabulaire kom rekening met de informatie die wordt gegeven in het gedeelte over de chirurgische techniek voor het gecombineerde implantaatsysteem.
- In zeer zeldzame gevallen kan een in-vivo fractuur van de keramische insert optreden.
- Als er een keramische component scheurt, mogen als revisie geen combinaties van metaal (kop) met polyethyleen (insert) of metaal met metaal worden gebruikt.

## 12. Instrumentmateriaal

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 fabrikant.

## 13. CMR-stoffen

Sommige systeemcomponenten bevatten kobalt als legeringsbestanddeel, in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent.

Kobalt wordt vermeld als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen en toxisch voor de voortplanting).

De gevarenklasse en categoriecode(s) voor kobalt zijn:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

## 14. 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.

Keramische inserts mogen alleen worden gecombineerd met de prothesecomponenten die worden genoemd in de bijbehorende chirurgische techniek van het gecombineerde implantaatsysteem.

Het wrijvingskoppel bestaat uit twee articulerende gewrichtsoppervlakken van exact gedefinieerde geometrie en exact gedefinieerd materiaal. Het combineren van BIOLOX-componenten met LINK CeraDur-componenten is niet toegestaan.

## 15. 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/X-LINKed of E-Dur
- Compositkeramiek/X-LINKed of E-Dur
- Compositkeramiek / compositkeramiek

Combinaties van “keramiek op metaal” en “metaal op metaal” zijn verboden binnen het gebied van het lagervlak. Hetzelfde geldt voor de combinatie van BIOLOX delta met een keramische component van een andere producent.

## 16. 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 cupinserts met schouders (waardoor de cuprand wordt verhoogd) en Dual Mobility-inserts.

Het bewegingsbereik is minder dan bij een standaard combinatie omdat de hals van de kop en de schouder het bewegingsbereik verminderen.

De positionering van de prothesecomponenten heeft een directe invloed op het bewegingsbereik, en dus mogelijk ook op het risico van inklemming, luxatie of subluxatie. Als de helling van de acetabulaire kom te steil is, verhoogt dit het gewicht op de rand van de cup. Dit leidt tot meer kans op slijtage.

De hellingshoek van de cupcomponenten moet significant boven of onder 40°–45° liggen.

De anteversie van de cupcomponenten mag niet significant boven of onder 10°–20° liggen.

Buiten deze limieten is het bewegingsbereik verminderd. Dit kan leiden tot subluxatie en/of dislocatie van de kop uit de keramische insert.

## 17. Implantaatdiameters

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

## 18. Implantaatverankering

Het MobileLink acetabulair cupsysteem wordt geïmplantéerd zonder cement.

## 19. Levensduur

De levensduur van onze implantaten is in principe beperkt en wordt bepaald door individuele factoren, zoals o.a. lichaamsgewicht en activiteitsniveau van de patiënt, evenals de kwaliteit en professionele uitvoering van de implantatie. Op basis van deze individuele beïnvloedende factoren definieert Waldemar Link de algehele gemiddelde levensduur van een implantaat op basis van het overlevingspercentage (d.w.z. de proportie functionele implantaten na een zekere tijdsperiode, gemeten vanaf het moment van implantatie). Volgens de resultaten van de uitgevoerde tests komt het overlevingspercentage van onze implantaten overeen met de algemene stand van de techniek op het moment van goedkeuren van de implantaten.

Meer informatie over de levensduur van de instrumenten vindt u in de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50.

## 20. 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 geïmplantéerd zijn geweest, mogen niet herverwerkt of hergebruikt worden. Tijdens het steriliseren kunnen onvoorziene veranderingen van de keramische implantaten optreden.

Bovendien mag een beschadigde keramische insert niet worden gebruikt en moet deze worden verwijderd. Dit geldt bijvoorbeeld ook voor een keramische insert die op de grond is gevallen.







Als keramische inserts al zijn gebruikt, bestaat het risico dat deze schade hebben ondervonden die mogelijk niet zichtbaar is met het blote oog. Elke vorm van schade kan een negatief effect hebben op de functionaliteit en/of stabiliteit van het keramiek. Daarom kan veilig gebruik niet worden gegarandeerd.

Daarom mogen uitsluitend keramische inserts worden geïmplanteerd die in de originele verpakking zitten, en die ongebruikt en onbeschadigd zijn.

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
- Implanataatrespons en / of -afstoting

Instrumenten moeten voorafgaand aan gebruik worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Meer informatie vindt u in de bijbehorende hoofdstukken in dit document en 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.

## 21. 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.

## 22. Opslag en transport

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.

Meer informatie over opslag en transport van de instrumenten vindt u in de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50.

## 23. 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 24 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 dergelijke 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 risico's die betrekking hebben op de operatie.
- 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 mogelijke postoperatieve complicaties.
- 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)

## 24. 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

## 25. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Hergebruik van LINK producten die bestemd zijn voor eenmalig gebruik, is niet toegestaan.
- Implantaten moeten met grote zorgvuldigheid worden gehanteerd en mogen niet worden aangepast of veranderd. Zelfs de kleinste krasjes en beschadiging kunnen de stabiliteit of prestatie ervan aanzienlijk aantasten. Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt.
- Oppervlaktes die zijn bestemd voor de verbinding van modulaire prothetische componenten (conus, pennen, schroeven), mogen niet worden beschadigd. Deze moeten wellicht met een steriele vloeistof gereinigd en afgedroogd worden voordat ze met elkaar worden verbonden, zodat noch bloed noch een andere coating de verbindingen kan aantasten, wat de betrouwbaarheid van de verbinding in gevaar zou kunnen brengen.
- Manipuleer of gebruik instrumenten niet verkeerd. Wij kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor producten die zijn aangepast, zijn blootgesteld aan oneigenlijk gebruik of op de verkeerde manier zijn gebruikt.
- Voor de herverwerking van LINK instrumenten wordt ervan uitgegaan dat het personeel over het technische kennisniveau (Duitsland) en in andere landen over de vereiste technische kennis en expertise beschikt.
- Medische hulpmiddelen die voor onderhoud worden opgestuurd, moeten van tevoren op een dusdanige manier herverwerkt zijn dat ze geen gevaar voor derden kunnen vormen.
- Producten die zijn vervaardigd van kunststof (bijv. polyamide (PA), polyethyleen (PE), polyoxymethyleen (POM), polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE)), kunnen mogelijk niet met behulp van externe beeldvormende procedures worden gelokaliseerd.

## 26. 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, naast de algehele toestand 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 verankerings-elementen 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 verankerings-elementen 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.

## 27. Hantering

Alle implantaatcomponenten worden steriel geleverd in individuele verpakkingen als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met behulp van gammastralen van minimaal 25 kGy.

In tegenstelling daartoe zijn componenten die zijn gemaakt van sterk vernet polyethyleen of sterk vernet polyethyleen met vitamine E gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO).

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. Hulpmiddelen die van kunststof zijn gemaakt (bijv. PP-H) mogen niet worden gelokaliseerd door middel van een extern beeldvormingsapparaat.

## 28. Intra-operatief gebruik

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

## 29. 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 de manier waarop ze kunnen voorkomen zichzelf te overbelasten.

Vervolgonderzoeken moeten regelmatig worden verricht of onmiddellijk nadat zich symptomen voordoen.

## 30. 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.

## 31. Explantatie van implantaten/revisieoperatie

Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem voor informatie over de explantatie van de implantaten en revisieoperatie.

## 32. Afvoer

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

## 33. Instrumenten

Raadpleeg de beschrijving in de herverwerkingsinstructies H50 voor:

- eerste gebruik
- prestatietest
- onderhoud
- handmatige reiniging
- reiniging in een was-/desinfectietoestel
- herverwerking
- sterilisatie
- service
- transport

## 34. Link naar een samenvatting over veiligheid en klinische prestatie

Op het moment dat dit document werd opgesteld was de EUDAMED-database nog niet actief. Daarom kan hier nog geen link naar de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties worden verstrekt.

## 35. Verzoeken

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

## 36. Klachten over onze producten

Alle klachten moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH & Co. KG op: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

## 37. Melding van ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met het medische hulpmiddel moeten worden gerapporteerd aan de fabrikant en de instanties die verantwoordelijk zijn voor uw land of regio.

Waldemar Link GmbH & Co. KG en/of andere gelieerde entiteiten bezitten, gebruiken of hebben een aanvraag lopen voor de volgende handelsmerken in veel rechtsgebieden: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

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 van hun producten en zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.





## 1. Generelt

Les nøye gjennom dette dokumentet før du bruker systemet, og ta vare på det så du kan slå opp i det senere! Unnlattelse av å følge disse bruksanvisningene kan forårsake skade på pasientens helse, implantater og instrumenter.

Dette dokumentet inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for å velge og bruke systemet. Når det gjelder sikker og korrekt håndtering, må du lese andre produktrelaterte instruksjoner, f.eks. for den kirurgiske teknikken som er forbundet med systemet, veiledninger om forpakning og rengjøring samt merkingen av utstyret på forpakningen. For instrumenter som krever kalibrering, se tilleggsproduktinformasjonen, momentnøkkel (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Brukergruppe

Dette systemet er beregnet på følgende brukere: erfarne og opplærte

- kirurger,
- operasjonssykepleiere,
- personale som arbeider innen den sentrale forsyningen av sterilt materiale

## 3. Pasientgruppe

Pasientgruppen for dette medisinske utstyret består av voksne, anesteserte 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

MobileLink-leddskålsystemet er en del av en mekanisk rekonstruksjon av hoftedeppet.

MobileLink-leddskålsystemet er et usementert leddskålsystem med trykktilpasning som består av ulike komponenter.

Basen er skålkomponenter med trykktilpasning som festes i acetabulum. I disse skålene settes ulike linere inn for å gi et kontaktpunkt for femoralhodekomponentene. Mellom skålen og lineren kan metalladaptore – skål-/innleggsadaptore – plasseres for å endre helningen av koppers inngangsplan og/eller forskyvningen av rotasjonssenteret. Med et spesielt innlegg med dobbel mobilitet kan MobileLink-leddskålsystemet forvandles til et modulært dobbelt mobilitetssystem.

Instrumentene er utformet for implantasjon av MobileLink-leddskålsystemet. Instrumentene leveres i pakker på ulike instrumentbrett:

- Grunnleggende instrumenter
- Revisjonsinstrumenter
- Instrumenter for størrelse 74–80 mm
- Instrumenter for innlegg med dobbel mobilitet (Alternativ 1, Alternativ 2)

I tillegg får kirurgen de komplementære acetabulæreamerne for klargjøring av acetabulum. Videre kan et prøvehodeinstrumentsett leveres på anmodning.

## 5. Tiltenkt bruk

### Implantater

Det ikke-aktive, kirurgisk invasive implanterbare MobileLink-leddskålsystemet er produsert av Waldemar Link GmbH & Co. KG er ment for langvarig erstatning av den acetabulære siden av et sykt og/eller defekt hoftedepp i menneskekroppen. MobileLink-leddskålsystemet utgjør en total erstatning av hoftedeppet når det kombineres med protesehodet og -stammen. MobileLink-leddskålsystemet kan brukes hos voksne, anesteserte pasienter, uavhengig av etnisk opphav og kjønn. MobileLink-leddskålsystemet 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.

### Instrumenter

Formålet med instrumentene er å gjøre brukeren i stand til å bruke det assosierte implantatsystemet som en del av prosedyrene beskrevet i den assosierte kirurgiske teknikken. All annen bruk av instrumentene er ikke tillatt.

Instrumentene består av definerte instrumenter som kan kombineres.

Alle instrumentene i instrumentsettet er tiltenkt for midlertidig bruk.

## 6. Indikasjoner

### Implantater

Generelle indikasjoner:

- Sykdommer som begrenser mobilitet, frakturer eller defekter i hoftedepp eller proksimal femur, som ikke kan behandles med konservative eller osteosyntetiske prosedyrer

Indikasjoner:

- Primær og sekundær osteoartritt
- Revmatoid artritt
- Utbedring av funksjonelle deformiteter
- Avaskulær nekrose
- Femurhalsfrakturer
- Revisjon etter at implantat løsner, avhengig av beinmasse og -kvalitet

I tillegg til indikasjonene og de generelle indikasjonene for flerhullsskålen

- Når primær stabilitet kun kan oppnås ved å plassere ytterligere benskruer

I tillegg til indikasjonene og de generelle indikasjonene for innlegg med dobbel mobilitet og skål-/innleggsadaptore

- Risiko for dislokasjon

### Instrumenter

- MobileLink-leddskålsystemsettet i nåværende kombinasjon er tiltenkt for bruk og implantasjon av MobileLink-leddskålsystemet.

## 7. Kontraindikasjoner

### Implantater

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

### Instrumenter

- MobileLink-leddskålsystemsettet i nåværende kombinasjon er ikke tiltenkt for bruk og implantasjon av andre medisinske enheter enn MobileLink-leddskålsystemet.
- Materialintoleranse overfor instrumentmaterialet
- Det er ikke tillatt å implantere instrumentene.

## 8. Mulige risikoer og bivirkninger

- Fraktur (ben, periprostetisk)
- Skade på implantat, fraktur av implantat
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Ustabilitet, dislokasjon
- Metallallergi
- Migrasjon
- Feilinnretting
- Lyder (f.eks. knekk, smell, knepping, piping eller gnisning)
- Bekkendiskontinuitet
- Impingement av protese
- Septisk, aseptisk løsning
- Bløtvevsproblemer
- Slitasje
- Restplager

## 9. Klinisk fordel

- Den kliniske fordelen med MobileLink-leddskålsystemet er definert som
- smertelindring sammenlignet med det ubehandlede syke hoftedeppet
  - økt leddfunksjon sammenlignet med det ubehandlede syke hoftedeppet
  - økt leddstabilitet sammenlignet med det ubehandlede syke hoftedeppet
  - økt leddbevegelighet sammenlignet med det ubehandlede syke hoftedeppet

Den kliniske fordelen med instrumentsettet i MobileLink-leddskålsystemet er implantasjon av MobileLink-leddskålsystemet.

## 10. Implantatmateriale

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, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titan-aluminium-legering, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 ;ASTM F136, (Tilastan-S)
- Svært tverrbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høy molekylvekt, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Svært tverrbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høy molekylvekt, UHMWPE, med vitamin E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Belegg av kalsiumfosfat, ASTM F-1609, (HX)
- Titan-aluminium-legering, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 (Tilastan-E)
- Zirkoniumherdet aluminiumoksid, ZTA, ISO 6474-2
- Belegg av kommersielt rent titan, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580





## 11. Bruk av keramikkinnlegg

- Keramikkinnlegg som er sterilisert med gammastråling, kan ha endret farge. Dette har ingen innvirkning på keramikkinnleggenes styrke eller andre egenskaper.
- Keramikkinnlegget er ekstremt utsatt for skader. Selv små riper eller støt kan forårsake omfattende slitasje eller brudd og føre til komplikasjoner. Det anbefales derfor å håndtere med ekstrem forsiktighet. Du må aldri slå keramikkinnlegget direkte med en metallhammer.
- For retroverterte leddskåler skal bruk av keramikkinnlegg unngås. Ellers kan det utvikles økt overflatetrykk på kanten av skålen, hvilket kan føre til utbrudd av korn fra keramikkinnlegget som er forbundet med økte keramikkrester. Overfløydige keramikkrester kan forårsake vevsreaksjoner, løsning av protesen og, i ekstreme tilfeller, brudd i keramikkinnlegget.
- Påse at tilstrekkelig spenning i leddet oppnås ved implantasjon.
- Før du setter inn keramikkinnlegget, må innsiden av leddskålen rengjøres grundig og undersøkes for å påse at det omgivende vevet ikke hindrer innsetting av keramikkinnlegget. For å feste keramikkinnlegget i leddskålen må du ta notis av informasjonen i den kirurgiske teknikken for det kombinerte implantatsystemet.
- I svært sjeldne tilfeller kan keramikkinnlegget fraktureres in vivo.
- Hvis en keramikkomponent brytes, skal det ikke brukes en sammensetning av metall (kulehode) med polyetylen (innlegg) eller av metall med metall til revisjon.

## 12. Instrumentmateriale

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 indentifisering på forpakningen.

Ytterligere informasjon om materialets sammensetning er tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.

## 13. 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 kategori(r) for kobolt er:

- Kars. 1B
- Repr. 1B

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

## 14. Valg av implantat, tillatte kombinasjoner

Når det gjelder definitivt indentifiserende informasjon om produktet, f.eks. systemkompatibilitet, artikkelnummer, materiale og lagringstid, må du se indentifikasjonen 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.

Keramikkinnlegg kan kun kombineres med proteselementene som er oppført i den relevante kirurgiske teknikken for det kombinerte implantatsystemet.

Slitasjepunktet består av to leddoverflater av nøyaktig definert geometri og nøyaktig definert materiale. Det er ikke tillatt å kombinere BIOLOX-komponentene med LINK CeraDur-komponentene.

## 15. 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/X-LINKed eller E-Dur
- Komposittkeramikk/X-LINKed eller E-Dur
- Komposittkeramikk/komposittkeramikk

Sammenkoblinger av „keramikk på metall“ og „metall på metall“ er forbudt i bæreflateområdet. Det samme gjelder for sammenkobling av BIOLOX delta med en keramikkomponent fra en annen produsent.

## 16. 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. skålinnlegg med skuldre (hevet skålkant) og innlegg med dobbel mobilitet.

Bevegeligheten er mindre enn for standardkombinasjon, ettersom hodets hals og skålens skulder reduserer bevegeligheten.

Plasseringen av proteselementene har en direkte innvirkning på bevegeligheten og dermed potensielt på risikoen for impingement, luksasjon eller sublaksjon. Hvis helningen av leddskålen er for bratt, økes belastningen på kanten av skålen. Dette kan føre til økt slitasje.

Helningen av skålkomponentene skal ikke være betydelig over eller under 40–45°.

Anteversjonen av skålkomponentene skal ikke være betydelig over eller under 10–20°.

Bevegeligheten reduseres utenfor disse grensene. Dette kan føre til sublaksjoner og/eller dislokasjoner av kulehodet ut av keramikkinnlegget.

## 17. Implantatdiametere

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

## 18. Forankring av implantat

MobileLink-leddskålsystemet implanteres uten sement.

## 19. 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 overlevelsrate (dvs. andelen av funksjonsdyktige implantater etter et visst tidsrom fra og med implantasjonstidspunktet). I henhold til resultatene av utførte tester svarer overlevelsrate til våre implantater til allmenn state-of-the-art på tidspunktet for implantatenes godkjenning.

Du finner mer informasjon om instrumentenes levetid i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.

## 20. 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. Uventede endringer kan forekomme i keramikkimplantater under sterilisering.

Et skadet keramikkinnlegg skal ikke brukes, men må kasseres. Dette gjelder også hvis et keramikkinnlegg f.eks. faller ned på gulvet.

Hvis keramikkinnlegg allerede er brukt, er det risiko for at de har fått skader som ikke er synlige for det blotte øyet. Enhver type skade kan ha en negativ effekt på funksjonen og/eller stabiliteten av keramikken. Sikker bruk kan derfor ikke garanteres.

Det er derfor kun mulig å implantere ubrukte og uskadede keramikkinnlegg i originalemballasjen.

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 de relaterte kapitlene i dette dokumentet og i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.

Følg i tillegg våre separate instruksjoner for innpakning og rengjøring av instrumenter.

Produkter til engangsbruk skal ikke brukes om igjen.

## 21. 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.







## 22. Oppbevaring og transport

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.

Du finner mer informasjon om oppbevaring og transport av instrumentene i beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50.

## 23. 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 24 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 må gi pasienten en implantat-ID, og pasienten må informeres om tilgjengeligheten av spesiell pasientinformasjon.

Pasientene skal også instrueres:

- i detalj om operasjonsrelaterte risikoer.
- 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 mulige postoperative komplikasjoner.
- om implantatets materialsammensetning.
- om at implantater kan reagere på metalledetektorer 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)

## 24. 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

## 25. Advarsler/forsiktighetsregler

- Det er ikke tillatt å bruke LINK-produkter til engangsbruk på nytt.
- 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 skadede 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 på 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.
- Ved prosessering av LINK-instrumenter antas det at personell har teknisk kunnskap på nivå 1 (Tyskland) og teknisk kunnskap og ekspertise ved bruk i andre land.
- Medisinsk utstyr som sendes inn til service, må dekontamineres på forhånd på en måte som gjør at de ikke kan utgjøre en fare for andre.
- Produkter som er laget av plast (f.eks. polyamid (PA), polyetylen (PE), polyoxymetylen (POM), polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE)), er kanskje ikke synlige ved bruk av eksternt billediagnostikk.

## 26. 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 sjeldne 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 protesens ikke lenger tåler normal belastning, og et område av protesens 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 definitivt 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.

## 27. Håndtering

Alle implanterte komponenter leveres sterile som enheter til engangsbruk i enkeltpakninger. Implantatets komponenter er sterilisert med gammasterilisering, minst 25 kGy.

I motsetning til dette er komponenter laget av polyetylen, svært tverrbundet polyetylen, eller svært tverrbundet polyetylen med vitamin E sterilisert med etylenoksid (ETO).

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.







## 28. Intraoperativ bruk

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

## 29. 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.

Oppfølgingsundersøkelser bør utføres regelmessig eller umiddelbart dersom symptomer oppstår.

## 30. 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 vandrings 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.

## 31. Forklaring av implantater / revisjonskirurgi

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

## 32. Avfallshåndtering

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

## 33. Instrumenter

Se beskrivelsen i dekontaminasjonsveiledningen H50 vedrørende:

- første bruk
- test av ytelse
- vedlikehold
- manuell rengjøring
- rengjøring i rengjørings- og desinfeksjonsautomat
- dekontaminasjon
- sterilisering
- service
- transport

## 34. Lenke til Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

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

## 35. Forespørsler

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

## 36. Reklamasjoner på våre produkter

Alle reklamasjoner må rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på:

[complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

## 37. Rapportering av alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i sammenheng med utstyret, må rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet på stedet.

Waldemar Link GmbH & Co. KG og/eller andre tilsluttede selskaper eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker innen mange jurisdiksjoner: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

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.





## 1. Informacje ogólne

Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed rozpoczęciem używania systemu i zachować go do późniejszej konsultacji! Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użycia może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta, uszkodzenie implantów i instrumentów.

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. W odniesieniu do instrumentów wymagających kalibracji należy zapoznać się z Dodatkowymi Informacjami o Instrumentach – kluczu dynamometrycznym (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Grupa użytkowników

Użytkownikami niniejszego systemu są doświadczeni i przeszkoleni

- chirurdzy,
- pielęgniarki operacyjne,
- personel centralnej sterylizatorni.

## 3. Grupa pacjentów

Grupa pacjentów dla tego wyrobu medycznego obejmuje dorosłych pacjentów poddanych znieczuleniu, 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 czaszy panewki stawowej MobileLink jest częścią mechanicznej rekonstrukcji stawu biodrowego.

System czaszy panewki stawowej MobileLink jest bezcementowym systemem czaszy panewki stawowej „press-fit”, który składa się z różnych komponentów. Podstawą są mocowane na wcisk komponenty czaszowe, zamocowane w panewce. Do tych czasz trzeba wprowadzić różne uszczelniacze, aby zapewnić przecięcie z komponentami głowy kości udowej. Między czaszą i wkładką można umieścić metalowe adaptory – adaptory czaszy/wkładki, aby zmienić nachylenie płaszczyzny wejścia panewki i/lub przesunięcie środka obrotów. Dzięki specjalnej wkładce Dual Mobility system czaszy panewki stawowej MobileLink może być przekształcony w system Dual Mobility.

Instrumenty są przeznaczone do implantacji systemu czaszy panewki stawowej MobileLink. Instrumenty są umieszczone na różnych tacach instrumentów:

- Instrumenty podstawowe
- Instrumenty rewizyjne
- Instrumenty dla rozmiaru 74 – 80 mm
- Instrumenty do wkładów Dual Mobility (opcja 1, opcja 2)

Ponadto chirurg otrzymuje uzupełniające rozwiertaki stawowe do opracowania panewki. Ponadto na żądanie jest dostarczany zestaw instrumentów głowy próbnej.

## 5. Przeznaczenie

### Implanty

Nieaktywny, wszczepialny inwazyjnie chirurgicznie system czaszy panewki stawowej MobileLink, wyprodukowany przez firmę Waldemar Link GmbH & Co. KG, jest przeznaczony do długoterminowego zastąpienia części panewkowej chorego i/lub uszkodzonego stawu biodrowego w ciele ludzkim. System czaszy panewki stawowej MobileLink stanowi całkowitą wymianę stawu biodrowego w połączeniu z głową protezy i trzpieniem protezy. System czaszy panewki stawowej MobileLink można stosować u pacjentów dorosłych, poddanych znieczuleniu znieczuleniu, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci. System czaszy panewki stawowej MobileLink jest przeznaczony do implantacji bez cementu.

Implanty mogą być używane i operowane 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.

### Instrumenty

Przeznaczeniem instrumentarium jest umożliwienie użytkownikowi użycia powiązanego systemu implantów w ramach zabiegów opisanych w powiązanej technice operacyjnej. Każde inne użycie instrumentarium jest niedozwolone.

Instrumenty te składają się z określonych, możliwych do połączenia instrumentów.

Wszystkie instrumenty z zestawu są przeznaczone do chwilowego użytku.

## 6. Wskazania do stosowania

### Implanty

Wskazania ogólne:

- Ograniczające ruchomość choroby, złamania lub wady stawu biodrowego lub proksymalnej części kości udowej, których nie można leczyć metodami zachowawczymi lub osteosyntezy

Wskazania do stosowania:

- Pierwotna i wtórna choroba zwyrodnieniowa stawów
- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Korekta zniekształceń funkcjonalnych
- Martwica wywołana brakiem unaczynienia
- Złamania szyjki kości udowej
- Rewizja po obluźwaniu implantu, w zależności od masy i jakości kości

Poza wskazaniami i wskazaniami ogólnymi do Multi Hole Shell:

- Kiedy pierwotna stabilność może być osiągnięta tylko przy pozycjonowaniu dodatkowych wkrętów kostnych

Poza wskazaniami i wskazaniami ogólnymi dla czaszy/wkładu:

- Ryzyko dyslokacji

### Instrumenty

- Zestaw instrumentów do systemu czaszy panewki stawowej MobileLink w niniejszym zestawieniu jest przeznaczony do stosowania i implantacji systemu czaszy panewki stawowej MobileLink.

## 7. Przeciwwskazania

### Implanty

- 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

### Instrumenty

- Zestaw instrumentów do systemu czaszy panewki stawowej MobileLink w niniejszym zestawieniu nie jest przeznaczony do stosowania i implantacji innego wyrobu medycznego poza systemem czaszy panewki stawowej MobileLink.
- Nietolerancja materiałów, z których wykonany jest instrument
- Niedozwolone jest wszczepianie instrumentów

## 8. Możliwe zagrożenia i działania niepożądane

- Złamanie (kości, okołoprotezowe)
- Uszkodzenie implantu, złamanie implantu
- Zakażenie
- Stan zapalny
- Niestabilność, przemieszczenie
- Uczulenie na metal
- Przemieszczenie
- Nieprawidłowe ustawienie
- Odgłosy (np. trzeszczenie, pęknięcie, uderzenia, skrzypienie lub zgrzytanie)
- Przerwanie ciągłości miednicy
- Konflikt (impingement) protetyczny
- Poluzowanie septyczne, aseptyczne
- Zaburzenia tkanek miękkich
- Zużycie
- Pozostałe dolegliwości

## 9. Korzyść kliniczna

Korzyść kliniczna systemu czaszy panewki stawowej MobileLink jest zdefiniowana w następujący sposób:

- uśmierza ból, w porównaniu z nieleczonym objętym chorobą stawem biodrowym
- zwiększona funkcjonalność w porównaniu z nieleczonym objętym chorobą stawem biodrowym
- zwiększona stabilność stawu w porównaniu z nieleczonym objętym chorobą stawem biodrowym
- zwiększona funkcjonalność stawu w porównaniu z nieleczonym objętym chorobą stawem biodrowym

Korzyścią kliniczną zestawu instrumentów do systemu czaszy panewki stawowej MobileLink jest implantacja systemu czaszy panewki stawowej MobileLink.





## 10. Materiał implantu

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, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Stop tytanu i aluminium, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 ; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, UHMWPE, z witaminą E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Powłoka z fosforanu wapnia, ASTM F-1609, (HX)
- Stop tytanu i aluminium, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Wzmocniony tlenkiem cyrkonu tlenek glinu (ZTA), ISO 6474-2
- Powłoka z czystego tytanu, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Stosowanie wkładek ceramicznych

- Wkładki ceramiczne sterylizowane promieniami gamma mogą zmieniać kolor. Nie ma to wpływu na wytrzymałość ani żadne inne właściwości wkładów ceramicznych.
- Wkładka ceramiczna jest szczególnie narażona na uszkodzenie. Nawet niewielkie zadrapania lub punkty uderzenia mogą powodować nadmierne zużycie lub złamanie i prowadzić do powikłań. Z tego powodu zalecane jest bardzo ostrożne postępowanie. Nigdy nie uderzać wkładki ceramicznej bezpośrednio metalowym młotkiem.
- W przypadku czasz panewkowych w retrowersji nie należy stosować wkładki ceramicznej. W przeciwnym razie może dojść do powstania zwiększonego nacisku powierzchniowego na krawędź panewki, skutkującego odrywaniem się ziaren z wkładki ceramicznej i zwiększonym występowaniem odpadów ceramicznych. Nadmierne odpady ceramiczne mogą prowadzić do reakcji tkankowych, poluzowania protezy, a w skrajnych przypadkach do złamania wkładki ceramicznej.
- Należy zapewnić odpowiednie napięcie stawu podczas implantacji
- Przed wprowadzeniem wkładki ceramicznej wewnątrz czaszy panewki musi być starannie oczyszczone i sprawdzone, aby się upewnić, że otaczająca tkanka nie uniemożliwia wprowadzenia wkładki ceramicznej. W celu zamocowania wkładki ceramicznej w czaszy panewki należy się zapoznać z informacjami podanymi w technice chirurgicznej dla łączonego systemu implantów.
- W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić złamanie in vivo wkładki ceramicznej.
- W przypadku złamania komponentu ceramicznego do rewizji nie wolno stosować pary metalu (głowa) z polietylenem (wkładka) ani metalu z metalem.

## 12. Materiał instrumentu

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.

## 13. 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 zagrożenie rozrodczości).

Klasa zagrożenia i kod(-y) kategorii dla kobaltu to:

- Rakotw. 1B
- Toks. rozr. 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.

## 14. 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 związaną 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 Implants, które odbiegają od danych technicznych podanych w technice operacyjnej, nie zostały przetestowane i nie są dopuszczone.

Wkładki ceramiczne mogą być łączone tylko z komponentami protezy, które są wymienione w powiązanej technice chirurgicznej łączonego systemu implantu.

Zużywająca się para składa się z dwóch połączonych stawowo powierzchni o precyzyjnie zdefiniowanej geometrii i precyzyjnie zdefiniowanym materiale. Łączenie komponentów BIOLOX z komponentami LINK CeraDur nie jest dozwolone.

## 15. Dopuszczalne materiały do artykulacji trybologicznych implantów

Komponenty implantu systemu tworzą artykulacje trybologiczne tylko w przypadku połączenia z innymi implantami Link, np. głowami protezy.

W przypadku łączenia z innymi implantami Link możliwe są następujące artykulacje trybologiczne:

- stop CoCrMo / X-LINKed lub E-Dur
- ceramika kompozytowa / X-Linked lub E-Dur
- ceramika kompozytowa / ceramika kompozytowa

Stosowanie połączeń ceramika na metalu i metal na metalu jest zabronione w obszarze powierzchni nośnej. To samo ma zastosowanie do par BIOLOX delta z komponentem ceramicznym innego producenta.

## 16. 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). Należą do nich między innymi wkładki panewkowe z ramionami (podnoszącymi krawędzie panewki) i wkładki Dual Mobility.

Zakres ruchomości jest mniejszy niż w przypadku standardowej kombinacji, ponieważ szyjka głowy i ramię ograniczają zakres ruchomości.

Pozycjonowanie komponentów protezy ma bezpośredni wpływ na zakres ruchomości i tym samym stanowi potencjalne ryzyko konfliktu, zwichnięcia lub podwichnięcia. Jeśli inklinacja czaszy panewki jest zbyt stroma, zwiększa się obciążenie na krawędzi czaszy. W efekcie może dochodzić do zwiększonego zużycia.

Inklinacja komponentów panewki nie powinna znacznie przekraczać ani spadać poniżej wartości 40-45°.

Antwersja komponentów panewki nie powinna znacznie przekraczać ani spadać poniżej wartości 10-20°.

Poza tymi limitami będzie występowało ograniczenie ruchomości. Może to prowadzić do podwichnięć i/lub zwichnięć głowy z wkładu ceramicznego.

## 17. Średnice implantów

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

## 18. Zakotwiczenie implantu

System czaszy panewki stawowej MobileLink jest przeznaczony do implantacji bez cementu.

## 19. Okres użytkowania

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 wszczęcia). Zgodnie z wynikami przeprowadzonych badań wskaźnik przeżycia naszych implantów odpowiada ogólnemu aktualnemu stanowi rozwoju w momencie zatwierdzenia implantów.

Informacje o okresie użytkowania instrumentów można znaleźć w opisie w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.







## 20. 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 trakcie sterylizacji mogą wystąpić w implantach ceramicznych nieprzewidywalne zmiany.

Podobnie uszkodzonej wkładki ceramicznej nie wolno używać i należy ją zutylizować. Dotyczy to również między innymi wkładu ceramicznego, który upadł na podłogę.

Jeśli wkładki ceramiczne zostały już użyte, występuje ryzyko, że mogły ulec uszkodzeniu, które może nie być widoczne gołym okiem. Wszelkiego rodzaju uszkodzenie może mieć negatywny wpływ na funkcjonalność i/lub stabilność ceramiki. W związku z tym nie można zagwarantować bezpiecznego użytkowania.

Dlatego wolno wszczepiać wyłącznie oryginalnie zapakowane, nieużywane i nieuszkodzone wkładki ceramiczne.

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 powiązanych rozdziałach niniejszego dokumentu oraz w opisie w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

Dodatkowo należy przestrzegać naszych odrębnych instrukcji pakowania i czyszczenia instrumentów.

Produktów jednorazowego użycia nie wolno ponownie używać.

## 21. 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.

Informacje o sterylizacji instrumentów można znaleźć w opisie w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

## 22. Przechowywanie i transport

Zapakowane sterylne implanty należy przechowywać w nieuszkodzonym oryginalnym opakowaniu w budynkach z odpowiednim zabezpieczeniem przed uszkodzeniem wskutek uderzeń, mrozu, wilgotności, nadmiernego ciepła i bezpośredniego nasłonecznienia.

Informacje o przechowywaniu i transporcie instrumentów można znaleźć w opisie w instrukcji przygotowania do ponownego użycia H50.

## 23. 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 24, konieczne jest poinformowanie pacjenta o oczekiwanych następstwach takich okoliczności na powodzenie operacji. Ponadto zalecane jest poinformowanie pacjenta o działaniach, za pomocą których może 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 na temat zagrożeń związanych z zabiegiem operacyjnym.
- 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 możliwych powikłaniach pozabiegowych.
- o składzie materiałowym implantu.
- że implanty mogą wywoływać reakcję 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)

## 24. 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

## 25. Ostrzeżenia/środki ostrożności

- Ponowne użycie produktów LINK do jednorazowego użycia jest niedopuszczalne.
- 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.
- W przypadku przygotowania instrumentów LINK do użycia zakłada się, że personel posiada wiedzę techniczną na poziomie (Niemcy), a w innych krajach wiedzę techniczną i doświadczenie.
- Wyroby medyczne, które są przesyłane w celu serwisu, należy uprzednio poddać procedurze przygotowania do użycia w taki sposób, aby nie mogły stanowić zagrożenia dla osób trzecich.
- Produkty wykonane z tworzyw sztucznych (np. poliamidu (PA), polietylenu (PE), polioksymetylenu (POM), polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)) mogą być trudne do zlokalizowania za pomocą zewnętrznych procedur obrazowania.

## 26. 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 razem z ogólnym stanem pacjenta uwzględnić,

- 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 obłuzowania wskutek obciążenia, zużycia i zakażenia lub może dojść do zwknięcia lub przemieszczenia
- że z powodu obłuzowania 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 obłuzowania 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 protezy 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.

## 27. 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.

Natomiast komponenty, które są wykonane z wysoce usieciowanego polietylenu lub wysoce usieciowanego polietylenu z witaminą E, są sterylizowane tlenkiem etylenu.

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 seryjny 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 sterylności 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.

## 28. Zastosowanie podczas operacji

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

## 29. 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.

Badania kontrolne należy przeprowadzać regularnie lub niezwłocznie w razie wystąpienia objawów.

## 30. 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.

## 31. Eksplantacja implantów/operacja rewizyjna

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

## 32. Utylizacja

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

## 33. Instrumenty

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

- pierwsze użycie
- kontrola działania
- konserwacja
- czyszczenie mechaniczne
- czyszczenie w myjni-dezynfektorze
- przygotowanie do ponownego użycia
- sterylizacja
- serwis
- transport

## 34. Odnośnik do podsumowania informacji o bezpieczeństwie i wynikach klinicznych

W momencie tworzenia tego dokumentu baza danych EUDAMED nie była jeszcze aktywna. Z tego względu nie można tutaj podać odnośnika do podsumowania informacji o bezpieczeństwie i wynikach klinicznych.

## 35. Zapytania

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

## 36. Skargi dotyczące naszych produktów

Wszystkie skargi należy kierować do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG na adres: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

## 37. Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi i urzędowi właściwemu dla danej lokalizacji.

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, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

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.





## 1. Aspetos gerais

Ler atentamente este documento antes de utilizar o sistema e conservá-lo para consulta futura! O incumprimento destas instruções de utilização poderá causar danos na saúde do doente, nos implantes e nos instrumentos.

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 embalagem e limpeza, bem como os rótulos do dispositivo na embalagem. Para instrumentos que requerem calibração, consultar a informação adicional do produto, Chave dinamométrica (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Grupo de utilizadores

Os utilizadores aos quais este sistema se destina são

- cirurgiões experientes e treinados,
- enfermeiros de bloco operatório,
- pessoal do Departamento Central de Esterilização.

## 3. Grupo de pacientes

O grupo de doentes para este dispositivo médico é composto por doentes adultos anestesiados de qualquer origem étnica e de qualquer sexo, nos quais se verifique uma ou mais das indicações descritas e que não sejam considerados inadequados com base nas contraindicações indicadas.

## 4. Descrição do sistema

O sistema de taça acetabular MobileLink faz parte de uma reconstrução mecânica da articulação da anca.

O sistema de taça acetabular MobileLink é um sistema de taça acetabular de encaixe por pressão não cimentado que é composto por diferentes componentes.

A base são componentes de concha de encaixe por pressão que são fixados no acetábulo. Nestas conchas devem ser introduzidos diferentes revestimentos para proporcionar a interseção com os componentes da cabeça femoral. Pelo meio, podem ser posicionados adaptadores metálicos da concha e do revestimento – adaptadores de concha/inserção - para alterar a inclinação do plano de entrada da taça e/ou o desvio do centro de rotação. Com um inserto de dupla mobilidade especial, o sistema de taça acetabular MobileLink pode ser transformado num sistema de dupla mobilidade modular.

Os instrumentos destinam-se à implantação do sistema de taça acetabular MobileLink. Os instrumentos formam conjuntos em diferentes bandejas de instrumentos:

- Instrumentos básicos
- Instrumentos de revisão
- Instrumentos para tamanho 74 mm–80 mm
- Instrumentos para inserções de dupla mobilidade (opção 1, opção 2)

Além disso, são fornecidos ao cirurgião escareadores acetabulares complementares para a preparação do acetábulo. É ainda fornecido a pedido um conjunto de instrumentos de cabeça de prova.

## 5. Utilização prevista

### Implantes

O sistema de taça acetabular MobileLink não ativo, cirurgicamente invasivo, fabricado pela Waldemar Link GmbH & Co. KG, destina-se à substituição a longo prazo do lado acetabular de uma articulação da anca deteriorada e/ou com defeito no corpo humano. O sistema de taça acetabular MobileLink forma uma artroplastia total da articulação da anca quando combinado com a cabeça e a haste da prótese. O sistema de taça acetabular MobileLink pode ser utilizado em doentes adultos anestesiados, de qualquer origem étnica e de qualquer sexo. O sistema de taça acetabular MobileLink é implantado sem cimento.

Os implantes só podem ser usados e operados em ambiente médico asséptico por pessoas com a formação, os conhecimentos e a experiência devidos nos campos ortopédico e cirúrgico. Os implantes são fornecidos estéreis, em embalagem individual, como produtos de uso único.

### Instrumentos

A finalidade dos instrumentos é permitir ao utilizador usar o sistema de implante associado como parte dos procedimentos descritos na técnica cirúrgica associada. Qualquer outra utilização dos instrumentos não é permitida.

Os instrumentos consistem em instrumentos definidos combináveis.

Todos os instrumentos do conjunto destinam-se a utilização temporária.

## 6. Indicações

### Implantes

Indicações gerais:

- 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

Indicações:

- 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

Para além das indicações e indicações gerais para a concha multi-orifícios

- Quando a estabilidade primária só pode ser alcançada com o posicionamento de parafusos ósseos adicionais

Para além das indicações e indicações gerais para os insertos de dupla mobilidade e adaptadores de concha/inserto

- Risco de deslocação

### Instrumentos

- O conjunto de instrumentos do sistema de taça acetabular MobileLink na presente combinação destina-se exclusivamente à aplicação e à implantação do sistema de taça acetabular MobileLink.

## 7. Contraindicações

### Implantes

- Infeções agudas e crónicas, locais e 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.

### Instrumentos

- O conjunto de instrumentos do sistema de taça acetabular MobileLink na presente combinação não se destina à aplicação e à implantação de outros dispositivos médicos para além do sistema de taça acetabular MobileLink.
- Intolerância aos materiais dos instrumentos
- Não é permitido implantar os instrumentos.

## 8. Possíveis riscos e efeitos secundários

- Fratura (óssea, periprotésica)
- Danos no implante, fratura do implante
- Infeção
- Inflamação
- Instabilidade, luxação
- Alergia a metal
- Migração
- Alinhamento incorreto
- Ruidos (p. ex., estalidos, estampidos, rangidos e atrito)
- Descontinuidade pélvica
- Conflito com a prótese
- Afrouxamento séptico, asséptico
- Problemas dos tecidos moles
- Desgaste
- Queixas residuais

## 9. Vantagem clínica

A vantagem clínica do sistema de taça acetabular MobileLink é definida como:

- Alívio da dor, em comparação com a articulação da anca com patologia não tratada
- Aumento da funcionalidade da articulação, em comparação com a articulação da anca com patologia não tratada
- Aumento da estabilidade da articulação, em comparação com a articulação da anca com patologia não tratada
- Aumento da mobilidade da articulação, em comparação com a articulação da anca com patologia não tratada

O benefício clínico do conjunto de instrumentos para o sistema de taça acetabular MobileLink é a implantação do sistema de taça acetabular MobileLink.





## 10. Material do implante

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, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Liga de titânio/alumínio, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular, UHMWPE, ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565, (X-Linked PE)
- Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular, UHMWPE, com vitamina E, ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695, (E-DUR)
- Revestimento de fosfato de cálcio, ASTM F-1609, (HX)
- Liga de titânio/alumínio, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Óxido de alumínio endurecido com zircônia, ZTA, ISO 6474-2
- Revestimento de titânio comercialmente puro, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Utilização dos insertos de cerâmica

- Os insertos de cerâmicas esterilizados por raios gama podem ter mudado de cor. Isso não afeta a resistência ou qualquer outra propriedade dos insertos de cerâmica.
- O inserto de cerâmica é extremamente sensível a danos. Mesmo pequenos riscos ou pontos de impacto podem causar desgaste ou fratura e provocar complicações. Por isso, recomenda-se um manuseamento extremamente cuidadoso. Um inserto de cerâmica nunca pode ter contacto com um martelo de metal.
- O inserto de cerâmica não pode ser usado para conchas acetabulares em retroversão. Caso contrário, pode ocorrer o aumento da pressão superficial na margem do acetábulo com desprendimento de grãos do inserto de cerâmica associado a mais resíduos de cerâmica. Um excesso de resíduos de cerâmica pode provocar reações adversas no tecido, desprendimento da prótese e, em casos extremos, rutura do inserto de cerâmica.
- Deve ficar assegurada uma tensão adequada da articulação durante a implantação.
- Antes de inserir o inserto de cerâmica, o interior da concha acetabular deve ser cuidadosamente limpo e verificado para assegurar que o tecido circundante não impede a inserção do inserto de cerâmica. Para fixar o inserto de cerâmica na concha acetabular, tenha em atenção a informação na técnica cirúrgica para o sistema de implantes combinados.
- Em casos muito raros, podem ocorrer fraturas in vivo do inserto de cerâmica.
- Se um componente de cerâmica se partir, não pode ser usado para a revisão um emparelhamento de metal (cabeça esférica) com polietileno (inserto) nem de metal com metal.

## 12. Material 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.

## 13. 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
- Repr. 1B

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

## 14. 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.

Os insertos de cerâmica só podem ser combinados com os componentes das próteses que estão listados na técnica cirúrgica associada do sistema de implantes combinados.

O acoplamento de desgaste consiste em duas superfícies articuladas de geometria precisamente definida e material precisamente definido. Não é permitido combinar componentes BIOLOX com componentes LINK CeraDur.

### 15. 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/X-Linked ou E-Dur
- Cerâmicas compósitas/X-Linked ou E-Dur
- Cerâmicas compósitas/cerâmicas compósitas

Os emparelhamentos „cerâmica sobre metal“ e „metal sobre metal“ são proibidos dentro da área da superfície de suporte. O mesmo se aplica ao emparelhamento de BIOLOX delta com um componente cerâmico de outro fabricante.

## 16. 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, insertos acetabulares com ombros (levantando a margem do acetábulo) e insertos de dupla mobilidade.

A amplitude de movimento é menor do que com a combinação standard, porque o colo da cabeça e o ombro da taça a reduzem.

O posicionamento dos componentes da prótese tem influência direta na amplitude de movimento, representando, assim, um risco potencial de colisão, luxação ou subluxação. Se a inclinação da concha acetabular for demasiado acentuada, isto aumenta a carga na margem do acetábulo. Isso pode provocar um maior desgaste.

A inclinação dos componentes do acetábulo não pode exceder muito os 40-45° ou ficar aquém deste valor.

A anteversão dos componentes do acetábulo não pode exceder muito os 10-20° ou ficar aquém deste valor.

A amplitude de movimento ficará reduzida fora destes limites. Isto pode resultar em subluxações e/ou deslocamentos da cabeça esférica do inserto de cerâmica.

## 17. Diâmetros dos implantes

Para mais informações sobre os diâmetros dos implantes, consultar a técnica cirúrgica pertinente associada ao sistema.

## 18. Ancoragem dos implantes

O sistema de taça acetabular MobileLink é implantado sem cimento.

## 19. Vida útil

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). De acordo com os resultados dos testes realizados, a taxa de sobrevivência dos nossos implantes corresponde ao estado geral da arte no momento da aprovação dos implantes.

Para o tempo de vida útil dos instrumentos, consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50.







## 20. 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 ocorrer alterações imprevisíveis nos implantes cerâmicos durante a esterilização.

Do mesmo modo, um inserto de cerâmica danificado não pode ser utilizado e tem de ser eliminado. O mesmo se aplica a um inserto de cerâmica que tenha caído no chão, por exemplo.

Se os inserts de cerâmica já tiverem sido utilizados, existe o risco de terem sofrido danos que podem não ser visíveis a olho nu. Danos de qualquer tipo podem afetar negativamente a funcionalidade e/ou estabilidade da cerâmica. A utilização segura não pode, portanto, ser garantida.

Por conseguinte, só podem ser implantados inserts de cerâmica não utilizados anteriormente, não danificados e ainda na embalagem original.

Podem advir os seguintes riscos da reutilização de implantes:

- Infecções
- 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 os capítulos relacionados neste documento e 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.

## 21. 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.

## 22. Armazenamento e transporte

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.

Para armazenamento e transporte dos instrumentos, consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50.

## 23. 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 24, 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:

- em detalhe sobre os riscos relacionados com a cirurgia.
- 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 possíveis complicações pós-operatórias.
- 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)

## 24. 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

## 25. Avisos/Precauções

- A reutilização de produtos descartáveis LINK não é permitida.
- Os implantes têm de ser manuseados com muito cuidado e não podem ser modificados nem alterados, dado que, mesmo os danos e riscos mais pequenos, podem prejudicar consideravelmente a sua estabilidade ou desempenho. Não é permitido utilizar 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 outra alteração do revestimento não prejudique as ligações, o que poderia comprometer a fiabilidade da união.
- Não manipular nem utilizar indevidamente 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.
- Para o processamento de instrumentos LINK, parte-se do princípio de que o pessoal tem conhecimentos técnicos do nível I (Alemanha) e, noutros países, conhecimentos técnicos e competências.
- Os dispositivos médicos que são enviados para assistência técnica devem ser previamente processados de forma a que não possam constituir um risco para terceiros.
- Os produtos de plástico (p. ex., poliamida [PA], polietileno [PE], polioximetileno [POM] e polietileno de ultra-alto peso molecular [UHMWPE]) podem não ser localizáveis através de procedimentos externos de imagiologia.

## 26. 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 a 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







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 uma 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 um 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.

## 27. Manuseamento

Todos os componentes dos implantes são fornecidos em embalagens individuais como dispositivos de uso único. Os componentes implantáveis são esterilizados por radiação gama de, pelo menos, 25 kGy.

Por outro lado, os componentes dos implantes de polietileno de estrutura altamente reticulada ou polietileno de estrutura altamente reticulada com vitamina E são esterilizados com óxido de etileno (ETO).

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 asséptico 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.

## 28. Utilização intraoperatória

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

## 29. 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.

Os exames de seguimento devem ser efetuados de forma regular ou imediatamente se ocorrerem sintomas.

## 30. 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.

## 31. 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.

## 32. 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.

## 33. Instrumentos

Consultar a descrição nas instruções de reprocessamento H50 para:

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

## 34. 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.

## 35. Pedidos

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

## 36. Reclamações sobre os nossos produtos

Todas as reclamações devem ser enviadas para Waldemar Link GmbH & Co. KG em: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

## 37. Comunicação de incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade responsável pela sua localização.

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, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Podem usar-se outras marcas registadas e nomes comerciais neste documento para indicar as entidades que reivindicam as marcas e/ou os nomes ou os respetivos produtos e que sejam propriedade dos respetivos proprietários.





## 1. Informații generale

Citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza sistemul și păstrați-l pentru consultări ulterioare! Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare poate cauza daune sănătății pacientului, implanturilor și instrumentelor.

Acest document nu conține toate informațiile necesare pentru selecționarea și aplicarea sistemului. Pentru o manipulare sigură și adecvată, consultați instrucțiunile suplimentare legate de produs, cum sunt tehnica chirurgicală asociată sistemului, instrucțiunile de ambalare și curățare și etichetele dispozitivului de pe ambalaj. Pentru instrumentele care necesită calibrare, consultați Informații suplimentare despre produs, Cheia dinamometrică (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Grupul de utilizatori

Acest sistem este conceput pentru a fi utilizat de către personal medical instruit, cu experiență, și anume,

- medici chirurgi,
- asistenți medicali din săli operatorii,
- personal CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department, Departamentul central de aprovizionare cu produse sterile).

## 3. Grupul de pacienți

Grupul de pacienți vizat de acest dispozitiv medical constă din pacienți adulți, aflați sub anestezie, de orice sex și origine etnică, care prezintă una sau mai multe din indicațiile descrise și care nu sunt considerați nepotrivii pe baza contraindicațiilor enumerate.

## 4. Descrierea sistemului

Sistemul de cupă acetabulară MobileLink face parte din reconstrucția mecanică a articulației șoldului.

Sistemul de cupă acetabulară MobileLink este un sistem de cupă acetabulară fără cimentare, cu fixare prin presare, format din componente diferite.

Baza este formată din componentele cu fixare prin presare ale cavității, care se fixează în acetabul. În aceste cavități se introduc diverse inserturi, pentru a face legătura cu componentele capului femural. Între cavități și insert pot fi fixate adaptoare metalice – adaptoare pentru cavități/insert – pentru a schimba unghiul planului de introducere a cupei și/sau devierea centrului de rotație.

Împreună cu o inserție specială Dual Mobility, sistemul de cupă acetabulară MobileLink poate fi transformat într-un sistem modular Dual Mobility.

Instrumentele sunt proiectate pentru implantarea sistemului de cupă acetabulară MobileLink. Instrumentele sunt grupate în diferite tăvi de instrumente:

- Instrumente de bază
- Instrumente de revizie
- Instrumente pentru mărirea 74 – 80 mm
- Instrumente pentru inserturi Dual Mobility (opțiunea 1, opțiunea 2)

În plus, chirurgul are la dispoziție alezoare acetabulare auxiliare, pentru pregătirea acetabulului. De asemenea, la cerere se poate furniza și un set de instrumente pentru capul de probă.

## 5. Utilizare prevăzută

### Implanturi

Sistemul de cupă acetabulară MobileLink, non-activ, invaziv din punct de vedere chirurgical și implantabil de la Waldemar Link GmbH & Co. KG este destinat înlocuirii pe termen lung a părții acetabulare a unei articulații de șold bolnave și/sau deteriorate din corpul uman. Sistemul de cupă acetabulară MobileLink formează o artroplastie totală a articulației șoldului atunci când este combinat cu capul și tija protezei. Sistemul de cupă acetabulară MobileLink poate fi folosit la pacienți adulți, aflați sub anestezie, indiferent de sex și originea etnică. Sistemul de cupă acetabulară MobileLink se plantează fără ciment.

Implanturile pot fi utilizate și operate numai într-un mediu medical aseptice și de persoane care au pregătirea, cunoștințele și experiența necesare în domeniul ortopedic și chirurgical. Implanturile sunt livrate în condiții sterile, ambalate individual ca produse de unică folosință.

### Instrumente

Scopul instrumentarului este să permită utilizatorului să folosească sistemul asociat pentru implant ca parte a procedurilor descrise în tehnica chirurgicală asociată. Nu este permisă utilizarea instrumentarului într-un alt mod.

Instrumentele sunt definite și pot fi combinate.

Toate instrumentele din set sunt concepute pentru utilizare tranzitorie.

## 6. Indicații

### Implanturi

Indicații generale:

- Afecțiuni care limitează mobilitatea, fracturi sau defecte ale articulației șoldului sau femurului proximal, care nu pot fi tratate prin proceduri conservatoare sau de osteosinteză

Indicații:

- Osteoartrită primară și secundară
- Artrită reumatoidă
- Corecția deformărilor funcționale
- Necroză avasculară
- Fracturi ale colului femural
- Operație de revizie după slăbirea implantului din cauza masei osoase sau calității osului

În plus față de indicațiile și indicațiile generale pentru Multi Hole Shell:

- În cazurile în care stabilitatea primară nu poate fi obținută prin poziționarea șuruburilor de os suplimentare

În plus față de indicațiile și indicațiile generale pentru inserțiile Dual Mobility și adaptoarele cavități/inserție:

- Risc de dislocare

### Instrumente

- Setul de instrumente pentru sistemul de cupă acetabulară MobileLink în combinația curentă este destinat aplicării și implantării sistemului de cupă acetabulară MobileLink.

## 7. Contraindicații

### Implanturi

- Infecții acute și cronice, locale și sistemice, în măsura în care pot compromite implantarea cu succes
- Alergii la materiale (din implant)
- Masă osoasă sau calitate a oaselor inadecvate/insuficiente, care împiedică ancorarea stabilă a protezei.

### Instrumente

- Setul de instrumente pentru sistemul de cupă acetabulară MobileLink în combinația curentă nu este destinat aplicării și implantării niciunui alt dispozitiv medical, ci doar sistemului de cupă acetabulară MobileLink.
- Intoleranță la materialele din instrumente
- Nu este permisă implantarea instrumentelor.

## 8. Riscuri și reacții adverse posibile

- Fractură (osoasă, periprotetică)
- Deteriorarea implantului, fractura implantului
- Infecție
- Inflamație
- Instabilitate, dislocare
- Alergie la metale
- Migrare
- Aliniere defectuoasă
- Zgomote (de exemplu, trosnete, pocnituri, plesnituri, scârțaituri sau scrâșnete)
- Discontinuitate pelviană
- Compresie protetică
- Mobilizare septică, aseptică
- Probleme ale țesuturilor moi
- Uzură
- Tulburări reziduale

## 9. Beneficiu clinic

Beneficiul clinic al sistemului de cupă acetabulară MobileLink se definește prin:

- Ameliorarea durerii, comparativ cu articulația șoldului bolnavă netratată
- Creșterea funcționalității articulației, comparativ cu articulația șoldului bolnavă netratată
- Creșterea stabilității articulației, comparativ cu articulația șoldului bolnavă netratată
- Creșterea mobilității articulației, comparativ cu articulația șoldului bolnavă netratată

Beneficiul clinic al setului de instrumente pentru sistemul de cupă acetabulară MobileLink este implantarea sistemului de cupă acetabulară MobileLink.





## 10. Materialul implantului

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului și identificarea de pe ambalaj pentru informații suplimentare privind materialele implantului.

Informații suplimentare privind compoziția materialelor sunt disponibile de la producător, la cerere.

- Aliaj pe bază de cobalt, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Aliaj de titan și aluminiu, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, ASTM F136, (Tilastan-S)
- Polietilenă reticulată de înaltă densitate pe bază de polietilenă cu greutate moleculară foarte mare, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (PE reticulată)
- Polietilenă reticulată de înaltă densitate pe bază de polietilenă cu greutate moleculară foarte mare, UHMWPE, cu vitamina E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Îneliș din fosfat de calciu, ASTM F-1609, (HX)
- Aliaj de titan și aluminiu, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Oxid de aluminiu armat cu oxid de zirconiu, ZTA, ISO 6474-2
- Îneliș din titan comercial pur, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Utilizarea inserțiilor din ceramică

- Este posibil ca inserțiile din ceramică să-și schimbe culoarea dacă sunt sterilizate cu raze gamma. Acest lucru nu are niciun efect asupra rezistenței sau oricărei alte proprietăți a inserțiilor din ceramică.
- Inserția din ceramică este extrem de sensibilă la deteriorări. Chiar micile zgârieturi sau puncte de impact pot provoca uzura excesivă sau ruperea și pot duce la complicații. De aceea, trebuie să fie manipulate cu foarte mare atenție. Nu loviți niciodată inserția din ceramică direct cu un ciocan metalic.
- Nu utilizați inserții din ceramică în cazurile de retroversie acetabulară. În caz contrar, se poate dezvolta o presiune de suprafață crescută la marginea cupei, provocând desprinderea de inserția din ceramică, ceea ce duce la creșterea reziduurilor ceramice. Surplusul de reziduuri ceramice poate provoca reacții tisulare, slăbirea protezei și, în cazuri extreme, ruperea inserției din ceramică.
- Asigurați-vă că în timpul implantării realizați o tensiune adecvată a articulației.
- Înainte de a introduce inserția din ceramică, interiorul cavității acetabulare trebuie curățat cu atenție și verificat pentru a vă asigura că țesutul înconjurător nu împiedică introducerea inserției din ceramică. Pentru a fixa inserția din ceramică în cavitatea acetabulară, consultați tehnica chirurgicală relevantă pentru sistemul de implant combinat.
- În cazuri foarte rare, se poate produce fractura in vivo a inserției din ceramică.
- Dacă o componentă ceramică se rupe, nu trebuie să utilizați pentru revizie o combinație de metal (bila pentru cap) cu polietilenă (inserție) sau de metal cu metal.

## 12. Materialul instrumentelor

Consultați lista REF din acest document, tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului și identificarea de pe ambalaj pentru informații suplimentare privind materialele implanturilor.

Informații suplimentare privind compoziția materialelor sunt disponibile de la producător, la cerere.

## 13. Substanțe CMR

Unele componente ale sistemului conțin cobalt ca ingredient al aliajului, într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate.

Cobaltul este o substanță clasificată ca CMR (carcinogenă, mutagenă și toxică pentru funcția de reproducere).

Clasa de pericol și codul (codurile) categoriei pentru cobalt sunt:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

Pentru identificarea componentelor afectate și specificații suplimentare privind materialul, consultați lista REF și legenda materialelor din acest document.

## 14. Selecția implanturilor, combinații permise

Pentru informații definitive de identificare a produsului, cum ar fi compatibilitatea sistemului, numărul de articol, materialul și termenul de valabilitate, consultați datele de identificare de pe implant și/sau de pe ambalaj.

De asemenea, consultați următoarele secțiuni din acest document și tehnica chirurgicală relevantă asociată cu sistemul pentru informații suplimentare despre selecția implanturilor și combinațiile permise și pentru informații despre alocarea și manipularea instrumentelor care urmează să fie utilizate pentru implantare.

Combinațiile cu implanturi de la alți producători și/sau cu implanturi LINK care se abat de la specificațiile tehnicii chirurgicale nu au fost încă testate și nu sunt permise.

Inserțiile din ceramică pot fi combinate numai cu componentele protezei care sunt enumerate în tehnica chirurgicală asociată a sistemului de implant combinat.

Combinația de uzură este formată din două suprafețe articulare cu o geometrie și un material definite cu precizie. Nu este permisă combinarea componentelor BIOLOX cu componentele LINK CeraDur.

## 15. Materiale admisibile pentru combinații tribologice de implanturi

Componentele implantare ale sistemului formează combinații tribologice numai când sunt combinate cu alte implanturi Link, de ex. capuri protetice.

Când sunt combinate cu alte implanturi Link, se pot forma următoarele combinații tribologice:

- Aliaj CoCrMo/PE reticulată sau E-Dur
- Materiale ceramice compozite/PE reticulată sau E-Dur
- Materiale ceramice compozite/materiale ceramice compozite

Combinațiile „material ceramic pe metal” și „metal pe metal” sunt interzise în zona suprafeței de susținere. Același lucru este valabil și pentru combinația de BIOLOX cu o componentă ceramică de la un alt producător.

## 16. Intervalul de mișcare pentru implanturi

Intervalul de mișcare pentru combinațiile standard corespunde la DIN EN ISO 21535.

Intervalul de mișcare crește pe măsură ce crește diametrul capului protezei.

Pentru a reduce riscul de dislocare la pacienții cu o tendință crescută de luxație, Waldemar Link GmbH & Co. KG oferă componente care inhibă luxația (cu umăr, anti-dislocare, înclinate). Acestea includ, de exemplu, inserțiile de cupă cu umeri (care ridică marginea cupei) și inserțiile Dual Mobility.

Există un interval mai mic de mișcare decât în cazul unei combinații standard, deoarece gâtul capului și umărul reduc intervalul de mișcare.

Poziționarea componentelor protetice are o influență directă asupra intervalului de mișcare și astfel o influență potențială asupra riscului de impactare, luxație sau subluxație. Dacă înclinația cavității acetabulare este prea abruptă, crește sarcina asupra marginii cupei. Ca urmare, poate crește riscul de uzură și rupere.

Înclinația componentelor cupei nu trebuie să fie cu mult peste sau sub 40°–45°. Anteversia componentelor cupei nu trebuie să fie cu mult peste sau sub 10°–20°.

În afara acestor limite, intervalul de mișcare va fi redus. Aceasta poate duce la subluxație și/sau dislocarea bilei pentru cap din inserția din ceramică.

## 17. Diametre implanturi

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului pentru informații suplimentare privind diametrele implanturilor.

## 18. Ancorarea implanturilor

Sistemul de cupă acetabulară MobileLink se implantează fără ciment.

## 19. Durata de viață

Durata de viață a implanturilor noastre este, în principiu, limitată, fiind determinată de factori individuali cum ar fi, de exemplu, greutatea corporală și nivelul de activitate al pacientului, precum și de calitatea și nivelul profesional ale introducerii implantului. Pe baza acestor factori de influență individuali, Waldemar Link definește durata medie de viață generală a unui implant pe baza ratei de supraviețuire a acestuia (adică procentajul de implanturi funcționale după o anumită perioadă de timp, începând de la momentul introducerii implantului). Conform rezultatelor testelor efectuate, rata de supraviețuire a implanturilor noastre corespunde cu stadiul actual al tehnologiei la momentul aprobării implanturilor.

Pentru durata de viață a instrumentelor, consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50.

## 20. Reprocesare/reutilizare

Implanturile sunt livrate sub formă de dispozitive sterile, de unică folosință. Implanturile ale căror ambalaj protector a fost deschis sau deteriorat sau implanturile care au fost deja implantate nu pot fi reprocesate sau reutilizate. În timpul sterilizării, implanturile ceramice pot suferi modificări imprevizibile.

Similar, o inserție din ceramică deteriorată nu trebuie utilizată și trebuie eliminată. Acest lucru se aplică, de exemplu, și pentru o inserție din ceramică scăpată pe podea.

Dacă inserțiile din ceramică au fost deja utilizate, există un risc să fi suferit deteriorări care să nu fie vizibile cu ochiul liber. Deteriorările de orice tip pot afecta negativ funcționalitatea și/sau stabilitatea ceramicii. Prin urmare, nu se poate garanta utilizarea în siguranță.

De aceea, trebuie să se implanteze numai inserțiile din ceramică aflate în ambalajul original, neutilizate și nedeteriorate.







În caz contrar există următoarele riscuri posibile:

- Infecții
- Durată de viață redusă a implantului
- Complicații crescute asociate cu uzura și reziduurile apărute de la uzură
- Transmitere a bolilor
- Fixare necorespunzătoare a implantului
- Funcție limitată a implantului
- Răspuns al implantului și/sau respingere

Instrumentele trebuie să fie dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare. Pentru informații suplimentare, consultați capitolele asociate din acest document și descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50.

Suplimentar, respectați instrucțiunile noastre separate privind ambalarea și curățarea instrumentelor.

Produsele de unică folosință nu pot fi reutilizate.

## 21. Resterilizare

Implanturile sunt concepute pentru o singură utilizare. Nu este permisă resterilizarea.

Implanturile, precum și materialele acestora, nu sunt potrivite pentru a fi resterilizate.

La aceste implanturi pot apărea degradări imprevizibile în timpul resterilizării.

Pentru sterilizarea instrumentelor, consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50.

## 22. Depozitare și transport

Implanturile ambalate steril trebuie să fie depozitate în ambalajul original nedeteriorat, în clădiri cu protecție adecvată împotriva deteriorării cauzate de impact, îngheț, umiditate, căldură excesivă și lumina directă a soarelui.

Pentru depozitarea și transportul instrumentelor, consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50.

## 23. Informații privind consilierea pacientului

În cazul în care implantarea acestui sistem este considerată a fi cea mai bună soluție pentru pacient și dacă una dintre împrejurările descrise în secțiunea 24 este aplicabilă pacientului, este necesar să se consilieze pacientul cu privire la efectele anticipate pe care aceste împrejurări le-ar putea avea asupra succesului intervenției chirurgicale. De asemenea, se recomandă ca pacientul să fie informat cu privire la măsurile pe care le poate lua pentru a reduce efectele unor astfel de complicații. Toate informațiile furnizate pacientului trebuie să fie documentate în scris chirurgul care efectuează intervenția chirurgicală. Pacientul trebuie să primească din partea spitalului sau chirurgului un ID pentru implant și trebuie informat cu privire la existența unor informații speciale pentru pacienți.

Pacienții trebuie, de asemenea, să fie instruiți:

- în detaliu cu privire la riscurile legate de intervenția chirurgicală.
- în detaliu cu privire la limitările implanturilor, în special cu privire la efectele solicitării excesive cauzate de greutatea corporală și de activitatea fizică, printre altele. Aceștia trebuie să fie încurajați să-și adapteze activitățile în consecință.
- cu privire la complicațiile postoperatorii posibile.
- cu privire la compoziția materialelor implanturilor.
- că implanturile ar putea reacționa la detectoarele de metal în timpul verificărilor de securitate (de ex. la aeroporturi) și că se recomandă păstrarea unui ID al implantului drept dovadă.
- că implanturile ar putea interfera cu tehnica de imagistică medicală (de ex. IRM)

## 24. Împrejurări care pot interfera cu succesul unei intervenții chirurgicale

- Osteoporoză severă
- Diformități grave
- Tumori locale ale oaselor
- Boli sistemice
- Boli metabolice
- Antecedente legate de caz de infecții și de căderi
- Dependența sau abuzul de droguri, inclusiv consumul excesiv de alcool și de nicotină
- Obezitate
- Tulburări psihice sau boli neuromusculare
- Activități fizice dificile, asociate cu vibrații puternice
- Hipersensibilități

## 25. Avertizări/precauții

- Nu este permisă reutilizarea produselor LINK de unică folosință.
- Implanturile trebuie manipulate cu mare grijă și nu trebuie modificate sau schimbate, chiar și cele mai mici zgârieturi și deteriorări pot afecta în mod considerabil stabilitatea sau performanța acestora. Nu este permisă utilizarea implanturilor deteriorate.
- Suprafețele prevăzute pentru conectarea componentelor protetice modulare (con, pini, șuruburi) nu trebuie să fie deteriorate și poate fi necesară curățarea cu lichid steril și uscarea acestora înainte de a fi asamblate, astfel încât nici sângele și niciun alt strat să nu afecteze niciuna dintre conexiuni, ceea ce ar putea compromite fiabilitatea conexiunii.
- A nu se manipula sau folosi instrumentele în mod necorespunzător. Nu ne asumăm răspunderea pentru produsele care au fost modificate, supuse unei utilizări diferite față de cea propusă sau utilizate în mod necorespunzător.
- Pentru prelucrarea instrumentelor LINK, se presupune că personalul are cunoștințe tehnice de nivel I (Germania), iar în alte țări, cunoștințe și competențe tehnice.
- Dispozitivele medicale care sunt trimise la serviciul de asistență trebuie să fie prelucrate în prealabil, astfel încât să nu poată constitui un pericol pentru terți.
- Este posibil ca produsele din plastic [de exemplu, poliamidă (PA), polietilenă (PE), polioximetilenă (POM), polietilenă cu greutate moleculară foarte mare (UHMWPE)] să nu poată fi localizate cu ajutorul procedurilor de imagistică externă.

## 26. Plan preoperatoriu

Planificarea preoperatorie oferă informații importante pentru a identifica sistemul corespunzător de implanturi și pentru a selecta componentele unui sistem. Asigurați-vă că toate componentele necesare pentru intervenția chirurgicală sunt dispuse și pregătite în sala de operații. Testați implanturile pentru a verifica dacă se potrivesc corect (dacă este cazul) și trebuie să aveți la îndemână implanturi suplimentare, în cazul în care sunt necesare alte mărimi sau dacă nu se poate utiliza implantul dorit. Toate instrumentele LINK necesare pentru implantare trebuie să fie la îndemână, sterilizate și intacte.

Dacă este indicată implantarea unei proteze, atunci aceasta trebuie luată în considerare, împreună cu împrejurările generale ale pacientului:

- dacă au fost luate în considerare toate alternativele de tratament nechirurgical și chirurgical pentru boala articulară
- dacă performanța înlocuirii articulațiilor artificiale este în mod categoric inferioară performanței articulațiilor naturale și că o îmbunătățire a stării preoperatorii în funcție de indicație este singurul scop în acest caz
- selectarea, plasarea și fixarea corespunzătoare ale dispozitivelor sunt factori decisivi, care vor determina durata de viață a implantului.
- dacă o articulație artificială se poate slăbi din cauza solicitării, uzurii și infecției sau dacă poate apărea o luxație sau o dislocare
- dacă o intervenție chirurgicală de revizuire, care în anumite împrejurări poate exclude posibilitatea restabilirii funcției articulare, poate fi necesară din cauza slăbirii implantului
- dacă pacientul consimte să se supună intervenției chirurgicale și că acceptă riscurile implicate
- dacă în cazul în care structurile osoase cu transfer de sarcină sunt deteriorate, nu pot fi excluse slăbirea componentelor, fracturi ale oaselor și ale implantului, precum și alte complicații grave
- dacă în cazul în care pacientul este suspectat de alergii și are rezultate pozitive la testele aplicabile, atunci trebuie examinată sensibilitatea pacientului la corpuri străine (toleranța la materiale)
- dacă infecțiile acute și cronice, locale și sistemice pot compromite succesul implantării, prin urmare se recomandă analiza microbiologică preoperatorie

În general, deteriorarea mecanică sau fractura unui implant reprezintă o excepție rară. Totuși, acest lucru nu poate fi exclus cu certitudine absolută, în ciuda structurii solide a implantului.

Acest lucru se poate datora, printre altele, solicitării implantului și protezei ca urmare a unei căderi sau ca urmare a unui accident printre alte lucruri.

În cazul în care zona osoasă în care este ancorat implantul este modificată în așa fel încât proteza nu mai este capabilă să reziste la solicitarea normală, iar o zonă a protezei face obiectul unui dezechilibru cauzat de solicitare, atunci se poate produce o deteriorare mecanică a sistemului de implanturi. Astfel de dezechilibre cauzate de solicitare pot apărea, de asemenea, în cazul în care elementele de ancorare ale implanturilor trebuie să formeze o punte peste deficiențe osoase mai mari, fără o întărire optimă a osului. Se recomandă să se utilizeze implantul cu cele mai mari elemente de ancorare posibile. Pregătirea corespunzătoare pentru procedurile chirurgicale include, de asemenea, testarea funcțională a implanturilor și a instrumentelor înainte de utilizare.







Pentru informații definitive de identificare a produsului, cum ar fi compatibilitatea sistemului, numărul de articol, materialul și termenul de valabilitate, consultați datele de identificare de pe implant și/sau de pe ambalaj. De asemenea, trebuie să profitați de cursurile de instruire și de materialele tipărite puse la dispoziție pentru informarea dvs. Pentru a afla mai multe, vă rugăm să contactați Waldemar Link GmbH & Co. KG sau pe reprezentantul dvs. pe teren.

## 27. Manipularea

Toate componentele implanturilor sunt livrate sterile, sub formă de dispozitive de unică folosință și în ambalaje individuale. Componentele implanturilor sunt sterilizate prin sterilizare cu raze gamma, cel puțin 25 kGy.

În schimb, componentele fabricate din polietilenă puternic reticulată sau din polietilenă puternic reticulată cu vitamina E sunt sterilizate cu oxid de etilenă (ETO). Implanturile trebuie păstrate întotdeauna în ambalajul lor de protecție nedeschis. Examinați ambalajul pentru a vedea dacă este deteriorat, înainte de a utiliza implantul. Ambalajele deteriorate pot avea un efect negativ atât asupra sterilității dispozitivului, cât și asupra performanței corespunzătoare a implantului, astfel încât dispozitivul nu mai poate fi utilizat.

- Verificați data limită de utilizare de pe implanturi. Implanturile cu datele limită de utilizare expirate nu mai pot fi folosite pentru implantare!
- După deschiderea ambalajului, verificați dacă modelul și dimensiunea implantului corespund cu informațiile de pe eticheta ambalajului.
- Respectați standardele relevante pentru manipularea aseptică a dispozitivelor în timpul scoaterii implantului din ambalaj și după aceea.
- Atunci când scoateți ambalajul, notați numerele de lot sau de serie de pe etichetă, deoarece aceste informații sunt decisive pentru urmărirea lotului. Etichetele autoadezive cu aceste informații sunt incluse în fiecare ambalaj, pentru confortul dvs.

Manevrați întotdeauna cu grijă instrumentele, în special în timpul transportului, curățării, întreținerii, sterilizării și depozitării. Calitatea sterilă a instrumentelor depinde, printre altele, de ambalarea sterilă a articolelor, iar condițiile de depozitare practicate trebuie stabilite împreună cu responsabilul pentru igienă al operatorului, de la caz la caz. Evitați lumina directă a soarelui. Manipularea și îngrijirea necorespunzătoare, precum și utilizarea necorespunzătoare pot duce la uzură prematură sau la deteriorare.

Dispozitivele fabricate din plastic (de ex. PP-H) ar putea să nu fie localizate prin intermediul unui dispozitiv extern de imagistică.

## 28. Utilizare intraoperatorivă

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată sistemului pentru informații privind utilizarea intraoperatorivă a sistemului.

## 29. Postoperatoriu

În plus față de mișcare și de antrenament muscular, trebuie acordată o atenție specială instruirii atente a pacientului în timpul fazei postoperatorii.

Se recomandă monitorizarea postoperatorie a progresului vindecării sub supravegherea medicului. Dacă este cazul, pacienții trebuie, de asemenea, să fie sfătuiți cum să evite suprasolicitarea.

Examinările de urmărire trebuie efectuate în mod regulat sau imediat în cazul în care apar simptome.

## 30. Note privind procedurile de examinare IRM și CT

Implanturile noastre nu au fost evaluate cu privire la siguranța și compatibilitatea cu procedurile de examinare IRM și CT.

În cazul implanturilor noastre metalice și componentelor implanturilor, examinările IRM prezintă potențiale riscuri pentru pacient din cauza posibilității de încălzire și migrare a implanturilor sau a componentelor acestora.

În mod asemănător, există un potențial risc de formare de artefacte în examinările IRM și CT ale implanturilor noastre metalice și componentelor implanturilor.

Probabilitatea de apariție și nivelul potențialelor riscuri menționate depind de tipul de dispozitiv utilizat, parametrii acestuia și secvențele utilizate.

Respectați întotdeauna instrucțiunile de operare ale producătorului dispozitivului utilizat pentru imagistică.

Alegerea procedurii de examinare imagistică și evaluarea posibilelor efecte secundare reprezintă responsabilitatea medicului care efectuează consultul.

Medicul care efectuează consultul trebuie să ia în considerare starea individuală a pacientului și alte metode de diagnosticare.

## 31. Extracția implanturilor/ intervenție chirurgicală de revizuire

Consultați tehnica chirurgicală relevantă asociată cu sistemul pentru informații privind extracția implanturilor și intervenția chirurgicală de revizuire.

## 32. Eliminarea

Ambalajele și componentele sistemelor care urmează să fie eliminate trebuie manipulate în conformitate cu reglementările dvs. naționale și locale privind eliminarea în spitale.

## 33. Instrumente

Consultați descrierea din instrucțiunile de reprocesare H50 pentru:

- prima utilizare
- testarea performanței
- întreținere
- curățare manuală
- curățarea folosind un spălător-dezinfectant
- reprocesare
- sterilizare
- reparații
- transport

## 34. Link către rezumatul informațiilor de siguranță și performanță clinică

La momentul elaborării acestui document, baza de date EUDAMED nu era încă activă. Prin urmare, nu poate fi oferit un link către rezumatul informațiilor de siguranță și performanță clinică.

## 35. Solicități

Solicitările de orice fel trebuie direcționate către Waldemar Link GmbH & Co. KG (consultați informațiile de contact din acest document).

## 36. Reclamații privind produsele noastre

Toate reclamațiile trebuie adresate către Waldemar Link GmbH & Co. KG la: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

În eventualitatea unei reclamații, trebuie să se precizeze numele sau numărul de referință ale componentei corespunzătoare, împreună cu numărul de serie (SN) sau cu numărul de lot (LOT), numele dvs. și adresa dvs. de contact. Trebuie prezentat pe scurt motivul reclamației.

## 37. Raportarea incidentelor grave

Orice incident grav ce apare în relație cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității responsabile pentru locația dumneavoastră.

Waldemar Link GmbH & Co. KG și/sau alte filiale ale societății dețin, utilizează sau au depus cereri pentru următoarele mărci comerciale în multe jurisdicții: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Este posibil ca în acest document să fie folosite și alte mărci comerciale și denumiri comerciale care se referă la persoane juridice care revendică mărcile și/sau la denumiri ale produselor și constituie proprietatea deținătorilor respectivi.





## 1. Общие указания

Перед использованием системы внимательно ознакомьтесь с данным документом и сохраните его для обращения в дальнейшем! Несоблюдение этой инструкции по применению может нанести ущерб здоровью пациента и привести к повреждению имплантатов и инструментов.

Этот документ не содержит всей информации, необходимой для выбора и применения системы. Для обеспечения правильного и безопасного применения см. дополнительные инструкции по изделиям (например, метод проведения оперативного вмешательства с использованием системы, инструкции на упаковке, указания по очистке, а также этикетки на упаковке изделия). Для инструментов, подлежащих калибровке, см. дополнительную информацию о продукте для динамометрического ключа (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Целевая аудитория

Данная система предназначена для опытных квалифицированных

- хирургов,
- операционных медсестер и
- персонала централизованного стерилизационного отделения (ЦСО).

## 3. Группа пациентов

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

## 4. Описание системы

Система ацетабулярных чашек MobileLink является частью механической реконструкции тазобедренного сустава.

Система MobileLink представляет собой систему ацетабулярных чашек с бесцементной фиксацией методом прессовой посадки («пресс-фит»), состоящую из различных компонентов.

Ее основой являются компоненты оболочки, которые фиксируют методом прессовой посадки в вертлужной впадине. Для сопряжения с компонентами бедренной головки в эти оболочки устанавливаются различные вкладыши. Для изменения угла наклона плоскости входа чашки и/или смещения центра вращения между оболочкой и вкладышем могут располагаться металлические адаптеры — адаптеры оболочка/вкладыш. С помощью специального вкладыша Dual Mobility система ацетабулярных чашек MobileLink может быть преобразована в модульную систему Dual Mobility.

Инструменты предназначены для имплантации системы ацетабулярных чашек MobileLink. Они представляют собой наборы, уложенные на различных лотках для инструментов:

- Основные инструменты
- Ревизионные инструменты
- Инструменты для размера 74–80 мм
- Инструменты для вкладышей Dual Mobility (вариант 1 и вариант 2)

Кроме того, хирургу предоставляются дополнительные ацетабулярные фрезы для подготовки вертлужной впадины. Также по запросу поставляется комплект инструментов для пробной головки.

## 5. Назначение

### Имплантаты

Неактивная инвазивная имплантируемая система ацетабулярных чашек MobileLink производства компании Waldemar Link GmbH & Co. KG предназначена для долгосрочной замены пораженного и/или дефектного тазобедренного сустава в теле человека со стороны вертлужной впадины. Система ацетабулярных чашек MobileLink обеспечивает полную замену тазобедренного сустава при комбинации с головкой и ножкой протеза. Система ацетабулярных чашек MobileLink может применяться у взрослых пациентов любой этнической принадлежности и пола под анестезией. Система ацетабулярных чашек MobileLink 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.

## Инструменты

Инструменты предназначены для установки пользователями соответствующей системы имплантатов согласно описанию соответствующей хирургической техники. Любое иное применение инструментов запрещается.

Данный комплект инструментов состоит из определенных совместимых инструментов.

Все входящие в комплект инструменты предназначены для временного использования.

## 6. Показания

### Имплантаты

Общие показания:

- Заболевания, ограничивающие подвижность, переломы и дефекты тазобедренного сустава или проксимального сегмента бедренной кости, которые нельзя устранить консервативными методами или остеосинтезом

Показания:

- Первичный и вторичный остеоартрит
- Ревматоидный артрит
- Коррекция функциональной деформации
- Аvascularный некроз
- Переломы шейки бедра
- Ревизия в связи с расшатыванием имплантата при недостаточной костной массе или низком её качестве

В дополнение к показаниям и общим показаниям для многоотверстной оболочки

- Где первичная стабильность может быть достигнута только за счет установки дополнительных костных винтов

В дополнение к показаниям и общим показаниям для вкладышей Dual Mobility и адаптеров оболочка/вкладыш

- Риск вывиха

### Инструменты

- Укладка комплекта инструментов системы ацетабулярных чашек MobileLink в данной комбинации предназначена для применения и имплантации системы ацетабулярных чашек MobileLink.

## 7. Противопоказания

### Имплантаты

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

### Инструменты

- Укладка комплекта инструментов системы ацетабулярных чашек MobileLink в данной комбинации не предназначена для применения и имплантации других медицинских изделий, кроме системы ацетабулярных чашек MobileLink.
- Непереносимость материала, из которого изготовлены инструменты
- Имплантировать инструменты запрещено.

## 8. Возможный риск и побочные действия

- Перелом (кости, перипротезный)
- Повреждение имплантата, перелом имплантата
- Инфекция
- Воспаление
- Нестабильность, вывих
- Аллергия на металл
- Миграция
- Смещение
- Шумы (например, треск, хлопки, щелчки, скрип или скрежет)
- Диссоциация костей таза
- Ущемление тканей протезом
- Сепсис, асептическое расшатывание
- Нарушения со стороны мягких тканей
- Износ
- Жалобы на остаточные явления

## 9. Клиническая польза

Клиническая польза системы ацетабулярных чашек MobileLink определяется следующим:

- Облегчение боли по сравнению с нелеченым пораженным тазобедренным суставом
- Повышенная функциональность сустава по сравнению с нелеченым пораженным тазобедренным суставом
- Повышенная стабильность сустава по сравнению с нелеченым пораженным тазобедренным суставом
- Повышенная подвижность сустава по сравнению с нелеченым пораженным тазобедренным суставом





Клиническая польза от использования укладки комплекта инструментов для системы ацетабулярных чашек MobileLink заключается в имплантации системы ацетабулярных чашек MobileLink.

## 10. Материал имплантата

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, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Титано-алюминиевый сплав, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Высокосшитый полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Высокосшитый полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена, UHMWPE, с витамином E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Кальций-фосфатное покрытие, ASTM F-1609, (HX)
- Титано-алюминиевый сплав, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Оксид алюминия с диоксидом циркония, ZTA, ISO 6474-2
- Покрытие из технически чистого титана, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Использование керамических вкладышей

- Керамические вкладыши, стерилизованные гамма-лучами, могут менять цвет. Это не влияет на их прочность и другие характеристики.
- Керамический вкладыш крайне чувствителен к повреждениям. Даже небольшие царапины и ударные воздействия могут вызвать чрезмерный износ или поломку и привести к осложнениям. В связи с этим рекомендуется крайне бережное обращение. Ударять металлическим молотком по керамическому вкладышу строго запрещено.
- При ретроверсии оболочек ацетабулярных компонентов использовать керамический вкладыш нельзя. В противном случае на краю чашки может возникнуть повышенное поверхностное давление, что приведет к отрыву частиц от керамического вкладыша и увеличению количества керамических осколков. Чрезмерное загрязнение керамическими частицами может вести к нежелательным реакциям тканей, расшатыванию протеза и, в крайних случаях, к поломке керамического вкладыша.
- Необходимо обеспечить адекватное натяжение связочного аппарата сустава при имплантации.
- Перед установкой керамического вкладыша необходимо тщательно очистить внутреннюю поверхность ацетабулярной оболочки и убедиться, что окружающие ткани не препятствуют установке керамического вкладыша. Для фиксации керамического вкладыша в ацетабулярной оболочке см. информацию, приведенную в описании хирургической техники к комбинированной системе имплантации.
- В очень редких случаях может произойти перелом керамического вкладыша *in vivo*.
- В случае поломки керамического компонента нельзя использовать пару металл (сферическая головка) - полиэтилен (вкладыш) или металл - металл при проведении ревизии.

## 12. Материал 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.

13. Канцерогенные, мутагенные и токсичные для репродукции вещества  
Некоторые компоненты системы содержат кобальт в качестве ингредиента сплава в массовой доле более 0,1 %.

Кобальт входит в категорию канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродукции веществ (CMR).

Класс опасности и код категории для кобальта:

- Канц. 1B
- Репр. 1B

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

## 14. Выбор имплантата, допустимые комбинации

Для получения четкой информации об изделии, например, совместимости системы, номер по каталогу, 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.

Керамические вкладыши можно комбинировать только с компонентами протеза, перечисленными в описании соответствующей хирургической техники для комбинированной системы имплантации.

Изнашиваемая пара состоит из двух шарнирно-сочлененных суставных поверхностей с точно определенной геометрией, изготовленных из точно определенного материала. Комбинирование компонентов BIOLOX с компонентами LINK CeraDur не допускается.

## 15. Допустимые материалы для совместимости имплантатов по свойствам трения

Импантируемые 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 / X-LINKed или E-Dur
- Композитная керамика / X-LINKed или E-Dur
- Композитная керамика / композитная керамика

Пары «керамика с металлом» и «металл с металлом» в области опорной поверхности запрещены. То же самое относится к сочетанию BIOLOX delta с керамическим компонентом от другого производителя.

## 16. Объем движений имплантатов

Объем движений стандартных комбинаций соответствует DIN EN ISO 21535. Объем 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, вкладыши чашек с уступами (с приподнятым краем чашки) и вкладыши Dual Mobility. Эти компоненты обеспечивают меньший объем движений по сравнению со стандартной комбинацией, поскольку шейка головки и уступ ограничивают его.

Расположение компонентов протеза напрямую влияет на диапазон движений и тем самым представляет потенциальный риск соударения, вывиха или подвывиха. Слишком крутой угол наклона ацетабулярной оболочки увеличивает нагрузку на край чашки, что может приводить к повышенному износу.

Угол наклона компонентов чашки не должен быть значительно выше или ниже 40–45°.

Угол антеверсии компонентов чашки не должен быть значительно выше или ниже 10–20°.

Объем движения будет снижен вне этих пределов. Это может вести к подвывихам и/или вывихам сферической головки из керамического вкладыша.

## 17. Диаметры имплантатов

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

## 18. Фиксация имплантатов

Система ацетабулярных чашек MobileLink импантируется без цемента.

## 19. Срок службы

Срок службы наших имплантатов в принципе ограничен и определяется индивидуальными факторами, такими как масса тела и уровень активности пациента, а также качество и профессионализм проведения имплантации. С учетом этих индивидуальных факторов Waldemar Link определяет общий средний срок службы имплантата на основе показателя приживаемости (т. е. доли работоспособных имплантатов через определенный период времени с момента имплантации). В соответствии с результатами проведенных испытаний показатель приживаемости наших имплантатов соответствует общепринятому уровню на момент получения разрешения для имплантатов.

Для получения информации о сроке службы инструментов, пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50.







## 20. 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 ходе стерилизации в керамических имплантатах могут произойти непредвиденные изменения.

Аналогичным образом, поврежденный керамический вкладыш нельзя использовать — он подлежит утилизации. Это относится также к керамическим вкладышам, которые, например, упали на пол.

Если керамические вкладыши уже использовались, существует риск возникновения повреждений, которые не видны невооруженным глазом. Повреждения любого рода могут отрицательно повлиять на функциональность и/или стабильность керамики. В связи с этим безопасное использование не может быть гарантировано.

Поэтому имплантировать можно только неиспользованные и неповрежденные керамические вкладыши, поставляемые в оригинальной упаковке.

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 соответствующим разделам этого документа и к описанию в инструкции по обработке H50.

Также соблюдайте отдельные инструкции на упаковке и указания по очистке инструментов.

Запрещается повторно использовать одноразовые изделия.

## 21. Повторная стерилизация

Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.

Имплантаты и их материалы непригодны для повторной стерилизации.

Возможно непредсказуемое ухудшение характеристики имплантатов во время повторной стерилизации.

Для получения информации о стерилизации инструментов, пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50.

## 22. Хранение и транспортировка

Стерильно упакованные имплантаты следует хранить в неповрежденной оригинальной упаковке в зданиях с надлежащей защитой от повреждения вследствие ударов, мороза, влажности, высоких температур и прямого солнечного света.

Для получения информации о хранении и транспортировке инструментов, пожалуйста, обратитесь к описанию в инструкции по обработке H50.

## 23. Информация для консультирования пациентов

Если имплантация данной системы считается наилучшим решением для пациента и одно из обстоятельств, описанных в разделе 24, 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 извещен о наличии специальной информации для пациентов.

Также пациентов следует проинструктировать:

- подробно о хирургических рисках;
- детально об ограничениях имплантатов, в частности, о последствиях чрезмерной нагрузки от веса тела и физической активности. Необходимо предложить им скорректировать свою активность соответственно;
- о возможных послеоперационных осложнениях;
- 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 (например, при МРТ).

## 24. Обстоятельства, которые могут повлиять на успех операции

- Тяжелый остеопороз
- Серьезные деформации
- Локальные костные 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
- Тяжелая физическая нагрузка, связанная с сильной вибрацией
- Гиперчувствительность

## 25. Предупреждения / меры предосторожности

- Вторичное применение одноразовых изделий LINK запрещается.
- Обращаясь с имплантатами следует с чрезвычайной осторожностью. Запрещается каким-либо образом модифицировать их, поскольку даже мельчайшие царапины и повреждения могут существенно снизить их стабильность и эффективность. Запрещается использовать поврежденные имплантаты.
- Поверхности для соединения модульных компонентов протезов (конусов, штифтов, винтов) не должны содержать повреждений; перед соединением может потребоваться их очистка стерильной жидкостью и сушка, чтобы кровь и другие загрязнения не ухудшали качество и надежность соединения.
- Запрещены манипуляции инструментами и ненадлежащее использование инструментов. Мы не несем ответственности за изделия, которые подверглись модификации, использовались не по назначению или ненадлежащим образом.
- Предполагается, что обработку инструментов LINK во всех странах должен осуществлять персонал с соответствующими техническими знаниями и квалификацией; для Германии — персонал с техническими знаниями 1-го уровня.
- Перед отправкой для обслуживания медицинские изделия следует обработать так, чтобы они не представляли опасности для третьих лиц.
- Методы внешней визуализации не всегда позволяют определить местоположение изделий из пластмассы (например, полиамида (ПА), полиэтилена (ПЭ), полиоксиметилена (ПОМ), сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ)).

## 26. Предоперационное планирование

Предоперационное планирование очень важно в определении правильной системы имплантации 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 приведенные ниже пункты — наряду с учетом 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 определенных 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 серьезные 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, номер по каталогу, 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.

## 27. Правила обращения

Все компоненты имплантатов поставляются в виде стерильных одноразовых изделий в индивидуальной упаковке. Компоненты имплантатов стерилизуются гамма-излучением мощностью не менее 25 кГр.

Компоненты, изготовленные из высокосшитого полиэтилена или высокосшитого полиэтилена с витамином Е, проходят стерилизацию этиленоксидом (ЭТО).

Хранить имплантаты следует только в невскрытой оригинальной упаковке. Осмотрите упаковку на повреждение 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.

## 28. Использование во время операции

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

## 29. 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.

Контрольные осмотры следует проводить на регулярной основе или незамедлительно (при появлении симптомов).

## 30. 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.

## 31. Удаление имплантатов / ревизионная хирургия

За информацией об удалении имплантатов и ревизионной хирургии обратитесь к соответствующей хирургической технике для данной системы.

## 32. Утилизация

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

## 33. 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;
- обработке;
- стерилизации;
- обслуживании;
- транспортировке.

## 34. Ссылка на сводную информацию по безопасности и клиническим характеристикам

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

## 35. Запросы

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

## 36. Рекламации на нашу продукцию

Все рекламации следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH & Co. KG: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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 кратко описать причину рекламации.

## 37. Сообщение о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, необходимо сообщать производителю и уполномоченному органу в вашем регионе.

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, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST..

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 их продукцию, и являются собственностью соответствующих владельцев.





## 1. Všeobecne

Pred použitím systému si starostlivo prečítajte tento dokument a uchovajte si ho pre ďalšie použitie! Nedodržanie tohto návodu na použitie môže spôsobiť poškodenie zdravia pacienta, implantátov a nástrojov.

Tento dokument neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a aplikáciu systému. Pre bezpečnú a náležitú manipuláciu si pozrite ďalšie pokyny týkajúce sa produktu, ako sú chirurgické techniky súvisiace so systémom, pokyny na balenie a čistenie a štítky pomôcky na obale. Pre nástroje vyžadujúce kalibráciu si prečítajte dodatočné informácie o produkte, Momentový kľúč (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Skupina používateľov

Zamýšľanými používateľmi tohto systému sú skúsení a vyškolení

- chirurgovia,
- zdravotné sestry v operačnej sále,
- pracovníci centrálného oddelenia sterilných potrieb.

## 3. Skupina pacientov

Skupinu pacientov pre túto zdravotnícku pomôcku tvoria dospelí, pacienti s anestéziou akéhokoľvek etnického pôvodu a pohlavia, u ktorých sa vyskytuje jedna alebo viacero opísaných indikácií a ktorí sa nepovažujú za nevhodných na základe uvedených kontraindikácií.

## 4. Opis systému

Systém acetabulárnej jamky MobileLink je súčasťou mechanickej rekonštrukcie bedrového kĺbu.

Systém acetabulárnej jamky MobileLink je necementovaný, zalisovaný systém acetabulárnej jamky, ktorý sa skladá z rôznych komponentov.

Základom sú zalisované komponenty panvy, ktoré sú upevnené v acetabule. Do týchto paniev sa majú zaviesť rôzne výstelky, aby sa vytvoril priešečník komponentov hlavice stehennej kosti. Medzi panvou a výstelkou je možné umiestniť kovové adaptéry – adaptéry panvy/vložky – na zmenu sklonu vstupnej roviny jamky a/alebo posunu stredu otáčania. So špeciálnou vložkou Dual Mobility je možné systém acetabulárnej jamky MobileLink pretvoriť na modulárny systém Dual Mobility.

Nástroje sú navrhnuté na implantáciu systému acetabulárnej jamky MobileLink. Nástroje sú zväzky na rôznych podnosoch na nástroje:

- základné nástroje,
- revízne nástroje,
- nástroje pre veľkosť 74 – 80 mm,
- nástroje pre vložky Dual Mobility (možnosť 1, možnosť 2).

Okrem toho sa chirurgovi dodávajú doplnkové acetabulárne výstružníky na prípravu acetabula. Okrem toho sa na požiadanie dodáva súprava nástrojov skúšobnej hlavice.

## 5. Určené použitie

### Implantáty

Neaktívny, chirurgicky invazívny implantovateľný systém acetabulárnej jamky MobileLink vyrobený spoločnosťou Waldemar Link GmbH & Co. KG je určený na dlhodobú náhradu acetabulárnej strany postihnuteľného a/alebo chybného bedrového kĺbu v ľudskom tele. Pri kombinácii s hlavickou a driekom protézy tvorí systém acetabulárnej jamky MobileLink totálnu náhradu bedrového kĺbu. Systém acetabulárnej jamky MobileLink sa môže použiť u úplne dorastených pacientov s anestéziou akéhokoľvek etnického pôvodu a pohlavia. Systém acetabulárnej jamky MobileLink sa implantuje bez cementu.

Implantáty sa môžu používať a chirurgicky implantovať len v sterilnom medicínskom prostredí osobami s požadovaným školením a znalosťami a skúsenosťami v ortopedickej a chirurgickej oblasti. Implantáty sa dodávajú v sterilných podmienkach zabalené samostatne ako produkt na jednorazové použitie.

### Nástroje

Účelom vybavenia nástrojmi je umožniť používateľovi použiť pridružený systém implantátu ako súčasť postupu opísaného v príslušnej chirurgickej technike. Akékoľvek iné použitie nástrojov nie je povolené.

Nástroje pozostávajú z vymedzených, kombinovateľných častí.

Všetky nástroje zo súpravy nástrojov sú určené na prechodné použitie.

## 6. Indikácie

### Implantáty

Všeobecné indikácie:

- Ochorenia obmedzujúce mobilitu, zlomeniny alebo chyby bedrového kĺbu alebo proximálneho femuru, ktoré nie je možné liečiť konzervatívnymi alebo osteosyntetickými postupmi.

Indikácie:

- Primárna a sekundárna osteoartrída
- Reumatoidná artrída
- Korekcia funkčných deformít
- Avaskulárna nekróza
- Zlomeniny femorálneho krčka
- Revízia po uvoľnení implantátu závisí od hmotnosti a kvality kosti

Okrem indikácií a všeobecných indikácií pre viacotvorovú panvu

- Ak sa primárna stabilita dá dosiahnuť len umiestnením ďalších kostných skrutiek

Okrem indikácií a všeobecných indikácií pre vložky Dual Mobility a adaptéry panvy/vložky

- Riziko dislokácie

### Nástroje

- Súprava nástrojov systému acetabulárnej jamky MobileLink v tejto kombinácii je určená na aplikáciu a implantáciu systému acetabulárnej jamky MobileLink.

## 7. Kontraindikácie

### Implantáty

- akútne a chronické infekcie, lokálne a systémové, nakoľko môžu ohroziť úspech implantácie;
- alergie na materiál (implantátu);
- nedostatočná/neprimeraná kostná hmota alebo kvalita, ktorá bráni stabilnému ukotveniu protézy.

### Nástroje

- Súprava nástrojov systému acetabulárnej jamky MobileLink v tejto kombinácii nie je určená na aplikáciu a implantáciu inej zdravotníckej pomôcky okrem systému acetabulárnej jamky MobileLink.
- Intolerancia na materiál nástroja
- Nástroje sa nesmú implantovať.

## 8. Možné riziká a vedľajšie účinky

- fraktúra (kosti, periprotetická),
- poškodenie implantátu, zlomenie implantátu,
- infekcia,
- zápal,
- nestabilita, dislokácia,
- alergia na kov,
- migrácia,
- nesprávne vyrovnanie,
- zvuky (napr. praskanie, pukanie, klikanie, pískanie alebo škripanie),
- panvová diskontinuita,
- impingement protézy,
- septické, aseptické uvoľnenie,
- problémy mäkkého tkaniva,
- opotrebovanie,
- iné ťažkosti.

## 9. Klinické účinky

Klinický prínos systému acetabulárnej jamky MobileLink je definovaný ako:

- úľava od bolesti v porovnaní s neliečeným postihnutým bedrovým kĺbom
- zvýšená funkčnosť kĺbu v porovnaní s neliečeným postihnutým bedrovým kĺbom,
- zvýšená stabilita kĺbu, v porovnaní s neliečeným postihnutým bedrovým kĺbom,
- zvýšená mobilita kĺbu, v porovnaní s neliečeným postihnutým bedrovým kĺbom.

Klinickým prínosom usporiadania súpravy nástrojov pre systém acetabulárnej jamky MobileLink je implantácia systému acetabulárnej jamky MobileLink.

## 10. Materiál implantátu

Ďalšie informácie o materiáloch implantátu nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém a identifikácii na balení.

Ďalšie informácie o materiálových zlozeniach sú dostupné od výrobcu na vyžiadanie.

- Zliatina na báze kobaltu, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Zliatina titán-hliník, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3 ;ASTM F136, (Tilastan-S)
- Vysoko zosieťovaný polyetylén na báze polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)





- Vysoko zosieťovaný polyetylén na báze polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou, UHMWPE, s vitamínom E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Povrchová úprava s fosforečnanom vápenatým, ASTM F-1609, (HX)
- Titánovo-hliníková zliatina, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Oxid hlinitý stužený zirkónom, ZTA, ISO 6474-2
- Povrchová úprava komerčne čistým titánom, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Použitie keramických vložiek

- Keramické vložky sterilizované gama žiarením mohli zmeniť farbu. Nemá to žiadny účinok na pevnosť alebo iné vlastnosti keramických vložiek.
- Keramická vložka je mimoriadne náchylná na poškodenie. Aj malé škrabance alebo miesta nárazu môžu spôsobiť nadmerné opotrebovanie alebo zlomenie a prívodiť komplikácie. Preto sa odporúča mimoriadne opatrné zaobchádzanie. Nikdy neudierajte na keramickú vložku priamo kovovým kladivom.
- V prípade acetabulárnych paniev v retroverzii sa nesmie použiť keramická vložka. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšenému povrchovému tlaku na okraji jamky, a tým k vylamovaniu zŕn z keramickej vložky spojenému so zvýšeným množstvom keramických úlomkov. Nadmerné množstvo keramických úlomkov môže spôsobiť reakcie tkaniva, uvoľnenie protézy a v extrémnych prípadoch aj zlomenie keramickej vložky.
- Zabezpečte, aby sa pri implantácii dosiahlo primerané napätie kĺbu.
- Pred vložení keramickej vložky sa musí vnútro acetabulárnej panvy starostlivo vyčistiť a skontrolovať, či okolité tkanivo nebráni vložení keramickej vložky. Pri upevňovaní keramickej vložky do acetabulárnej panvy dodržiavajte informácie uvedené v operačnej technike pre kombinovaný implantačný systém.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k prasknutiu keramickej vložky in vivo.
- Ak sa keramický komponent zlomí, nesmie sa na revíziu použiť spojenie kovu (guľová hlava) s polyetylénom (vložka) alebo kovu s kovom.

## 12. Materiál nástroja

Ďalšie informácie o materiáloch nástrojov nájdete v zozname s číslom položky v tomto dokumente a v príslušnej chirurgickej technike pre systém a identifikácii na balení.

Ďalšie informácie o materiálových zloženiach sú dostupné od výrobcu na vyžiadanie.

## 13. Látky CMR

Niektoré systémové komponenty obsahujú kobalt ako zložku zliatiny v koncentrácii prevyšujúcej 0,1 hmotnostných %.

Kobalt sa uvádza ako látka, ktorá je karcinogénna, mutagénna a toxická pre reprodukciu (látka CMR).

Trieda nebezpečnosti a kód (kódy) kategórie kobaltu sú:

- Karc. 1B
- Repr. 1B

Na identifikáciu dotknutých komponentov a ďalšiu špecifikáciu materiálov pozri zoznam s číslom položky a vysvetlivky materiálov v tomto dokumente.

## 14. Výber implantátov, povolené kombinácie

Definitívne identifikačné informácie o produkte ako je kompatibilita systému, číslo produktu, materiál a doba použiteľnosti nájdete na identifikácii na implantáte a/alebo balení.

Ďalšie informácie o výbere implantátu a povolených kombináciách a informácie o vymedzení nástrojov, ktoré sa majú použiť na implantáciu, a manipulácii s nimi, nájdete aj v nasledujúcich oddieloch tohto dokumentu a v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

Kombinácie s implantátmi od iných výrobcov a/alebo kombinácie s implantátmi LINK, ktoré sa odchyľujú od špecifikácií chirurgickej techniky, neboli testované a nie sú povolené.

Keramické vložky sa môžu kombinovať len s komponentmi protézy, ktoré sú uvedené v príslušnej chirurgickej technike kombinovaného implantátového systému.

Opotrebavávací pár pozostáva z dvoch kĺbových plôch s presne definovanou geometriou a presne definovaným materiálom. Kombinácia komponentov BIOLOX s komponentmi CeraDur nie je povolená.

## 15. Povolené materiály pre tribologické párovanie implantátov

Komponenty implantátu systému tvoria tribologické páry len v kombinácii s inými implantátmi Link, napr. hlavcami protéz.

Pri kombinácii s inými implantátmi Link je možné vytvoriť nasledujúce tribologické páry:

- Zliatina CoCrMo/X-LINKed alebo E-Dur
- Kompozitová keramika/X-LINKed alebo E-Dur
- Kompozitové keramiky/kompozitové keramiky

Páry „keramika na kove“ a „kov na kove“ nie sú v rámci oblasti nosnej plochy povolené. To isté platí pre páry BIOLOX delta s keramickým komponentom iného výrobcu.

### 16. Rozsah pohybu implantátov

Rozsah pohybu štandardných kombinácií zodpovedá DIN EN ISO 21535.

Rozsah pohybu sa zvyšuje zvyšovaním priemeru hlavice protézy.

Na zníženie rizika dislokácie u pacientov so zvýšenou tendenciou luxácie ponúka spoločnosť Waldemar Link GmbH & Co. KG komponenty, ktoré inhibujú luxáciu (s ramienkom, anti-dislokačné, naklonené). Tie zahŕňajú napríklad vložky do jamiek (zvyšujúce okraj jamky) a vložky Dual Mobility.

Tieto umožňujú menší rozsah pohybu ako pri štandardných kombináciách, pretože krčok hlavice a ramienko znižujú rozsah pohybu.

Umiestnenie komponentov protézy má priamy vplyv na rozsah pohybu, a tým aj na riziko impingementu, luxácie alebo subluxe. Ak je sklon acetabulárnej panvy príliš strmý, zvyšuje sa tým zaťaženie okraja jamky. V dôsledku toho môže dôjsť k zvýšenému opotrebovaniu a roztrhnutiu.

Sklon komponentov jamky by nemal byť výrazne nad alebo pod 40°–45°.

Anteverzia komponentov jamky by nemala byť výrazne nad alebo pod 10°–20°.

Rozsah pohybu sa mimo týchto limitov zníži. To môže viesť k subluxáciám a/alebo dislokáciám guľovej hlavice z keramickej vložky.

## 17. Priemery implantátu

Ďalšie informácie o priemeroch implantátu nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

## 18. Ukotvenie implantátu

Systém acetabulárnej jamky MobileLink sa implantuje bez cementu.

## 19. Životnosť

Životnosť našich implantátov je v zásade obmedzená a určená individuálnymi faktormi, ako je napríklad hmotnosť tela a úroveň aktivity pacienta ako aj kvalitná a odborne vykonaná implantácia. Na základe týchto individuálnych faktorov vplyv vymedzuje Waldemar Link celkovú priemernú životnosť implantátu podľa jeho miery prežitia (t. j. podiel funkčných implantátov po určitom časovom období od momentu implantácie). Podľa výsledkov vykonaných skúšok zodpovedá miera prežitia našich implantátov všeobecnému stavu techniky v čase schválenia implantátov.

Čo sa týka životnosti nástrojov, viac informácií nájdete v opise v pokynoch na regeneráciu H50.

## 20. Regenerácia/opakované použitie

Implantáty sa dodávajú ako sterilné zdravotnícke pomôcky na jednorazové použitie. Implantáty, ktorých ochranný obal je otvorený alebo poškodený, alebo implantáty, ktoré už boli implantované, sa nesmú regenerovať ani opakovane používať. Počas sterilizácie môže dôjsť k nepredvídateľným zmenám na keramických implantátoch.

Rovnako sa nesmie použiť poškodená keramická vložka, ale musí sa zlikvidovať. To platí napríklad aj pre keramickú vložku, ktorá spadla na podlahu.

Ak už boli keramické vložky použité, existuje riziko, že sa poškodili, čo nemusí byť viditeľné voľným okom. Akékoľvek poškodenie môže negatívne ovplyvniť funkčnosť a/alebo stabilitu keramiky. Bezpečné použitie sa preto nedá zaručiť.

Preto sa môžu implantovať len originálne zabalené, nepoužité a nepoškodené keramické vložky.

Ak sa implantáty použijú opakovane, hrozia tieto riziká:

- infekcie,
- skrátená životnosť implantátu,
- zvýšené opotrebovanie a komplikácie s úlomkami spôsobenými opotrebovaním,
- prenos chorôb,
- nedostatočné upevnenie implantátu,
- obmedzená funkcia implantátu,
- reakcia a/alebo odmietnutie implantátu.

Nástroje sa musia pred použitím dezinfikovať a sterilizovať. Viac informácií nájdete v príslušných kapitolách v tomto dokumente a v opise v pokynoch na regeneráciu H50.

Okrem toho si pozrite naše osobitné pokyny k nástrojom na balení a pokyny na čistenie.

Produkty na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.







## 21. Opakovaná sterilizácia

Implantáty sú navrhnuté len na jednorazové použitie. Opakovaná sterilizácia nie je povolená.

Implantáty ako aj ich materiály nie sú vhodné na opakovanú sterilizáciu.

U týchto implantátov sa môže počas opakovanej sterilizácie vyskytnúť nepredvídateľné zníženie kvality.

Čo sa týka sterilizácie nástrojov, viac informácií nájdete v opise v pokynoch na regeneráciu H50.

## 22. Skladovanie a preprava

Sterilne zabalené implantáty sa musia uchovávať v nepoškodenom pôvodnom obale v budovách s vhodnou ochranou proti poškodeniu nárazmi, mrazom, vlhkosťou, nadmerným teplom a priamym slnečným svetlom.

Čo sa týka skladovania a prepravy nástrojov, viac informácií nájdete v opise v pokynoch na regeneráciu H50.

## 23. Informácie o poradenstve pacientovi

Ak sa považuje implantácia tohto systému za najlepšie riešenie pre pacienta a pacienta sa týka jedna z okolností opísaných v časti 24, je potrebné pacienta poučiť ohľadne očakávaného vplyvu, ktorý môže mať táto okolnosť na úspech chirurgického zákroku. Ďalej sa odporúča, aby bol pacient informovaný o opatreniach, ktoré môže urobiť na zníženie vplyvu takýchto komplikácií. Všetky informácie poskytnuté pacientovi má písomne zdokumentovať chirurg vykonávajúci zákrok. ID implantátu musí pacientovi odovzdať chirurg alebo nemocnica a pacient musí byť informovaný o dostupnosti osobitných informácií pre pacienta.

Pacientov treba tiež poučiť:

- podrobne o rizikách súvisiacich s chirurgickým zákrokom.
- podrobne o obmedzeniach implantátov, hlavne o vplyve nadmerného zaťaženia spôsobeného okrem iného telesnou hmotnosťou a fyzickou aktivitou. Pacienti majú byť povzbudení, aby príslušne upravili svoje aktivity;
- o možných pooperačných komplikáciách;
- o zložení materiálu implantátu;
- že implantáty môžu reagovať na detektory kovov v priebehu bezpečnostných kontrol (napr. na letiskách) a odporúča sa mať so sebou ID implantátu ako dôkaz;
- že implantáty môžu ovplyvňovať lekárske zobrazovacie techniky (napr. MRI).

## 24. Okolnosti, ktoré môžu brániť úspechu chirurgického zákroku

- ťažká osteoporóza,
- závažné deformity,
- lokálne kostné nádory,
- systémové ochorenia,
- metabolické poruchy,
- prípady infekcií a pádov v anamnéze,
- závislosť alebo zneužívanie látok, vrátane nadmerného požívania alkoholu a nikotínu,
- obezita,
- mentálna porucha alebo neuromuskulárne ochorenie,
- ťažká fyzická aktivita spojená so silnými vibráciami,
- precitlivosť.

## 25. Varovania/preventívne opatrenia

- Opakované použitie produktov na jednorazové použitie LINK je zakázané.
- S implantátmi sa musí manipulovať veľmi opatrne a nemajú sa modifikovať ani meniť. Aj najmenšie poškriabania a poškodenia môžu podstatne porušiť ich stabilitu a výkon. Poškodené implantáty sa nesmú používať.
- Povrchy určené na spojenie modulárnych protetických komponentov (kužele, kolíky, skrutky) sa nesmú poškodiť a bude možno potrebné ich pred spojením očistiť sterilnou tekutinou a vysušiť, aby krv ani iné povlaky nemali negatívny vplyv na spoje, čo by mohlo ohroziť spoľahlivosť spojenia.
- Nástroje neupravujte ani ich nepoužívajte nesprávne. Nepreberáme zodpovednosť za produkty, ktoré boli modifikované, používané mimo určeného použitia alebo používané nesprávne.
- Pre spracovanie nástrojov LINK je predpokladom, že personál má technické znalosti úrovne I (Nemecko) a v iných krajinách technické znalosti a odbornosť.
- Zdravotnícke pomôcky, ktoré sa zašlú na servis, musia byť predtým spracované tak, aby nepredstavovali ohrozenie pre tretie strany.
- Produkty vyrobené z plastu (napr. polyamid (PA), polyetylén (PE), polyoxymetylén (POM), polyetylén s ultra vysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE)) nemusia byť pri používaní externých zobrazovacích postupov lokalizovateľné.

## 26. Predoperačné plánovanie

Predoperačné plánovanie poskytuje dôležité informácie na identifikovanie vhodného implantátového systému a výber komponentov systému. Zaisťte, aby všetky komponenty potrebné pre chirurgický zákrok boli vyložené a pripravené v operačnej sále. Majú byť pripravené testovacie implantáty na overenie, či implantát pasuje (kde je to aplikovateľné) a dodatočné implantáty v prípade, že budú potrebné iné veľkosti alebo že sa určený implantát nemôže použiť. Všetky nástroje LINK potrebné na implantáciu musia byť pripravené, sterilizované a funkčné.

Ak je indikovaná implantácia protézy, musí sa spolu s celkovým stavom pacienta vziať do úvahy:

- že sa zväzili všetky všetky nechirurgické a chirurgické alternatívne liečby,
- že výkon umelej náhrady kĺbu je kategoricky horší ako výkon prirodzeného kĺbu a jediným cieľom je zlepšenie predoperačného stavu súvisiace s indikáciou,
- že správny výber, umiestnenie a fixácia pomôcok sú rozhodujúcimi faktormi, ktoré určujú životnosť implantátu.
- že umelý kĺb sa môže pri záťaži uvoľniť, opotrebovať a odrať a môže sa vyskytnúť infekcia alebo luxácia alebo dislokácia,
- že z dôvodu uvoľnenia môže byť potrebný revízný chirurgický zákrok, ktorý môže pri určitých okolnostiach vylúčiť možnosť obnovenia funkcie kĺbu,
- že pacient súhlasí s podstúpením chirurgického zákroku a akceptuje s tým spojené riziká,
- že ak sa poškodí kostná štruktúra kosti prenášajúca zaťaženie, nedá sa vylúčiť uvoľnenie komponentov, fraktúra kosti a implantátu ani iné závažné komplikácie,
- že ak u pacienta existuje podozrenie na alergiu a príslušné testy majú pozitívny výsledok, musí sa vyšetriť precitlivosť na cudzie častice (znášanlivosť materiálu),
- že akútne a chronické infekcie, lokálne a systémové, môžu ohroziť úspech implantácie a preto sa odporúča predoperačná mikrobiologická analýza.

Vo všeobecnosti sú mechanické zlyhanie alebo fraktúra implantátu zriedkavou výnimkou. Aj napriek pevnej štruktúre implantátu ich však nie je možné s absolútnou istotou vylúčiť.

Môžu byť spôsobené záťažou na implantát a protézu, medzi inými v dôsledku pádu alebo úrazu.

Ak je oblasť kostí, v ktorej je implantát ukotvený zmenená tak, že protéza už nie je schopná odolávať normálnej záťaži a oblasť protézy sa stane predmetom záťažovej nerovnováhy, môže byť následkom mechanické zlyhanie implantátového systému. Takéto záťažové nerovnováhy sa tiež môžu vyskytnúť, ak sú potrebné ukotvovacie prvky implantátov na vytvorenie premostenia cez väčšie kostné nedostatčnosti bez optimálneho spevnenia kostí. Odporúča sa použiť implantát s najväčším možným ukotvovacím prvkom. Správna príprava chirurgického zákroku tiež zahŕňa funkčné testovanie implantátov a nástrojov pred použitím.

Definitívne identifikačné informácie o produkte ako je kompatibilita systému, číslo produktu, materiál a doba použiteľnosti nájdete na identifikácii na implantáte a/alebo balení. Pre Vaše informácie by ste tiež mali využiť školiace kurzy a vytačené materiály. Pre ďalšie informácie kontaktujte predajnú kanceláriu alebo vášho miestneho zástupcu spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG.

## 27. Manipulácia

Komponenty implantátu sa dodávajú sterilné ako pomôcky na jednorazové použitie v individuálnych baleniach. Komponenty implantátu sú sterilizované gama žiarením, minimálne 25 kGy.

Oproti tomu sú komponenty vyrobené z vysoko zosieťovaného polyetylénu alebo vysoko zosieťovaného polyetylénu s vitamínom E sterilizované etylénoxidom (ETO).

Implantáty sa majú stále uchovávať v ich neotvorených ochranných baleniach. Pred použitím implantátu skontrolujte, či nie je balenie poškodené. Poškodené balenie môže mať negatívny vplyv na sterilnú zdravotnícku pomôcku ako aj na správny výkon implantátu, takže pomôcka sa už nemôže použiť.

- Skontrolujte dátum použiteľnosti na implantátoch. Implantáty s uplynutým dátumom použiteľnosti sa už nesmú použiť na implantáciu!
- Po otvorení balenia sa presvedčte, že model a veľkosť implantátu sa zhodujú s informáciami vytačenými na štítku balenia.
- Dodržiavajte príslušné normy pre sterilnú manipuláciu so zdravotníckymi pomôckami počas a po vybratí implantátu z obalu.
- Pri vyberaní z obalu zaznamenajte čísla šarže alebo sériové čísla na štítkoch, pretože táto informácia je rozhodujúca pre sledovanie šarže. Lepiace štítky s týmito informáciami sú pre pohodlné použitie súčasťou každého balenia.







S nástrojmi vždy manipulujte opatrne. To platí predovšetkým počas prepravy, čistenia, údržby, sterilizácie a skladovania. Sterilný stav nástrojov závisí, okrem iného, od sterilného balenia položiek a prevládajúcich podmienok skladovania a musí byť potvrdený pracovníkom hygieny operátora podľa jednotlivých prípadov. Zabráňte priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávna manipulácia a starostlivosť ako aj použitie neželaným spôsobom môžu viesť k predčasnému opotrebovaniu alebo poškodeniu.

Pomôcky vyrobené z plastu (napr. polyston P-homopolymér – PP-H) sa nesmú lokalizovať prostredníctvom externého zobrazovacieho zariadenia.

## 28. Intraoperačné použitie

Informácie o intraoperačnom použití systému nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

## 29. Pooperačná fáza

Okrem pohybu a svalového tréningu sa musí venovať špeciálna pozornosť dôkladnému poučeniu pacienta počas pooperačnej fázy.

Odporúča sa pooperačné sledovanie procesu hojenia pod dozorom lekára. Ak je to aplikovateľné, pacientov treba tiež poučiť, ako majú zabrániť preťaženiu. Kontrolné vyšetrenia sa majú vykonávať pravidelne alebo ihneď, ako sa objavia príznaky.

## 30. Informácie o MRI a CT vyšetrovacích procedúrach

Naše implantáty neboli hodnotené ohľadne bezpečnosti a kompatibility pri MRI a CT vyšetrovacích procedúrach.

V prípade našich kovových implantátov a implantátových komponentov predstavujú možné riziko pre pacienta počas MRI vyšetrení z dôvodu možného zohriatia a migrácie implantátov alebo implantátových komponentov.

Podobne existuje možné riziko vzniku artefaktu spôsobeného našimi kovovými implantátmi alebo implantátovými komponentami počas MRI a CT vyšetrení.

Pravdepodobnosť výskytu a rozsah možných uvedených rizík závisí of typu použitej pomôcky, jej parametrov a použitých sekvencií.

Vždy sa riaďte pokynmi na zobrazovanie uvedenými v pokynoch pre chirurgické zákroky výrobcu pomôcky.

Výber zobrazovacích vyšetrovacích procedúr a posúdenie prípadných vedľajších účinkov je zodpovednosťou ošetrojúceho lekára.

Ošetrojúci lekár pritom musí zvážiť individuálny stav pacienta a iné diagnostické metódy.

## 31. Vysvetlenie implantátov/revízy chirurgický zákrok

Informácie k vysvetleniu implantátov a revízneho chirurgického zákroku nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systém.

## 32. Likvidácia

Obaly a komponenty systému sa musia zlikvidovať a musí sa s nimi manipulovať v súlade s vašimi národnými a miestnymi predpismi pre nemocničný odpad.

## 33. Nástroje

Pozrite si informácie v opise v pokynoch na regeneráciu H50 pre:

- počiatkové použitie,
- skúšku výkonnosti,
- údržbu,
- manuálne čistenie,
- čistenie v umývačke na dezinfekciu,
- opakované spracovanie,
- sterilizáciu,
- servis,
- prepravu.

## 34. Odkaz na súhrn o bezpečnosti a klinickom výkone

V čase vzniku tohto dokumentu databáza EUDAMED ešte nebola aktívna. Preto tu nie je možné uviesť odkaz na súhrn o bezpečnosti a klinickom výkone.

## 35. Otázky

Akkoľvek otázky adresujte spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG (pozri kontaktné informácie v tomto dokumente).

## 36. Reklamácie našich produktov

Všetky reklamácie musia byť adresované spoločnosti Waldemar Link GmbH & Co. KG na adresu: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

V prípade reklamácie špecifikujte názov alebo referenčné číslo príslušného komponentu so sériovým číslom (SN) alebo číslom šarže (LOT), uveďte Vaše meno a Vašu kontaktnú adresu. V krátkosti uveďte dôvod reklamácie.

## 37. Správa o závažných incidentoch

Všetky závažné incidenty, ktoré sa objavia v súvislosti s pomôckou, musia byť nahlásené výrobcovi a orgánu zodpovednému za vašu lokalitu.

Waldemar Link GmbH & Co. KG a/alebo iné firemne pridružené subjekty vlastní, využívajú alebo sa uchádzali v mnohých jurisdikciách o tieto obchodné značky: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST..

V tomto dokumente môžu byť použité ďalšie obchodné značky a obchodné názvy na odvolanie sa na subjekty nárokuje si na tieto značky a/alebo názvy alebo ich produkty, a ktoré sú majetkom príslušných vlastníkov.





## 1. Splošno

Pred uporabo sistema natančno preberite ta dokument in ga shranite za uporabo v prihodnosti! Ravnanje v neskladju s temi navodili za uporabo lahko škoduje bolnikovemu zdravju, vsadkom in instrumentom.

Ta dokument ne vsebuje vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo sistema. Za varno in pravilno ravnanje upoštevajte dodatna navodila, povezana z izdelkom, kot so kirurška tehnika, povezana s sistemom, navodila za pakiranje in čiščenje ter oznake pripomočka na ovojini. Za instrumente, ki zahtevajo umerjanje, glejte Dodatne informacije o izdelku, navorni ključ (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Skupina uporabnikov

Predvideni uporabniki tega sistema so izkušeni in usposobljeni

- kirurgi,
- operacijske medicinske sestre in
- osebje enote centralne sterilizacije (CSSD – Central Sterile Supply Department).

## 3. Skupine bolnikov

Skupino bolnikov za ta medicinski pripomoček sestavljajo odrasli anestezirani bolniki katerega koli etničnega porekla in spola, pri katerih je prisotna ena ali več opisanih indikacij in ki niso neprimerni na podlagi navedenih kontraindikacij.

## 4. Opis sistema

Sistem acetabularne ponvice MobileLink je element mehanske rekonstrukcije kolčnega sklepa.

Sistem acetabularne ponvice MobileLink je brezcementni sistem acetabularne ponvice s fiksacijo po načinu »press fit«, ki je sestavljen iz različnih komponent. Njegova osnova so komponente školjke, ki se po načinu »press fit« pritrjujejo v acetabulum. V te školjke se vstavijo različne obloge, da se ustvari površina za stik s komponentami glave stegenice. Med školjko in oblogo se lahko namestijo kovinski adapterji (adapterji za školjko/vložek), da se spremeni nagib vstopne ravnine ponvice in/ali odmik centra rotacije. S posebnim vsadkom za dvojno mobilnost se lahko sistem acetabularne skodelice MobileLink spremeni v modularni sistem za dvojno mobilnost.

Instrumenti so zasnovani za vsaditev sistema acetabularne ponvice MobileLink. Instrumenti so v svežnjih na različnih pladnjih za instrumente:

- osnovni instrumenti,
- revizijski instrumenti,
- instrumenti za velikost 74–80 mm,
- instrumenti za vložke Dual Mobility (možnost 1, možnost 2).

Poleg tega kirurg prejme tudi komplementarna acetabularna povrtala za pravo acetabulum. Na zahtevo se dobavi tudi komplet instrumentov za preskusno glavo.

## 5. Predvidena uporaba

### Vsadki

Neaktiven, kirurško invaziven vsadljiv sistem acetabularne ponvice MobileLink, ki ga proizvaja podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG, je namenjen dolgoročni zamenjavi obolelega in/ali okvarjenega človeškega kolčnega sklepa na strani acetabuluma. Sistem acetabularne ponvice MobileLink v kombinaciji z glavo in deblom proteze predstavlja popolno zamenjavo kolčnega sklepa. Sistem acetabularne ponvice MobileLink se lahko uporablja pri povsem odraslih anesteziranih bolnikih katerega koli etničnega porekla in spola. Sistem acetabularne ponvice MobileLink se vsadi brez cementiranja.

Uporaba vsadkov je dovoljena samo v aseptičnem medicinskem okolju, in sicer jih lahko uporabljajo in upravljajo samo osebe, ki so ustrezno izobražene in imajo znanje ter izkušnje na področju ortopedije in kirurgije. Vsadki so dobavljeni v sterilnem stanju, posamično pakirani kot izdelki za enkratno uporabo.

### Instrumenti

Instrumentarij je namenjen temu, da uporabniku omogoči uporabo povezanega sistema vsadkov v okviru postopkov, opisanih v povezani kirurški tehniki. Drugačnja uporaba instrumentov ni dovoljena.

Instrumenti so sestavljeni iz določenih instrumentov, ki jih je mogoče kombinirati. Vsi instrumenti v kompletu instrumentov so namenjeni za začasno uporabo.

## 6. Indikacije

### Vsadki

Splošne indikacije:

- Bolezni, zlomi ali okvare kolčnega sklepa ali proksimalne stegenice, ki omejujejo gibljivost in jih ni mogoče zdraviti s konservativnimi ali osteosintetičnimi postopki.

Indikacije:

- Primarni in sekundarni osteoartritis.
- Revmatoidni artritis.
- Korekcija funkcionalnih deformacij.
- Avaskularna nekroza.
- Zlomi vratu stegenice.
- Revizija po rahljanju vsadka je odvisna od kostne mase in kakovosti.

Poleg indikacij in splošnih indikacij za školjko z več luknjami

- Kjer je primarno stabilnost mogoče doseči le s pozicioniranjem dodatnih kostnih vijakov.

Poleg indikacij in splošnih indikacij za vsadke za dvojno mobilnost in adapterje za školjke/vsadke

- Nevarnost dislokacije

### Instrumenti

- Komplet instrumentov sistema acetabularne ponvice MobileLink v tej kombinaciji je namenjen za uporabo in vsaditev sistema acetabularne ponvice MobileLink.

## 7. Kontraindikacije

### Vsadki

- Akutne in kronične okužbe, lokalne in sistemske, v kolikor lahko ogrozijo uspešno vsaditev
- Alergije na materiale (vsadka)
- Nezadostna/neustrezna kostna masa ali kakovost kosti, ki onemogoča stabilno pritrjevanje proteze.

### Instrumenti

- Komplet instrumentov sistema acetabularne ponvice MobileLink v tej kombinaciji ni namenjen za uporabo in vsaditev nobenega drugega medicinskega pripomočka razen sistema acetabularne ponvice MobileLink.
- Intoleranca na material instrumenta
- Instrumentov ni dovoljeno vsaditi.

## 8. Morebitna tveganja in neželeni učinki

- zlom (kosti, obrotezni),
- poškodba vsadka, zlom vsadka,
- okužba,
- vnetje,
- nestabilnost, izpah,
- alergija na kovino,
- premik (migracija),
- napačna poravnava,
- zvoki (npr. pokanje, pokljanje, cviljenje, škripanje ali škrtanje),
- diskontinuiteta medenice,
- utesnitev proteze,
- septično, aseptično zrahljanje,
- težave z mehкими tkivi,
- obraba,
- preostale težave.

## 9. Klinične koristi

Klinična korist sistema acetabularne skodelice MobileLink je opredeljena kot

- Lajšanje bolečin v primerjavi z nezdravljenim obolelim kolčnim sklepom
- Povečana funkcionalnost sklepa v primerjavi z nezdravljenim obolelim kolčnim sklepom
- Povečana stabilnost sklepa v primerjavi z nezdravljenim obolelim kolčnim sklepom
- Povečana gibljivost sklepov v primerjavi z nezdravljenim obolelim kolčnim sklepom

Klinična korist kompleta instrumentov za sistem acetabularne ponvice MobileLink je vsaditev sistema acetabularne ponvice MobileLink.

## 10. Material vsadka

Za več informacij o materialu vsadka glejte ustrezno kirurško tehniko za posamezni sistem ter oznake na embalaži.

Več podatkov o sestavi materialov lahko dobite pri proizvajalcu na zahtevo.

- Zlitina na osnovi kobalta, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Zlitina titana in aluminija, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, ASTM F136, (Tilastan-S)
- Močno premreženi polietilen na osnovi polietilena z ultra visoko molekularno maso, UHMWPE, ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Močno premreženi polietilen na osnovi polietilena z ultra visoko molekularno maso, z vitaminom E, UHMWPE, z vitaminom E, ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695, (E-DUR)
- Pevleka iz kalcijevega fosfata, ASTM F-1609, (HX)
- Zlitina titana in aluminija, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Aluminijev oksid, ojačan s cirkonijem, ZTA, ISO 6474-2
- Pevleka iz komercialno čistega titana, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580





## 11. Uporaba keramičnih vsadkov

- Keramični vsadki, sterilizirani z gama žarki, so morda spremenili barvo. To ne vpliva na trdnost ali katero koli drugo lastnost keramičnih vsadkov.
- Keramični vsadek je izjemno občutljiv na poškodbe. Že majhne praske ali udarne točke lahko povzročijo prekomerno obrabo ali zlom in povzročijo zaplete. Zato priporočamo izjemno previdno ravnanje. Keramičnega vsadka nikoli ne udarjajte neposredno s kovinskim kladivom.
- Za acetabularne školjke v retroverziji se keramični vsadek ne sme uporabljati. V nasprotnem primeru se lahko na robu skodelice razvije povečan površinski tlak in tako pride do izpadanja zrn iz keramičnega vsadka, kar je povezano s povečanimi keramičnimi ostanki. Presežek keramičnih ostankov lahko povzroči reakcije tkiva, popuščanje proteze in v skrajnih primerih zlom keramičnega vsadka.
- Zagotovite, da je ob vsaditvi dosežena ustrezna napetost sklepa.
- Pred vsaditvijo keramičnega vsadka je treba notranjost acetabularne školjke skrbno očistiti in preveriti, da okoliško tkivo ne ovira vstavljanja keramičnega vsadka. Za fiksiranje keramičnega vsadka v acetabularni školjki upoštevajte informacije v kirurški tehniki za kombinirani vsadni sistem.
- V zelo redkih primerih lahko pride do in vivo zloma keramičnega vsadka.
- Če se keramična komponenta zlomi, se za revizijo ne sme uporabiti spoj kovine (kroglična glava) s polietilenom (vsadek) ali kovine s kovino.

## 12. Material instrumenta

Za več informacij o materialih instrumentov glejte referenčni seznam v tem dokumentu in ustrezno kirurško tehniko za posamezni sistem ter oznake na embalaži.

Več podatkov o sestavi materialov lahko dobite pri proizvajalcu na zahtevo.

## 13. Snovi CMR

Nekatere komponente vsebujejo kobalt, kot sestavino v zlitini, pri koncentraciji nad 0,1 %.

Kobalt je na seznamu snovi CMR (karcinogene, mutagene in za reprodukcijo toksične snovi).

Razred nevarnosti in kategorije za kobalt so:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

Za identifikacijo prizadetih komponent in nadaljnjo specifikacijo materialov glejte referenčni seznam in legendo materialov v tem dokumentu.

## 14. Izbira vsadka, dovoljene kombinacije

Za dokončne identifikacijske informacije o izdelku, na primer združljivosti sistema, številko izdelka, material in rok trajanja, glejte oznake na vsadku in/ali embalaži.

Nadaljnje informacije o izbiri vsadkov in dovoljenih kombinacijah ter informacije o razporeditvi in ravnanju z instrumenti, ki se uporabljajo za vsaditev, najdete v naslednjih poglavjih tega dokumenta in v ustrezni kirurški tehniki, povezani s sistemom.

Kombinacije z vsadki drugih proizvajalcev in/ali kombinacije z vsadki LINK, ki odstopajo od specifikacij kirurške tehnike, niso bile preizkušene in niso dovoljene.

Keramične vsadke je dovoljeno kombinirati samo s komponentami proteze, ki so navedene v pripadajoči kirurški tehniki kombiniranega sistema vsadkov.

Obrabni par je sestavljen iz dveh spojnih površin zglobov natančno določene geometrije in natančno določenega materiala. Kombinacija komponent BIOLOX s komponentami LINK CeraDur ni dovoljena.

## 15. Dovoljeni materiali za tribološko interakcijo vsadkov

Komponente vsadka sistema tvorijo tribološke pare le v kombinaciji z drugimi vsadki Link, npr. g. protezne glave.

V kombinaciji z drugimi vsadki Link lahko nastanejo naslednji tribološki pari:

- zlitina CoCrMo/X-LINKed ali E-Dur;
- kompozitna keramika/X-LINKed ali E-Dur;
- kompozitna keramika/kompozitna keramika.

Kombinacije »keramika – kovina« in »kovina – kovina« so prepovedane v območju nosilne površine. Enako velja za kombiniranje sistema BIOLOX s keramičnim sestavnim delom drugega proizvajalca.

## 16. Obseg gibanja kolčnih vsadkov

Obseg gibanja standardnih kombinacij je skladen s standardom DIN EN ISO 21535.

Obseg gibanja se poveča, ko se poveča premer glave proteze.

Za zmanjšanje tveganja premika pri bolnikih s povečano nagnjenostjo k luksaciji podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG zagotavlja sestavne dele, ki preprečujejo luksacijo (s stebлом z nastavkom, z zaščito proti premiku, nagnjeni). Sem spadajo na primer vsadki za skodelice s stebli (dviganje roba skodelice) in vsadki za dvojno mobilnost.

V tem primeru je manjši obseg gibanja kot pri standardnih kombinacijah, ker ga zmanjšata vrat glave in steblo.

Postavitev komponent proteze neposredno vpliva na obseg gibanja in s tem potencialno na tveganje za utesnitev, luksacijo ali sublüksacijo. Če je naklon acetabularne školjke prestrm, to poveča obremenitev roba skodelice. Posledično se lahko razvije večja obraba.

Naklon komponent skodelice ne sme biti bistveno višji ali nižji od 40–45°.

Nagib komponent skodelice ne sme biti bistveno višji ali nižji od 10–20°.

Izven teh meja se bo obseg gibanja zmanjšal. To lahko povzroči sublüksacije in/ali izpahe kroglične glave iz keramičnega vsadka.

## 17. Premeri vsadkov

Dodatne informacije o premerih vsadkov so na voljo v ustrezni kirurški tehniki za sistem.

## 18. Sidranje vsadka

Sistem acetabularne skodelice MobileLink se vsadi brez cementiranja.

## 19. Življenjska doba

Življenjska doba naših vsadkov je omejena, določajo pa jo individualni dejavniki, kot so telesna teža in stopnja aktivnosti pacienta, ter kakovost in strokovna izvedba vsaditve. Na podlagi teh individualnih dejavnikov vpliva Waldemar Link določa splošno povprečno življenjsko dobo na podlagi stopnje preživetja (tj. deleža delujočih vsadkov po določenem času od vsaditve). V skladu z rezultati izvedenih testov je stopnja preživetja naših vsadkov skladna s splošnim stanjem v industriji v času odobritve vsadkov.

Za informacije o življenjski dobi instrumentov glejte opis v navodilih za reprocesiranje H50.

## 20. Reprocesiranje/ponovna uporaba

Vsadki so dobavljeni kot sterilni pripomočki za enkratno uporabo. Vsadki, katerih zaščitna embalaža je odprta ali poškodovana, ali že vstavljenih vsadkov ni dovoljeno reprocesirati ali ponovno uporabiti. Med sterilizacijo lahko pride do nepredvidljivih sprememb v keramičnih vsadkih.

Prav tako poškodovanega keramičnega vsadka ne smete uporabljati, ampak ga je treba zavreči. To velja na primer tudi za keramični vsadek, ki je padel na tla.

Če so bili keramični vsadki že uporabljeni, obstaja nevarnost, da so utrpeli poškodbe, ki morda niso vidne s prostim očesom. Poškodbe katere koli vrste lahko negativno vplivajo na funkcionalnost in/ali stabilnost keramike. Varne uporabe torej ni mogoče zagotoviti.

Zato je dovoljeno vsaditi le originalno zapakirane, nerabljene in nepoškodovane keramične vsadke.

V primeru ponovne uporabe vsadkov lahko pride do naslednjih tveganj:

- okužbe
- krajša življenjska doba vsadka
- povečana obraba in zapleti zaradi debrija
- prenos bolezni
- neprimerna fiksacija vsadka
- omejena funkcija vsadka
- odziv na vsadek in/ali zavrnitev vsadka

Instrumente je treba pred uporabo dezinficirati in sterilizirati. Za več informacij glejte sorodna poglavja v tem dokumentu in opis v navodilih za reprocesiranje H50.

Poleg tega upoštevajte naša ločena navodila za pakiranje in čiščenje instrumentov.

Izdelkov za enkratno uporabo ni dovoljeno ponovno uporabiti.

## 21. Ponovna sterilizacija

Vsadki so zasnovani samo za enkratno uporabo. Ni jih dovoljeno ponovno sterilizirati.

Vsadki ter njihovi materiali niso primerni za ponovno sterilizacijo.

Med ponovno sterilizacijo lahko pride do nepredvidljivega poslabšanja teh vsadkov.

Za informacije o sterilizaciji instrumentov glejte opis v navodilih za reprocesiranje H50.

## 22. Shranjevanje in transport

Sterilno zapakirane vsadke je treba shranjevati v nepoškodovani originalni ovojnini, v objektih, ki so ustrezno zaščiteni pred poškodbami zaradi udarcev, zmrzali, vlage, prekomerne vročine in neposredne sončne svetlobe.

Za informacije o shranjevanju in transportu instrumentov glejte opis v navodilih za reprocesiranje H50.







### 23. Informacije za paciente

Če vsaditev tega sistema velja za najboljšo rešitev za pacienta in se zanj velja ena od okoliščin, opisanih v poglavju 24, se je treba s pacientom pogovoriti glede pričakovanih učinkov, ki bi jih te okoliščine lahko imele na uspešnost operacije. Poleg tega je priporočljivo, da pacienta poučite o ukrepih, ki jih lahko sprejme, da zmanjša učinke takšnih komplikacij. Vse informacije, podane pacientu, mora pisno dokumentirati kirurg, ki bo izvedel operacijo. Kirurg ali bolnišnica morata pacientu izročiti kartico vsadka in ga obvestiti o dostopnosti posebnih informacij za pacienta.

Pacientom je treba razložiti tudi naslednje:

- o vseh podrobnostih tveganj, povezanih s kirurškim posegom.
- Natančno jih je treba poučiti o omejitvah vsadkov, zlasti o učinkih prekomerne obremenitve, ki jo med drugim povzročata prekomerna telesna teža in telesna aktivnost. Svetovati jim je treba, naj ustrezno prilagodijo svoje aktivnosti.
- Poučiti jih je treba o možnih pooperativnih zapletih.
- Poučiti jih je treba o sestavi materiala vsadkov.
- Obvestiti jih je treba, da se vsadki lahko med varnostnimi pregledi (npr. na letališčih) odzovejo na detektorje kovin, zato je priporočljivo imeti pri sebi izkaznico vsadka kot dokazilo.
- Povedati jim je treba, da lahko vsadki vplivajo na medicinsko slikovno tehniko (npr. MRI).

### 24. Okoliščine, ki lahko vplivajo na uspešnost operacije

- huda osteoporozna
- hude deformacije
- lokalni kostni tumorji
- sistemske bolezni
- presnovne motnje
- anamneza okužb in padcev
- odvisnost ali zloraba drog, vključno s prekomernim uživanjem alkohola in nikotina
- debelost
- duševne motnje ali živčno-mišične bolezni
- težke telesne dejavnosti, povezane z močnimi vibracijami
- preobčutljivosti

### 25. Opozorila/previdnostni ukrepi

- Večkratna uporaba izdelkov LINK za enkratno uporabo ni dovoljena.
- Z vsadki je treba ravnati zelo previdno in jih ni dovoljeno predelati ali spreminjati, saj lahko že najmanjše praske in poškodbe pomembno vplivajo na njihovo stabilnost ali delovanje. Poškodovanih vsadkov ni dovoljeno uporabiti.
- Površine, ki so namenjene za povezavo modularnih protetičnih sestavnih delov (stožcev, zatičev, vijakov), morajo biti nepoškodovane in morda jih bo treba očistiti s sterilno tekočino ter jih pred združevanjem osušiti, tako da na povezave ne bodo mogle vplivati kri ali druge obloge, ki bi lahko zmanjšale njihovo zanesljivost.
- Instrumentov ne spreminjajte in jih ne uporabljajte neprimerno. Ne prevzemamo odgovornosti za izdelke, ki so bili spremenjeni, uporabljeni za nepredviden namen ali nepravilno uporabljeni.
- Za procesiranje instrumentov LINK se predpostavlja, da ima osebe tehnično znanje stopnje II (Nemčija), v drugih državah pa ustrezno tehnično znanje in izkušnje.
- Medicinske pripomočke je treba pred pošiljanjem na servis procesirati, tako da ne morejo predstavljati tveganja za tretje osebe.
- Izdelkov, narejenih iz plastike (npr. poliamida (PA), polietilena (PE), polioksimetilena (POM), polietilena z ultra visoko molekularno maso (UHMWPE – ultra-high molecular weight polyethylene)), morda ni mogoče locirati s postopki zunanega slikanja.

### 26. Predoperativno načrtovanje

Predoperativno načrtovanje zagotavlja pomembne informacije za identifikacijo ustreznega vsadnega sistema in izbiro sestavnih delov sistema. Prepričajte se, da so vsi sestavni deli, ki jih potrebujete za operacijo, razporejeni in pripravljene v operacijski dvorani. Poskusni vsadki za preverjanje ustreznega prilaganja (kjer je to primerno) in dodatni vsadki morajo biti pripravljene, če so potrebne druge velikosti ali če predvidenega vsadka ni mogoče uporabiti. Vsi instrumenti LINK, ki jih potrebujete za vsaditev, morajo biti pri roki, sterilizirani in nepoškodovani.

Če je indicirana vsaditev proteze, je treba poleg splošnih okoliščin pacienta upoštevati tudi naslednje:

- da ste upoštevali vse alternative nekirurškega in kirurškega zdravljenja bolezni kolka;
- da je delovanje zamenjanega, umetnega sklepa kategorično slabše od delovanja pravega sklepa in je v tem primeru edini cilj izboljšanje predoperativnega stanja glede na indikacijo;
- da so pravilna izbira, namestitvev in pritrditev pripomočkov odločilni dejavniki, ki vplivajo na življenjsko dobo vsadka;

- da se umetni sklep lahko zrahlja zaradi obremenitve, obrabe in okužbe, lahko pa pride tudi do luksacije ali premika;
- da bo zaradi zrahljanega vsadka morda potrebna revizijska operacija, ki v določenih okoliščinah lahko izključuje možnost obnovitve delovanja sklepa;
- da pacient soglaša z operacijo in sprejme tveganja, povezana s tem;
- da v primeru poškodbe kostnih struktur, ki prenašajo obremenitve, ni mogoče izključiti zrahljanja sestavnih delov in zlomov kosti ter vsadka, pa tudi resnih zapletov;
- da v kolikor ima pacient domnevne alergije ali je imel ustrezen pozitiven test, je treba preveriti morebitno preobčutljivost bolnika na tujke (prenašanje materialov);
- da lahko akutne in kronične okužbe, tako lokalne kot sistemske, ogrozijo uspešno vsaditev, zato je priporočljiva predoperativna mikrobiološka analiza.

Na splošno so mehanske okvare ali zlomi vsadka redke izjeme. Kljub temu in kljub zvočni strukturi vsadka tega ni mogoče v celoti izključiti.

Do tega lahko pride zaradi obremenitve vsadka in proteze, ki je med drugim lahko posledica padca ali nesreče.

Če se območje kosti, kjer je vsadek pritrjen, spremeni do te mere, da proteza ne more več prenašati običajne obremenitve in je območje proteze neenakomerno obremenjeno, lahko pride do mehanske okvare vsadnega sistema. Takšne neenakomerne obremenitve se lahko pojavijo tudi, če morajo pritrdilni elementi vsadkov tvoriti most čez večje dele brez kosti, kjer ni mogoče zagotoviti optimalne ojačitve kosti. Priporočljivo je, da uporabite vsadek z največjimi možnimi pritrdilnimi elementi. Pravilna priprava na kirurške posege vključuje tudi preskus delovanja vsadkov in instrumentov pred njihovo uporabo.

Za dokončne identifikacijske informacije o izdelku, na primer združljivosti sistema, številko izdelka, material in rok trajanja, glejte oznake na vsadku in/ali embalaži. Prav tako izkoristite izobraževanja in tiskano gradivo, ki vam je na voljo. Za več informacij se obrnite na prodajno pisarno podjetja Waldemar Link GmbH & Co. KG ali na svojega terenskega predstavnika.

### 27. Rokovanje

Vsi sestavni deli so dobavljeni sterilni, kot pripomočki za enkratno uporabo in pakirani v ločeno embalažo. Sestavni deli vsadka so bili sterilizirani z gama sterilizacijo, najmanj 25 kGy.

Sestavni deli iz zelo zamreženega polietilena ali zelo zamreženega polietilena z vitaminom E pa so sterilizirani z etilenoksidom (ETO).

Vsadke je treba vedno shranjevati v zaprti zaščitni embalaži. Pred uporabo vsadka preverite embalažo za morebitne poškodbe. Poškodovana embalaža lahko negativno vpliva tako na sterilnost pripomočka kot tudi pravilno delovanje vsadka, tako da pripomočka ni več dovoljeno uporabiti.

- Preverite datum uporabnosti na vsadkih. Vsadkov s pretečenim rokom uporabe ni dovoljeno uporabiti za vsaditev!
- Po odprtju embalaže preverite, ali se model in velikost vsadka ujemata s podatki, natisnjenimi na etiketi na embalaži.
- Pri odstranjevanju vsadka iz embalaže in po tem upoštevajte ustrezne standarde za aseptično rokovanje s pripomočki.
- Pri odstranjevanju embalaže zapišite serijo ali serijske številke na etiketo, ker je ta podatek pomemben za sledenje serij. Samolepilne etikete s tem podatkom so priložene v vsaki embalaži, kar vam olajša delo.

Z instrumenti je treba vedno ravnati skrbno, kar velja zlasti za prevoz, čiščenje, vzdrževanje, sterilizacijo in shranjevanje. Sterilnost instrumentov je med drugim odvisna od embalaže sterilnih predmetov in prevladujočih pogojev skladiščenja ter jo je treba določiti skupaj s higienikom upravljavca za vsak primer posebej. Izogibati se je treba neposredni sončni svetlobi. Nepravilno rokovanje ali neka ter neprimerna uporaba lahko povzročijo predčasno obrabo ali poškodbe. Naprave iz plastike (npr. PP-H) se ne smejo iskati z zunanjo slikovno napravo.

### 28. Medoperativna uporaba

Informacije o medoperativni uporabi sistema najdete v ustrezni kirurški tehniki za sistem.

### 29. Po operaciji

V pooperativni fazi je poleg razgibavanja in vadbe za mišice treba pacienta natančno poučiti.

Priporočljivo je pooperativno spremljanje napredka pri zdravljenju pod nadzorom zdravnika. Če je primerno, je treba pacientu tudi svetovati, kako naj se izogiba prekomernim obremenitvam.

Preglede v okviru spremljanja je treba izvajati v rednih intervalih in takoj ob morebitnem pojavu simptomov.







### 30. Opombe glede postopkov preiskave z MR in CT

Naši vsadki niso bili ocenjeni glede varnosti in združljivosti s postopki preiskav z magnetno resonanco in računalniško tomografijo.

Pri naših kovinskih vsadkih in sestavnih delih vsadkov preiskave z MRI predstavljajo potencialno tveganje za pacienta zaradi možnega segrevanja in migracije vsadkov ali sestavnih delov vsadkov.

Poleg tega pri naših kovinskih vsadkih in sestavnih delih vsadkov obstaja morebitno tveganje za nastanek artefakta med preiskavami z MR in CT.

Verjetnost tega pojava in obseg morebitnih tveganj v povezavi s tem je odvisna od vrste uporabljenega pripomočka, parametrov pripomočka in uporabljenih sekvenc.

Vedno upoštevajte navodila v proizvajalčevih navodilih za uporabo naprave, ki se uporablja za slikanje.

Za izbiro postopka slikovne preiskave in oceno morebitnih stranskih učinkov je odgovoren zdravnik, ki opravlja preiskavo.

Zdravnik, ki izvaja preiskavo, mora upoštevati individualno stanje pacienta in druge diagnostične metode.

### 31. Eksplantacija vsadkov / revizijski kirurški poseg

Informacije o eksplantaciji vsadkov in revizijskem kirurškem posegu najdete v ustreznih kirurških tehnikah, povezanih s sistemom.

### 32. Odlaganje med odpadke

Z embalažo in sestavnimi deli sistema, ki jih je treba zavreči, je treba ravnati v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi za odstranjevanje v bolnišnici.

### 33. Instrumenti

V navodilih za reprocesiranje H50 najdete več informacij o naslednjih temah:

- začetna uporaba;
- test delovanja;
- vzdrževanje;
- ročno čiščenje;
- čiščenje v pralno-dezinfekcijskem stroju;
- reprocesiranje;
- sterilizacija;
- servisiranje;
- transport.

### 34. Povezava do povzetka varnosti in klinične učinkovitosti

V času priprave tega dokumenta podatkovna zbirka EUDAMED še ni bila aktivna. Zato na tem mestu ni povezave do povzetka varnosti in klinične učinkovitosti.

### 35. Zahteve

Kakršne koli zahteve naslovite na podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG (glejte kontaktne podatke v tem dokumentu).

### 36. Reklamacije izdelkov

Vse reklamacije je treba nasloviti na podjetje Waldemar Link GmbH & Co. KG na naslov: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

V primeru reklamacije navedite ime ali referenčno številko ustreznega sestavnega dela, serijsko številko (SN) ali številko lota (LOT), vaše ime in priimek ter naslov za stik. V dopisu je treba navesti razlog za reklamacijo.

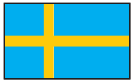
### 37. Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in organ, pristojen za vašo lokacijo.

Waldemar Link GmbH & Co. KG in/ali drugi pridruženi poslovni subjekti imajo v lasti, uporabljajo ali so zaprosili za naslednje blagovne znamke v številnih jurisdikcijah: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST..

Druge blagovne znamke in trgovska imena so lahko v tem dokumentu uporabljena, da se sklicujejo bodisi na subjekte, ki so lastniki znamk in/ali imen, ali njihove izdelke in so last njihovih ustreznih lastnikov.





## 1. Allmänt

Läs noga igenom det här dokumentet innan du använder systemet och spara det för framtida bruk! Underlåtenhet att beakta denna bruksanvisning kan leda till skada på patient, implantat och instrument.

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. För instrument som kräver kalibrering, se Ytterligare produktinformation, momentnyckel (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Avsedda användare

De avsedda användarna av det här systemet är erfarna och utbildade

- kirurger
- operationssjuksköterskor
- personal som arbetar inom den centrala sterilgods-försörjningen.

## 3. Patientgrupp

Den avsedda patientgruppen för denna medicintekniska produkt omfattar alla vuxna patienter under anestesi, oavsett kön eller etnisk tillhörighet, 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

MobileLink höftledsskålsystem är en del av en mekanisk rekonstruktion av höftleden.

MobileLink höftledsskålsystem är ett ocentererat höftledsskålsystem för presspassning som består av olika komponenter.

Basen är presspassade skalkomponenter som fixeras i höftledsskålen. I dessa skal placeras olika insatser som ger kontaktytan mot lårbenshuvudets komponenter. Mellan skal och insats kan metalladaptar – skal-/insatsadaptar – placeras för att ändra vinkeln för skålens ingångsplan och/eller förskjuta rotationscentrum. Med en speciell Dual Mobility insats kan MobileLink höftledsskålsystem omformas till ett modulärt Dual Mobility System.

Instrumenten är avsedda för implantation av MobileLink höftledsskålsystem. Instrumenten är samlade på olika instrumentbrickor:

- Grundinstrument
- Revisionsinstrument
- Instrument för storlek 74–80 mm
- Instrument för Dual Mobility-insatser (alternativ 1, alternativ 2)

Dessutom förses kirurgen med motsvarande upprymmare för preparering av höftledsskålen. Dessutom erbjuds en instrumentsats för provhuvuden på begäran.

## 5. Avsedd användning

### Implantat

Det icke-aktiva, kirurgiskt invasiva implanterbara MobileLink höftledsskålsystemet tillverkas av Waldemar Link GmbH & Co. KG är avsett för långsiktig ersättning av den acetabulära sidan av en sjuk och/eller defekt höftled i människokroppen. MobileLink höftledsskålsystem bildar en fullständig ersättning av höftleden när det kombineras med protes huvudet och protesstammen. MobileLink höftledsskålsystem kan användas till alla fullvuxna patienter under anestesi, oavsett kön eller etnisk tillhörighet. MobileLink höftledsskålsystem 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.

### Instrument

Syftet med instrumenteringen är att låta användaren använda det tillhörande implantationssystemet i de procedurer som beskrivs i tillhörande kirurgisk teknisk dokumentation. Annan användning av instrumenten är inte tillåtet.

Instrumenten består av definierade instrument som kan kombineras.

Alla instrument i instrumentsatsen är avsedda för tillfälligt bruk.

## 6. Indikationer

### Implantat

Allmänna indikationer:

- Rörelsebegränsande sjukdomar, frakturer eller defekter i höftleden eller proximala femur och som inte kan behandlas med konservativa metoder eller intern frakturfixering

Indikationer:

- primär och sekundär osteoartros
- reumatoid artrit
- korrigerande av funktionell deformation
- avaskulär nekros
- frakturer i lårbenshalsen
- revision efter implantatlossning beroende på benmassa och benkvalitet.

I tillägg till indikationer och allmänna indikationer för Multi Hole Shell

- Då primär stabilitet endast kan uppnås med placering av ytterligare benskruvar

I tillägg till indikationer och allmänna indikationer för Dual Mobility insatser och skal-insats-adaptar

- Risk för dislokation

### Instrument

- Instrumentsatsen för MobileLink höftledsskålsystem i den aktuella kombinationen är avsedd för applicering och implantation av MobileLink höftledsskålsystem.

## 7. Kontraindikationer

### Implantat

- 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 frankring av protesen.

### Instrument

- Instrumentsatsen för MobileLink höftledsskålsystem i den aktuella kombinationen är inte avsedd för applicering och implantation av andra medicintekniska produkter än MobileLink höftledsskålsystem.
- Intolerans mot materialen i instrumenten
- Instrumenten får inte implanteras.

## 8. Möjliga risker och biverkningar

- Fraktur (ben, periprostetisk)
- Implantatskada, implantatfraktur
- Infektion
- Inflammation
- Instabilitet, luxation
- Metallallergi
- Migration
- Felställning
- Ljud (t.ex. knak-, smäll-, knäpp-, gnissel- eller skrapljud)
- Bäckendissociation
- Impingement av protes
- Septisk, aseptisk lossning
- Mjukvävnadsproblem
- Förslitning
- Kvarvarande problem

## 9. Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med MobileLink höftledsskålsystem definieras som

- smärtlindring jämfört med obehandlad patologisk höftled
- förbättrad ledfunktion jämfört med obehandlad patologisk höftled
- ökad ledstabilitet jämfört med obehandlad patologisk höftled
- ökad rörlighet i leden jämfört med obehandlad patologisk höftled

Den kliniska nyttan av instrumentsatsen i MobileLink höftledsskålsystem är dess användning för implantation av MobileLink höftledsskålsystem.

## 10. Implantatmaterial

Se den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet, och identifieringen på förpackningen för ytterligare information om implantatmaterialen.

Ytterligare information om materialens sammansättning kan fås av tillverkaren på begäran.

- Koboltbaserad legering, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Titan-aluminiumlegering, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Högradigt korslänkad polyeten baserad på polyeten med ultrahög molekylvikt, UHMWPE, UHMWPE, ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Högradigt korslänkad polyetylen baserad på polyetylen med ultrahög molekylvikt, UHMWPE, med vitamin E, ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalciumfosfatbeläggning, ASTM F-1609, (HX)
- Titan-/aluminiumlegering, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Zirkoniumaluminiumoxid, ZTA, ISO 6474-2
- Kommersiellt ren titan-beläggning, cp-Ti, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580





## 11. Användning av keramiska insatser

- Keramiska insatser som steriliserats med gammastrålning kan ändra färg. Det påverkar inte styrkan eller någon annan egenskap hos de keramiska insatserna.
- Det är extremt lätt att skada en keramisk insats. Till och med små repor eller stötar kan medföra onormal förslitning eller brott och kan ge upphov till komplikationer. Insatserna bör därför hanteras ytterst varsamt. Slå aldrig direkt på en keramisk insats med en metallhammare.
- Till ledpanneskal i retroversion får keramiska insatser inte användas. I annat fall kan ökade tryck utvecklas på skålens yta så att flagor lossnar från den keramiska insatsen med ökning av keramisk skräp. Ökat keramisk skräp kan orsaka vävnadsreaktioner, lossnande protes, och i extremfall att den keramiska insatsen brister.
- Se till att adekvat ledspännig uppnås vid implantationen.
- Innan den keramiska insatsen placeras, måste ledhuvudskalets insida vara omsorgsfullt rengjort och kontrollerat, så att omgivande vävnad inte hindrar placeringen av den keramiska insatsen. Observera informationen om den kirurgiska metoden för det kombinerade implantatsystemet vid fixering av den keramiska insatsen i ledhuvudskalet.
- I mycket sällsynta fall kan bristningar i den keramiska insatsen uppträda in vivo.
- Om en keramisk komponent brister, får en kombination av metall (ledkula) och polyeten (insats) eller av metall och metall inte användas vid revision.

## 12. 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 materialens sammansättning kan fås av tillverkaren på begäran.

## 13. CMR-ämnen

Vissa komponenter i systemet innehåller kobolt som innehållsämne i legeringen, i en koncentration på över 0,1 viktprocent (w/w).

Kobolt är ett CMR-ämne (cancerframkallande, mutagent och reproduktionsstörande).

Faroklass och kategorikod för kobolt är:

- Carc. 1B
- Repr. 1B

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

## 14. 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 kombination, och för information om tilldelning och hantering av instrumenten 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.

Keramiska insatser får enbart kombineras med de proteskomponenter som listas i den aktuella kirurgiska metodiken för det kombinerade implantatsystemet.

Slitytorna består av två artikulerade ledytor med noggrant definierad geometri och noggrant definierade material. Det är inte tillåtet att kombinera BIOLOX-komponenter med LINK CeraDur-komponenter.

## 15. 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/X-LINKed eller E-Dur
- Kompositkeramer/X-LINKed eller E-Dur
- Kompositkeramer/kompositkeramer

Kopplingar som "keram på metall" och "metall på metall" är förbjudna inom den belastade ytans område. Detsamma gäller för koppling av BIOLOX delta med keramiska komponenter från andra tillverkare.

## 16. Implantatens rörelseomfång

Standardkombinationernas rörelseomfång motsvarar 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 skålinsatser med skuldra (höjer skålkanten) och Dual Mobility-insatser.

Det blir mindre rörelseomfång än med en standardkombination då proteshuvudets hals och skuldran på cupen minskar rörelseomfånget.

Placeringen av proteskomponenterna har ett direkt inflytande på rörelseomfånget och därmed risken för impingement, luxation eller sublaxation. Om acetabulärskalets lutning är för brant, ökar det belastningen på skålens kant. Resultatet kan bli ökad förslitning och bristningar.

Skålkomponenternas lutning bör inte vara signifikant över eller under 40°–45°.

Skålkomponenternas anteversion bör inte vara signifikant över eller under 10°–20°.

Rörelseomfånget kommer att minska utanför de gränserna. Det kan leda till sublaxationer och/eller dislokation av lärbenshuvudet ut ur den keramiska insatsen.

## 17. Implantatdiameter

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

## 18. Förankring av implantat

MobileLink höftledsskålsystem implanteras utan bencement.

## 19. 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 överlevnadskvoten (dvs. andelen funktionella implantat efter en viss tid från och med den tidpunkt då implantationen genomfördes). Enligt resultaten från de genomförda testerna motsvarar överlevnadsfrekvensen för våra implantat den allmänna standarden vid den tidpunkt då implantatet godkändes.

För instrumentens livslängd, se beskrivningen i instruktionerna för reprocessering H50.

## 20. Reprocessering/återanvändning

Implantaten levereras som sterila engångsprodukter. Om ett implantats skyddsförpackning öppnats eller har skadats eller om det redan har implanterats får det varken rengöras eller återanvändas. Oförutsedda förändringar kan uppkomma i keramiska implantat under sterilisering.

Skadade keramiska insatser får inte användas utan måste kasseras. Det gäller även till exempel en keramisk insats som tappats på golvet.

Om keramiska insatser redan använts, finns det risk att de har åsamkats skador som inte är synliga för blotta ögat. Varje slags skada kan påverka keramens funktion och/eller stabilitet negativt. Därför kan säker användning inte längre garanteras.

Av det skälet får enbart originalförpackade, oanvända och oskadade keramiska insatser implanteras.

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 implantat
- begränsad implantatfunktion
- reaktion och/eller bortstötning av implantat.

Instrumenten måste desinficeras och steriliseras före användningen. För ytterligare information, se beskrivningen i relevanta avsnitt i det här dokumentet samt i instruktionerna för reprocessering H50.

Beakta även våra separata förpacknings- och rengöringsanvisningar för instrument.

Engångsprodukter får inte återanvändas.

## 21. 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 reprocessering H50.





## 22. Förvaring och transport

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.

För förvaring och transport av instrumenten, se beskrivningen i instruktionerna för reprocessering H50.

## 23. Information för patientrådgivning

Om den bästa lösningen för patienten bedöms vara att det här systemet implanteras och såvida något av de förhållanden som beskrivs i avsnitt 24 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:

- i detalj om de kirurgirelaterade riskerna.
- 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 möjliga postoperativa komplikationer.
- 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
- om att implantaten kan störa medicinska bildtagningstekniker (exempelvis MRI)

## 24. Omständigheter som kan inverka negativt på en operation

- Långt framskriden osteoporos
- Allvarliga deformationer
- Lokala bentumörer
- Systemiska sjukdomar
- Ämnesomsättningssjukdomar
- Sjukdomshistorik med infektioner och fall
- Drogberoende eller missbruk, inklusive hög alkohol- eller nikotinkonsumtion
- Fetma
- Psykiska sjukdomar eller neuromuskulära sjukdomar
- Ansträngande fysiska aktiviteter tillsammans med kraftfulla skakningar
- Olika former av överkänslighet

## 25. Varningar/försiktighetsåtgärder

- Det är inte tillåtet att återanvända LINK-engångsprodukter.
- 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 annan typ 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.
- Vid bearbetning av LINK-instrument förutsätts att personalen har tillbörlig teknisk kunskap och expertis, t.ex. teknisk kompetensnivå I (Tyskland).
- Medicintekniska produkter som lämnas in för översyn ska rengöras före överlämning på ett sådant sätt att de inte utgör en fara för tredje part.
- Produkter som är tillverkade av plast (t.ex. polyamid [PA], polyetylen [PE], polyoximetilen [POM] polyeten med ultrahög molekylvikt [UHMWPE]) kanske inte kan lokaliseras med hjälp av externa bildprocedurer.

## 26. 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 proteserna indikeras måste hänsyn tas till både patientens övergripande situation samt följande villkor:

- 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 tillstå
- 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 bero på tryck på implantatet och proteserna till följd av ett fall eller en olycka.

Om det benområde där implantatet är fastsatt förändras på så sätt att proteserna 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 bendefekter utan att benet förstärks på ett optimalt sätt. Vi rekommenderar att man använder det implantat som uppvisar största möjliga fastsättningselement. Till ett korrekt utförd förberedande arbete inför kirurgiska ingrepp hör också att man testar implantatets och instrumentens funktioner 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 information. Kontakta Waldemar Link GmbH & Co. KG:s säljare eller din fältrepresentant för mer information.

## 27. Hantering

För samtliga implantatkomponenter gäller att de levereras i sterilt skick som engångsprodukter i individuella förpackningar. Implantatkomponenterna är steriliserade med gammastrålning, minst 25 kGy.

Implantatkomponenter av polyeten, högradigt korslänkad polyeten eller högradigt korslänkad polyeten med vitamin E steriliserar däremot med etylenoxid (ETO).

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 om 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 transporter, rengöring, underhåll, sterilisering eller förvaring. Instrumentens sterilitet är bland annat beroende av steriltförpackningen 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 bildtagningseenhet.







## 28. Intraoperativ användning

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

## 29. 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. behov ska patienterna informeras om hur de undviker överansträngning.

Uppföljningsundersökningar ska utföras regelbundet eller omedelbart om symtom uppkommer.

## 30. 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.

## 31. Explantation av implantat/revisionskirurgi

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

## 32. Kassering

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

## 33. Instrument

Se beskrivningen i instruktionerna för reprocessering H50 för:

- första användning
- funktionstest
- underhåll
- manuell rengöring
- rengöring i diskdesinfektor
- reprocessering
- sterilisering
- service
- transport

## 34. Länk till sammanfattning om säkerhet och kliniska prestanda

Vid tidpunkten då detta dokument skapades var EUDAMED-databasen ännu inte aktiv. Av den anledningen finns det ingen länk till en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda.

## 35. Förfrågningar

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

## 36. Reklamation av våra produkter

Alla former av klagomål ska skickas till Link GmbH & Co. KG på

[complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

Vid reklamation ska namnet på eller referensnumret för motsvarande komponent uppges tillsammans med serienummer (SN) eller partinummer (LOT), ditt namn och din adress. Ge en kortfattad beskrivning av orsaken till reklamationen.

## 37. Rapportering av allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffar, där produkten är inblandad, måste rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i din region.

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

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 till deras produkter, och är respektive ägares egendom.





## 1. Genel

Lütfen bu belgeyi sistemi kullanmadan önce dikkatle okuyun ve gelecekte başvurmak üzere saklayın! Bu kullanım talimatlarına uyulmaması hastanın sağlığına, implantlara ve aletlere zarar verebilir.

Bu belge sistemin seçilmesi ve uygulanması için gerekli tüm bilgileri içermez. Güvenli ve uygun muamele için sistemle ilgili cerrahi teknik, paketlenme ve temizlik talimatı ve ambalaj üzerindeki cihaz etiketleri gibi ürünle ilgili ek talimata başvurun. Kalibrasyon gerektiren aletler için lütfen Ek Ürün Bilgisi, Tork Anahtarı (IFU-EU-134-140-001) bölümüne başvurun.

## 2. Kullanıcı Grubu

Bu sistemin amaçlanan kullanıcıları deneyimli ve eğitilmiş

- cerrahlar
- ve ameliyathane hemşireleri,
- CSSD personeli (CSSD = Merkezi Sterilizasyon Bölümü).

## 3. Hasta Grubu

Bu tıbbi cihaz 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 uygulanmış hastalardan oluşur.

## 4. Sistem Tanımı

MobileLink Asetabular Kap Sistemi, kalça eklemine mekanik rekonstrüksiyonunun bir parçasıdır.

MobileLink Asetabular Kap Sistemi, farklı bileşenlerden oluşan, çimentosuz bir press-fit asetabular kap sistemidir.

Taban kısmı, asetabulumun içine sabitlenen press-fit kabuk bileşenlerinden oluşur. Bu kabuklara, femur başı bileşenlerinin kesişimini sağlamak için farklı astarlar yerleştirilir. Kap giriş düzleminin eğimini ve/veya dönüş merkezinin sapmasını değiştirmek için, kabuk ve astar arasına metal adaptörler (kabuk/insert adaptörleri) yerleştirilebilir. Özel bir Dual Mobilite İnsertile, MobileLink Asetabular Kap Sistemi modüler bir Dual Mobilite Sistemine dönüştürülebilir.

Aletler, MobileLink Asetabular Kap Sisteminin implantasyonu için tasarlanmıştır. Aletler, farklı alet tepsileri üzerinde paketlenmiş halindedir:

- Temel aletler
- Revizyon aletleri
- 74 – 80 mm boyut için aletler
- Dual Mobilite İnsertleri için aletler (1. seçenek, 2. seçenek)

Ek olarak, cerraha asetabulumun hazırlanması için tamamlayıcı asetabular oyuncaklar verilir. Ayrıca, talep üzerine bir Deneme Kafası alet seti de sağlanır.

## 5. Kullanım Amacı

### İmplantlar

Waldemar Link GmbH & Co. KG tarafından üretilen, aktif olmayan, cerrahi-invaziv implante edilebilir MobileLink Asetabular Kap Sistemi, insan vücudunda hastalıklı ve/veya kusurlu bir kalça eklemine asetabular tarafının uzun dönemli replasmanı için tasarlanmıştır. MobileLink Asetabular Kap Sistemi protez başı ve stemi ile kombine edildiğinde kalça eklemine total replasmanını sağlar. MobileLink Asetabular Kap Sistemi herhangi bir etnik köken ve cinsiyetten, tamamen yetişkin, anestezi uygulanmış hastalarda kullanılabilir. MobileLink Asetabular 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.

### Aletler

Enstrümantasyonun amacı ilgili cerrahi teknikte tanımlanan işlemlerin bir parçası olarak kullanıcının ilgili implant sistemini kullanmasını mümkün kılmasıdır. Enstrümantasyonun başka herhangi bir kullanımına izin verilmez.

Aletler tanımlanmış, kombine edilebilir aletlerden oluşur.

Alet setinin tüm aletlerinin geçici olarak kullanılması amaçlanmıştır.

## 6. Endikasyonlar

### İmplantlar

Genel Endikasyonlar:

- Kalça eklemi veya proksimal femurun konservatif veya osteosentetik işlemlerle tedavi edilemeyen, mobilite sınırlayıcı hastalıkları, kırıkları veya defektleri

Endikasyonlar:

- Primer ve sekonder osteoartrit
- Romatoid artrit
- Fonksiyonel deformitelerin düzeltilmesi
- Avasküler nekroz
- Femur boynu kırıkları
- Kemik kitlesi ve kalitesine bağlı olarak implante gevşemesi sonrasında revizyon

Çok Delikli Kabuk ile ilgili endikasyonlara ve genel endikasyonlara ek olarak

- Primer stabilitenin ancak ek kemik vidalarının yerleştirilmesiyle sağlanabildiği durumlar
- Dual Mobilite İnsertleri ve Kabuk/İnsert Adaptörleri ile ilgili endikasyonlara ve genel endikasyonlara ek olarak

- Dislokasyon riski

### Araç ve Gereçler

- Mevcut kombinasyondaki MobileLink Asetabular Kap Sistemi alet seti düzenlemesinin, MobileLink Asetabular Kap Sisteminin uygulanması ve implantasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

## 7. Kontrendikasyonlar

### İmplantlar

- 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.

### Araç ve Gereçler

- Mevcut kombinasyondaki MobileLink Asetabular Kap Sistemi alet seti düzenlemesinin, MobileLink Asetabular Kap Sistemi dışında başka bir tıbbi cihaz uygulanması ve implantasyonunda kullanılması amaçlanmamıştır.
- Alet materyaline karşı materyal intoleransı
- Aletlerin implante edilmesine izin verilmez

## 8. Olası Riskler ve Yan Etkiler

- Kırık (kemik, protez çevresi)
- İmplant hasarı, implant kırığı
- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- İnstabilite, dislokasyon
- Metal alerjisi
- Migrasyon
- Yanlış hizalama
- Sesler (örneğin çatlama, patlama, kırılma, gıcırdaama veya sürtünme)
- Pelvik süreksizliği
- Protez vuruğu
- Septik, aseptik gevşeme
- Yumuşak doku sorunları
- Aşınma
- Rezidüel şikâyetler

## 9. Klinik Fayda

MobileLink Asetabular Kap Sisteminin klinik faydası şöyle tanımlanır:

- Ağrıyı hafifletme (tedavi edilmeyen hastalıklı kalça eklemine kıyasla)
- Artan eklem işlevselliği (tedavi edilmeyen hastalıklı kalça eklemine kıyasla)
- Artan eklem stabilitesi (tedavi edilmeyen hastalıklı kalça eklemine kıyasla)
- Artan eklem mobilitesi (tedavi edilmeyen hastalıklı kalça eklemine kıyasla)

MobileLink Asetabular Kap Sistemi için alet seti düzenlemesinin klinik faydası, MobileLink Asetabular Kap Sisteminin implantasyonudur.

## 10. İmplant Malzemesi

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, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S) uyarınca
- Titanyum-alüminyum alaşımı, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen UHMWPE tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen UHMWPE tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E, ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695, (E-DUR)
- Kalsiyum fosfat kaplama, ASTM F-1609, (HX)
- Titanyum-alüminyum alaşımı, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Zirkonyayla Sertleştirilmiş Alüminyum Oksit, ZTA, ISO 6474-2
- Ticari Açından Saf Titanyum kaplama, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580





## 11. Seramik İnsertlerin Kullanımı

- Gamma ışınlarıyla sterilize edilen seramik insertlerin rengi değişmiş olabilir. Bunun seramik insertlerin dayanımı veya başka herhangi bir özelliği üzerine bir etkisi yoktur.
- Seramik insert, hasara son derece duyarlıdır. Çok küçük çizikler veya darbe noktaları bile aşırı yıpranmaya veya kırığa neden olabilir ve komplikasyonlara yol açabilir. Bu nedenle son derece dikkatli kullanım önerilir. Asla seramik inserte doğrudan bir metal çekiçle vurmamalıdır.
- Retroversiyon durumundaki asetabular dış kaplar için seramik bir insert kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, artmış seramik kalıntılarla ilişkili olacak şekilde seramik insertten çok küçük parçaların kopmasıyla kap kenarındaki yüzey basıncında bir artış gelişebilir. Aşırı seramik kalıntılar doku reaksiyonlarına, protezin gevşemesine ve aşırı durumlarda seramik insertin kırılmasına neden olabilir.
- İmplantasyon sırasında yeterli eklem gerginliği elde edildiğinden emin olun.
- Seramik inserti yerleştirmeden önce, asetabular kabuğun içi dikkatle temizlenmeli ve çevreleyen dokunun seramik insertin yerleştirilmesini engellemediğinden emin olunmalıdır. Seramik insertin asetabular kabuğa fiksasyonu için lütfen kombine implant sisteminin cerrahi tekniğinde sağlanan bilgileri dikkate alın.
- Çok nadir durumlarda, seramik insertin in vivo olarak kırılması oluşabilir.
- Seramik bir bileşen kırılırsa revizyon için metal (top başı) - polietilen (insert) veya metal - metal eşleşme kullanılmamalıdır.

## 12. Alet Malzemesi

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.

## 13. 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 (Kansere yol açabilir)
- Repr. 1B (Üremeye zarar verebilir)

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

## 14. 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.

Seramik insertler sadece kombine implant sisteminin ilgili cerrahi tekniğinde listelenen protez bileşenleriyle kombine edilebilir.

Aşınma çifti, hassas tanımlanmış geometriye ve hassas tanımlanmış malzemeye sahip iki mafsallı eklem yüzeyinden oluşur. BIOLOX bileşenlerinin LINK CeraDur bileşenleriyle kombinasyonuna izin verilmez.

## 15. 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 alloy/X-LINKed veya E-Dur
- Kompozit seramik/X-LINKed veya E-Dur
- Kompozit seramik/ kompozit seramik

Taşıyıcı yatak yüzeyi alanı dahilinde „metal üzerine seramik“ ve „metal üzerine metal“ eşleşmeleri yasaktır. Aynı kural, BIOLOX delta'nın başka üreticiye ait bir seramik bileşenle eşleştirilmesi için de geçerlidir.

## 16. 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, örneğin omuz kısımlı (kap kenarını yükselten) Kap İnsertlerini ve Dual Mobilite İnsertlerini içerir.

Standart bir kombinasyona göre hareket aralığı daha düşüktür, çünkü başın boyun kısmı ve omuz kısmı hareket aralığını azaltır.

Protez bileşenlerinin konumlandırılmasının hareket aralığı üzerine doğrudan etkisi vardır ve böylece üst üste binme, lüksasyon veya sublüksasyon açısından olası bir risk oluşabilir. Asetabular kabuğun eğiminin çok dik olması, kabin kenarındaki yükü artırır. Bunun sonucunda artmış eskime ve aşınmaya meydana gelebilir.

Kap bileşenlerinin eğimi 40-45° değerinin fazla üzerinde veya altında olmamalıdır.

Kap bileşenlerinin anteversiyonu 10-20° değerinin fazla üzerinde veya altında olmamalıdır.

Bu sınırların dışına çıkılırsa hareket aralığı azalacaktır. Bu, bilye başının seramik insertten dislokasyonuna ve/veya sublüksasyonlara yol açabilir.

## 17. İmplant Çapları

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

## 18. İmplant Ankorlama

MobileLink Asetabular Kap Sistemi çimentosuz implante edilir.

## 19. Ömür

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). Yapılan testlerin sonuçlarına göre implantlarımızın sağkalım oranı implantların onaylandığı zamandaki genel son teknoloji durumuna karşılık gelir.

Aletlerin kullanım ömrü için lütfen tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.

## 20. 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. Sterilizasyon sırasında seramik implantta öngörülemeden değişiklikler meydana gelebilir.

Benzer şekilde, hasarlı bir seramik insert de kullanılmamalı ve imha edilmelidir. Bu durum örneğin yere düşmüş bir seramik insert için de geçerlidir.

Seramik insertler zaten kullanılmışsa, çıplak gözle görülemeyen hasarlar meydana gelmiş olabilir. Her türlü hasar, seramiğin işlevselliğini ve/veya stabilitesini olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle güvenli bir kullanım garantisi edilemez.

Bu nedenle sadece orijinal ambalajında bulunan, kullanılmamış ve hasar görmemiş seramik insertler implante edilebilir.

İmplantlar tekrar kullanılırsa şu riskler oluşabilir:

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

Aletler kullanım öncesinde dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Daha fazla bilgi için lütfen bu belgedeki ilgili bölümlere ve tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.

Ayrıca aletler için ayrı paketleme ve temizlik talimatımızı izleyin.

Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılamaz.

## 21. 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.

## 22. Saklama ve Taşıma

Steril paketlenmiş implantlar hasarsız orijinal ambalajında ve darbeler, donma, nem, aşırı ısı ve doğrudan güneş ışığına karşı yeterli koruması olan binalar içinde saklanmalıdır.

Aletlerin Saklanması ve Taşınması için lütfen tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun.





### 23. Hasta Danışma Bilgisi

Bu sistemin implantasyonunun hasta açısından en iyi çözüm olduğu düşünülüyorsa ve bölüm 24 içinde tanımlanan şartların biri hasta için geçerliyse hastaya 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:

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

### 24. 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 nöromusküler hastalıklar
- Güçlü titreşimlerle ilişkili ağır fiziksel aktiviteler
- Aşırı duyarlılıklar

### 25. Uyarılar/Önlemler

- LINK tek kullanımlık ürünlerinin tekrar kullanılmasına izin verilmez.
- İmplantlara çok dikkatli davranılmalıdır ve herhangi bir modifikasyon veya değişiklik yapılmamalıdır; en küçük çizik veya hasar bile stabilite veya performansı önemli derecede azaltabilir. Hasarlı implantların kullanılmasına izin verilmez.
- Modüler protez bileşenlerinin (koni, pinler, 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 almaz.
- LINK aletlerinin işlenmesi açısından personelin yeterli teknik seviye I (Almanya) ve diğer ülkelerde teknik bilgi ve deneyim sahibi olduğu varsayılır.
- Servise gönderilen tıbbi cihazlar önceden üçüncü taraflar için bir tehlike oluşturmayacakları şekilde işlenmelidir.
- Plastikten (ör. poliamid (PA), polietilen (PE), polioksimetilen (POM), ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE)) üretilen ürünlerin yeri, harici görüntüleme işlemleri kullanılarak belirlenemeyebilir.

### 26. 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 gerekli tüm LINK aletleri el altında, sterilize edilmiş durumda ve sağlam olmalıdır.

Protez implantasyonu endikeyse hastanın genel şartlarıyla birlikte aşağıdaki maddeler çerçevesinde değerlendirilmelidir:

- 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 düzeldir
- 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 veya dislokasyon oluşabilir
- 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 yapılar hasarlıysa bileşenlerde gevşeme, kemik ve implant kırıkları ve diğer ciddi komplikasyonlar oluşturma olasılığı ekarte edilemez
- hastada alerji olduğundan süpheleniyorsa 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 protez 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 kemikte optimum güçlendirme yapılmadan daha büyük kemik kusurları üzerinde köprü oluşturmaya 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.

### 27. Muamele

Tüm implant bileşenleri ayrı paketlerde tek kullanımlık cihazlar olarak steril durumda sağlanır. İmplant bileşenleri en az 25 kGy gamma sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir.

Aksine yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen veya yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E'den üretilmiş bileşenler etilen oksitle (ETO) sterilize edilmiştir.

İmplantlar daima açılmamış koruyucu ambalajında saklanmalıdır. İmplantı kullanmadan 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 bilginin bulunduğu kendiliğinden yapışan etiketler eklenmiştir.

Aletlere 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) üretilmiş cihazlar bir harici görüntüleme cihazıyla saptanamayabilir.

### 28. İntraoperatif Kullanım

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

### 29. Postoperatif

Hareket ve kas eğitimi dışında postoperatif fazda hastaya dikkatli talimat verme konusuna özellikle dikkat edilmelidir.

İlyişmenin ilerlemesinin postoperatif olarak doktor gözetiminde izlenmesi önerilir. Geçerli olduğunda hastalara kendilerini aşırı zorlamaktan nasıl kaçınacakları konusunda öneriler verilmelidir.

Takip muayeneleri düzenli olarak veya semptomlar ortaya çıkarsa hemen gerçekleştirilmelidir.







### 30. MRG ve BT İnceleme İşlemleri Hakkında Notlar

İmplantlarımız MRG ve BT inceleme işlemleriyle ilgili güvenilirlik 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 çalışma 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.

### 31. İmplantların Eksplantasyonu/Revizyon Cerrahisi

Lütfen implantların eksplantasyonu ve revizyon cerrahisi hakkında bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

### 32. Atma

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

### 33. Aletler

Lütfen aşağıdakiler için tekrar işleme talimatı H50 içindeki tanıma başvurun:

- ilk kullanım
- performans testi
- bakım
- manuel temizlik
- yıkayıcı dezenfektörde temizlik
- tekrar işleme
- sterilizasyon
- servis verme
- taşıma

### 34. Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti Linki

Bu belge oluşturulduğu sırada EUDAMED veritabanı henüz etkin değildi. Bu nedenle burada güvenlik ve klinik performans özeti için bir link verilememektedir.

### 35. İstekler

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

### 36. Ürünlerimiz Hakkında Şikayetler

Tüm şikayetler Waldemar Link GmbH & Co. KG şirketine gönderilmelidir: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

### 37. Ciddi Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilişkili olarak oluşan herhangi bir ciddi olay üreticiye ve konumunuzdan sorumlu yetkiliye bildirilmelidir.

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, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Bu belgede ticari markalar ve/veya isimler veya ürünlerine sahip çıkan varlıklara atıfta bulunmak üzere başka ticari markalar ve ticari isimler kullanılabilir ve bunlar ilgili sahiplerinin malıdır.





## 1. Загальна інформація

Уважно прочитайте цей документ перед використанням системи та зберігайте його для подальшого консультування! Недотримання цих інструкцій для застосування може призвести до погіршення здоров'я пацієнта, пошкодження імплантатів та інструментів.

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, інструкції щодо пакування та очищення, а також інформації, що наведена на етикетках виробів на упаковці. Для інструментів, що потребують калібрування, див. додаткову інформацію про виріб «Гайковий ключ» (IFU-EU-134-140-001).

## 2. Група користувачів

Цільова група користувачів цієї системи – досвідчені та підготовлені:

- хірурги;
- операційні медичні сестри;
- персонал ЦСВ (ЦСВ = центральне стерилізаційне відділення).

## 3. Група пацієнтів

Група пацієнтів для цього медичного виробу складається з дорослих пацієнтів будь-якого етнічного походження та будь-якої статі під анестезією, в яких наявне одне або декілька описаних показань до застосування та які не вважаються непридатними на підставі перелічених протипоказань.

## 4. Опис системи

Система вертлюжної чаші MobileLink є компонентом для механічної реконструкції кульшового суглоба.

Система вертлюжної чаші MobileLink — це безцементна запресована система вертлюжної чаші, яка складається з різних компонентів.

Основою є запресовані компоненти оболонки, які фіксуються у вертлюжній западині. У ці оболонки вводяться різні вкладки, щоб забезпечити сполучення з компонентами головки стегнової кістки. Між оболонкою та вкладками можуть розміщуватися металеві адаптери (адаптери оболонки/вкладок), які змінюють нахил площини входу чаші та (або) зміщують центр обертання. За допомогою спеціальної вкладки Dual Mobility систему вертлюжної чаші MobileLink можна перетворити на модульну систему Dual Mobility.

Інструменти розроблені для імплантації системи вертлюжної чаші MobileLink. Інструменти укладені на різних лотках для інструментів:

- Основні інструменти
- Інструменти для ревізійного втручання
- Інструменти для розміру 74–80 мм
- Інструменти для вкладок Dual Mobility (варіант 1, варіант 2)

Крім того, хірургу надаються додаткові вертлюжні римери для підготовки вертлюжної западини. На додаток до цього, за запитом надається набір інструментів для пробної головки.

## 5. Цільове призначення

### Імплантати

Неактивна система вертлюжної чаші MobileLink для інвазивної хірургічної імплантації, виготовлена компанією Waldemar Link GmbH & Co. KG, призначена для довгострокового заміщення вертлюжного боку ураженого та (або) дефектного кульшового суглоба в організмі людини. У поєднанні з головою та ніжкою протеза система вертлюжної чаші MobileLink являє собою повну заміну кульшового суглоба. Систему вертлюжної чаші MobileLink можна використовувати для лікування дорослих пацієнтів будь-якого етнічного походження та будь-якої статі під анестезією. Імплантацію системи вертлюжної чаші MobileLink виконують без цементу.

Імплантати можна використовувати тільки в асептичних медичних умовах, і їх використання дозволене виключно фахівцям, 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.

### Інструменти

Інструментарій дозволяє користувачеві використовувати відповідну систему імплантатів як частину процедур, описаних у застосовній хірургічній техніці. Будь-яке інше застосування інструментарію, окрім зазначеного, заборонене.

До складу інструментів входять визначені інструменти, які можна комбінувати один з одним.

Усі інструменти з наборів інструментів призначені для тимчасового застосування.

## 6. Показання

### Імплантати

Загальні показання:

- Захворювання з обмеженням мобільності, переломи або ураження кульшового суглоба або проксимальної ділянки стегна, які неможливо лікувати в межах консервативних або остеосинтетичних процедур;

Показання

- 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.

На додаток до показань та загальних вказівок для оболонки з багатьма отворами

- Де первинна стабільність може бути досягнута лише за допомогою встановлення додаткових гвинтів для фіксації кісток

На додаток до показань та загальних вказівок для вкладок Dual Mobility і оболонки / адаптерів вкладок

- Ризик вивиху

### Інструменти

- Підготовлений набір інструментів для системи вертлюжної чаші MobileLink у відповідній комплектації призначений для застосування та імплантації системи вертлюжної чаші MobileLink.

## 7. Протипоказання

### Імплантати

- 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.

### Інструменти

- Підготовлений набір інструментів для системи вертлюжної чаші MobileLink у відповідній комплектації не призначений для застосування та імплантації іншого медичного виробу, ніж система вертлюжної чаші MobileLink.
- Непереносимість матеріалу інструментів
- Заборонено імплантувати інструменти.

## 8. Можливий ризик та побічні ефекти

- Перелом (кістковий, перипротезний)
- Пошкодження імплантату, перелом імплантату
- Інфекція
- Запалення
- Нестабільність, вивих
- Алергія на метал
- Зміщення
- Неправильне розташування
- Сторонні звуки (наприклад, тріск, ляскіт, клацання, скрипіння або скрегіт)
- Порушення цілісності таза
- Защемлення протеза
- Септичне чи асептичне розхитування
- Проблеми з боку м'яких тканин
- Зношення
- Залишкові скарги

## 9. Клінічна користь

Система вертлюжних чаш MobileLink має нижчезазначену клінічну користь:

- полегшення болю у порівнянні з нелікованим ураженим тазостегновим суглобом;
- збільшення функціональності суглоба у порівнянні з нелікованим ураженим тазостегновим суглобом;
- збільшення стабільності суглоба у порівнянні з нелікованим ураженим тазостегновим суглобом;
- збільшення мобільності суглоба у порівнянні з нелікованим ураженим тазостегновим суглобом.

Клінічна користь підготовленого набору інструментів для системи вертлюжної чаші MobileLink полягає в імплантації системи вертлюжної чаші MobileLink.





## 10. Матеріал 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, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
- Титан-алюмінієвий сплав, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136, (Tilastan-S)
- Високо поперечно-зшитий поліетилен на основі ультрависокомолекулярного поліетилену, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-LINKed PE)
- Високо поперечно-зшитий поліетилен на основі ультрависокомолекулярного поліетилену, UHMWPE, з вітаміном E, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
- Покриття з фосфату кальцію, ASTM F-1609, (HX)
- Титан-алюмінієвий сплав, Ti6Al4V, DIN EN ISO 5832-3, (Tilastan-E)
- Оксид алюмінію, зміцнений діоксидом цирконію, ZTA, ISO 6474-2
- Покриття з комерційно чистого титану, CpTi, DIN ISO 5832-2, ASTM F1580

## 11. Використання керамічних вкладок

- Керамічні вкладки можуть змінювати колір при стерилізації гамма-променями. Це не впливає на міцність або будь-які інші властивості керамічних вкладок.
- Керамічна вкладка надзвичайно сприйнятлива до пошкоджень. Навіть невеликі подряпини або удари можуть призвести до надмірного зносу або поломки і викликати ускладнення. Тому рекомендується дуже обережно поводження. Забороняється ударяти металевим молотком безпосередньо по керамічній вкладці.
- Забороняється використовувати керамічну вкладку для вертлюжних оболонок у ретроверсії. В іншому випадку на краю чаші може виникнути підвищений поверхневий тиск і, що в свою чергу може призвести до викишування невеликих частинок керамічної вставки та збільшення керамічного сміття. Надлишок керамічного сміття може викликати реакції тканин, розхитування протеза і, в крайньому випадку, поломку керамічної вкладки.
- Переконайтеся, що під час імплантації досягнуто належного натягнення суглоба.
- Перед введенням керамічної вкладки необхідно ретельно очистити внутрішню частину вертлюжної оболонки та перевірити, щоб навколишні тканини не заважали вставці керамічної вкладки. Щоб зафіксувати керамічну вкладку в вертлюжній оболонці, зверніть увагу на інформацію стосовно хірургічної техніки для комбінованої системи імплантатів.
- У дуже рідкісних випадках може статися розрив керамічної вставки in vivo.
- Якщо керамічний компонент зламався, для ревізії не можна використовувати поєднання металу (кульової головки) з поліетиленом (вкладка) або металу з металом.

## 12. Матеріал 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.

## 13. Канцерогенні, мутагенні та токсичні для репродуктивної системи речовини

Деякі компоненти системи містять кобальт у сплаві в концентрації понад 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:

- Клас канцер. 1B
- Клас репрод. токс. 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.

## 14. Вибір імплантату, припустимі комбінації

Точна ідентифікуюча інформація стосовно виробу, наприклад, сумісність системи, номер артикула, 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 забороняються.

Керамічні вкладки можна комбінувати лише з тими компонентами протеза, які перераховані у відповідній хірургічній техніці комбінованої системи імплантатів.

Пара складається з двох поверхонь з шарнірним з'єднанням точно визначеної геометрії та з точно визначеного матеріалу. Поєднання компонентів BIOLOX з компонентами LINK CeraDur заборонено.

## 15. 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 / X-LINKed або E-Dur;
- композитна кераміка / X-LINKed або E-Dur;
- композитна кераміка / композитна кераміка;

поєднання «кераміка на металі» та «метал на металі» заборонені в зоні несучої поверхні. Те ж саме стосується поєднання BIOLOX delta з керамічним компонентом іншого виробника.

## 16. 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 вкладки чаш з виступами (що піднімають край чаші) та вкладки Dual Mobility.

Обсяг рухів менший, ніж у випадку стандартної комбінації, оскільки шийка головки та виступ обмежують обсяг рухів.

Розміщення компонентів протеза безпосередньо впливає на діапазон рухів і, таким чином, потенційно на ризик защемлення, вивиху або підвивиху. Якщо нахил вертлюжної оболонки занадто крутий, це збільшує навантаження на край чаші. В результаті може підвищуватися зношування. Нахил компонентів чаші не повинен бути значно більшим або меншим за 40–45°.

Антеверсія компонентів чаші не повинна бути значно більшою або меншою за 10–20°.

Обсяг рухів буде зменшуватися за цими межами. Це може призводити до підвивихів та/або вивихів кульової голівки з керамічної вкладки.

## 17. Діаметр імплантатів

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

## 18. Закріплення імплантату

Імплантацію системи вертлюжних чаш MobileLink здійснюють без цементу.

## 19. Термін служби

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). Згідно з результатами проведених випробувань показники довговічності наших імплантатів відповідають показникам провідних технологічних досягнень на момент реєстрації імплантатів.

Див. інформацію про термін служби інструментів у вказівках стосовно повторного оброблення H50.





## 20. Повторне оброблення та повторне використання

Імпланти постачають стерильними для одноразового використання. Заборонене повторне оброблення або повторне використання імплантів з відкритою або пошкодженою захисною упаковкою або імплантів, які раніше вже були імплантовані. Під час стерилізації в керамічних імплантатах можуть виникнути непередбачувані зміни.

Також не можна використовувати пошкоджену керамічну вкладку, її слід утилізувати. Це також стосується, наприклад, керамічної вкладки, яка впала на підлогу.

Якщо керамічні вкладки вже використовувалися, існує ризик того, що вони мають пошкодження, які не видно неозброєним оком. Будь-які пошкодження можуть негативно вплинути на функціональність та (або) стабільність кераміки. Тому безпечно використання не може бути гарантовано.

У зв'язку з цим імпантувати можна лише оригінально упаковані, невикористані та непошкоджені керамічні вкладки.

Повторне використання імплантів 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 відповідних розділах цього документа та у вказівках стосовно повторного оброблення H50.

Також див. окремі інструкції стосовно пакування та очищення інструментів. Вироби для одноразового застосування не можна використовувати повторно.

## 21. Повторна стерилізація

Імпланти призначені виключно для одноразового застосування. Повторна стерилізація заборонена.

Імпланти та матеріали імплантів не придатні для повторної стерилізації.

Повторна стерилізація може призвести до непередбаченого погіршення якісних характеристик цих імплантів.

Див. інформацію про стерилізацію інструментів у вказівках стосовно повторного оброблення H50.

## 22. Зберігання та транспортування

Імпланти 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.

Див. інформацію про зберігання та транспортування інструментів у вказівках стосовно повторного оброблення H50.

## 23. Інформація для консультування пацієнтів

Якщо імплантація цієї системи вважається найліпшим рішенням для певного пацієнта та у нього наявна одна з обставин, наведених у пункті 24, то потрібно проконсультувати пацієнта стосовно очікуваного впливу цієї обставини на успішність 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 потрібно проінформувати пацієнта про наявність спеціальної інформації для пацієнтів.

Також пацієнтів необхідно проінформувати:

- детальна інформація про ризики, пов'язані з хірургічним втручанням.
- докладно про обмеження для імплантів, особливо про вплив надмірного навантаження, спричиненого, наприклад, вагою та фізичною активністю. Пацієнтам слід рекомендувати відповідно скоригувати їхню повсякденну діяльність;
- про можливі післяопераційні ускладнення;
- про склад матеріалів імплантату;
- про те, що на імпланти можуть реагувати металодетектори, які використовують під час перевірок безпеки (наприклад, в аеропортах), а тому в якості доказу рекомендовано мати при собі посвідчення про проведену імплантацію;
- про те, що імпланти можуть впливати на ефективність технологій медичної візуалізації (наприклад, МРТ).

## 24. 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.

## 25. Попередження та запобіжні заходи

- Повторне застосування виробів LINK, призначених для одноразового використання, заборонене.
- 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 імплантів. Пошкоджені імпланти використовувати заборонено.
- Необхідно виключити ймовірність пошкодження поверхонь для приєднання модульних компонентів протеза (конусів, штифтів, гвинтів). Такі поверхні перед з'єднанням необхідно очистити за допомогою стерильної рідини та просушити, щоб кров або інші речовини на поверхні не завадили надійному з'єднанню.
- Не маніпулюйте та не використовуйте інструменти не за призначенням. Ми не несемо відповідальності за будь-які вироби, що були модифіковані, використовувалися не за призначенням або неналежним чином.
- Для обробки інструментів LINK передбачено, що персонал має технічну кваліфікацію рівня II (у Німеччині) та технічні знання та досвід — в інших країнах.
- Інструменти, які надсилають для сервісного обслуговування, необхідно попередньо обробити, щоб вони не становили загрозу для третіх осіб.
- Вироби з пластмас (як-от поліаміду (PA), поліетилену (PE), поліоксиметилену (POM), надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE)) неможливо побачити за допомогою сторонніх процедур візуалізації.

## 26. 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 імпланти, щоб підтвердити правильний вибір розміру (якщо застосовне) та переконатися у наявності додаткових імплантів на випадок, якщо потрібний інший розмір або обраний імплантат не можна буде використовувати. Усі необхідні для імплантації інструменти LINK повинні бути наявні, стерилізовані та в робочому стані.

Необхідність імплантації протеза необхідно розглянути разом із іншими загальними обставинами з боку пацієнта, ураховуючи:

- що всі альтернативні консервативні та хірургічні види лікування захворювання суглоба були розглянуті;
- що функціональність імпантованого 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 із втручанням 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 зафіксованим імплантатом уражена настільки, що протез більш 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.

## 27. Поводження з імплантатом та інструментами

Усі компоненти імплантату постачають стерильними в окремих упаковках як вироби для одноразового використання. Компоненти імплантату проходять стерилізацію методом гамма-опромінування щонайменше за 25 кГр.

Натомість компоненти, які виготовлені з високо поперечно-зшитого поліетилену або високо поперечно-зшитого поліетилену з вітаміном Е, стерилізовані етиленоксидом (ЕТО).

Імплантати слід обов'язково зберігати в невідкритій захисній упаковці. Перед використанням імплантату необхідно перевірити упаковку на ознаки пошкодження. Пошкодження упаковки 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.
- Дотримуйтеся застосованих 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, РР-Н), неможливо визначити за допомогою зовнішніх пристроїв для діагностичної візуалізації.

## 28. Інтраопераційне застосування

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

## 29. Післяопераційний період

На додаток до тренувань 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.

Контрольні огляди слід проводити регулярно, а в разі виникнення симптомів — негайно.

## 30. 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 пристрою, 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.

## 31. Експлантація імплантатів і ревізійне хірургічне втручання

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

## 32. Утилізація

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

## 33. Інструменти

Див. у вказівках стосовно повторного оброблення H50 інформацію стосовно:

- першого застосування;
- перевірки експлуатаційних характеристик;
- обслуговування;
- ручного очищення;
- очищення в миюче-дезінфікуючій машині;
- повторного оброблення;
- стерилізації;
- сервісного обслуговування;
- транспортування.

## 34. 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.

## 35. Запити

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

## 36. Претензії стосовно виробів

Усі претензії слід направляти до компанії Waldemar Link GmbH & Co. KG за адресою електронної пошти: [complaint@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com).

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.

## 37. Повідомлення про серйозні інциденти

Потрібно сповіщати виробника та уповноважений у Вашій країні орган про будь-які серйозні інциденти, які виникають у зв'язку з виробом.

Компанія Waldemar Link GmbH & Co. KG та (або) інші корпоративні афілійовані організації володіють, використовують або офіційно претендують на наведені далі торговельні марки в багатьох юрисдикціях: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

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.





## 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！如果不遵守本使用说明，可能会对患者的健康、植入体和器械造成损害。

本文档不包含选择和应用系统所需的所有信息。为了安全、正确地进行处理，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。对于需要校准的器械，请参阅“附加产品信息，扭力扳手”（IFU-EU-134-140-001）。

## 2. 用户群体

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、
- CSSD 工作人员（CSSD = 消毒供应中心）。

## 3. 患者群体

该医疗器械的患者群体包括存在上述一种或多种适应症且未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

MobileLink 髌臼杯系统是髌关节机械性重建的一部分。

MobileLink 髌臼杯系统是一种无骨水泥型压合髌臼杯系统，它由不同组件组成。

基座是固定在髌臼中的压合外壳组件。在这些外壳中将放入不同的衬垫，以使股骨头组件相交。可将外壳/嵌体适配器定位在外壳和衬垫金属适配器之间，以改变臼杯入口平面的倾角和/或旋转中心的偏移量。MobileLink 髌臼杯系统可通过专用的双动嵌体转换为组合型双动系统。

这些器械专为 MobileLink 髌臼杯系统植入而设计。这些器械被固定在不同的器械托盘上：

- 基本器械
- 翻修器械
- 适用于尺寸 74-80 mm 的器械
- 适用于双动嵌体的器械（选项 1、选项 2）

此外，还为外科医生配备了用于髌臼制备的附加髌臼铰刀。另外，可根据要求提供试件头器械套件。

## 5. 适用范围

### 植入体

Waldemar Link GmbH & Co. KG 公司生产的非活动、有创植入 MobileLink 髌臼杯系统旨在长期替换人体中病变和/或有缺陷的髌关节髌臼侧。MobileLink 髌臼杯系统在与假体头和假体茎结合时可完全替代髌关节。MobileLink 髌臼杯系统可用于任何种族和性别的成年麻醉患者。MobileLink 髌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。

### 器械

该器械的目的是：允许用户使用相关的植入系统，作为相关手术技术中所述的过程一部分。不允许该器械的任何其它用途。

这些器械由确定的、可组合的器械组成。

该器械套件的所有器械的适用范围都是短暂使用。

## 6. 适应症

### 植入体

#### 一般适应症：

- 无法通过保守或骨接合方法治疗的行动受限的疾病、髌关节或股骨近端的骨折或缺损

#### 适应症：

- 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

除多孔外壳的适应症和一般适应症外

- 主要稳定性只能通过附加骨螺钉的定位来实现的情况

除双动嵌体和外壳/嵌体适配器的适应症和一般适应症外

- 脱位风险

### 器械

- 本组合中 MobileLink 髌臼杯系统器械套件的安装适用于 MobileLink 髌臼杯系统的应用和植入。

## 7. 禁忌症

### 植入体

- 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。

### 器械

- 本组合中 MobileLink 髌臼杯系统器械套件的安装不适用于 MobileLink 髌臼杯系统以外的其他医疗器械的应用和植入。
- 与器械材料兼容的材料
- 器械不允许被植入。

## 8. 可能的风险和副作用

- 骨折（骨头、假体周围）
- 植入体受损、植入体骨折
- 感染
- 发炎
- 不稳定、脱位
- 金属过敏
- 迁移
- 错乱排列
- 噪音（例如破裂声、爆裂声、断裂声、吱吱声或摩擦声）
- 骨盆不连续
- 假体撞击
- 脓毒性、无菌性松动
- 软组织问题
- 磨损
- 残存疾病

## 9. 临床受益

MobileLink 髌臼杯系统的临床受益定义为：

- 与未经治疗的患病髌关节相比，减轻疼痛
- 与未经治疗的患病髌关节相比，增强关节功能
- 与未经治疗的患病髌关节相比，增加关节稳定性
- 与未经治疗的患病髌关节相比，提升关节活动度

安装 MobileLink 髌臼杯系统器械套件的临床受益在于 MobileLink 髌臼杯系统的植入。

## 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。

- 钴基合金，CoCrMo，ISO 5832-12；ASTM F1537，(EndoDur-S)
- 钛铝合金，Ti6Al4V，DIN EN ISO 5832-3；ASTM F136，(Tilastan-S)
- 基于超高分子量聚乙烯的高度交联聚乙烯，UHMWPE，ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565，(X-LINKed PE)
- 基于超高分子量聚乙烯的高度交联聚乙烯，UHMWPE，带维生素 E，ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695，(E-DUR)
- 磷酸钙涂层，ASTM F-1609，(HX)
- 钛铝合金，Ti6Al4V，DIN EN ISO 5832-3(Tilastan-E)
- 氧化锆增韧氧化铝，ZTA，ISO 6474-2
- 商业纯钛涂层，CpTi，DIN ISO 5832-2，ASTM F1580

## 11. 陶瓷嵌体的使用

- 伽马射线消毒的陶瓷嵌体可能会变色。这对陶瓷嵌体的强度或任何其他特性没有影响。
- 陶瓷嵌体极易损坏。即使是很小的划痕或撞击点也可能导致过度磨损或破损并引起并发症。因此，建议非常仔细的处理。切勿用金属锤直接敲击陶瓷嵌体。
- 对后倾的髌臼外壳，不得使用陶瓷嵌体。否则，可能增加臼杯边缘的表面压力，从而导致与陶瓷碎屑增加相关的陶瓷嵌体颗粒脱落。过多的陶瓷碎屑会导致组织反应和假体松动，并且在极端情况下会导致陶瓷嵌体破裂。
- 确保在植入时获得足够的关节张力。
- 在插入陶瓷嵌体前，必须仔细清洁和检查髌臼外壳的内部，确保周围组织不会阻碍陶瓷嵌体的插入。要将陶瓷嵌体固定在髌臼外壳中，请注意组合植入系统的手术技术信息。
- 在极少数情况下，可能发生陶瓷嵌体的体内破裂。
- 如果陶瓷组件破裂，则不得用金属（球头）与聚乙烯（嵌体）配对或者金属与金属配对进行修正。







## 12. 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。

## 13. 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 .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：

- 致癌性 1B
- 生殖毒性 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。

## 14. 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。

陶瓷嵌体只能与组合植入系统相关手术技术中列出的假体组件组合。

磨损偶由两个具有精确定义的几何形状和精确定义的材料的关节面组成。不允许将 BIOLOX 组件与 LINK CeraDur 组件结合使用。

## 15. 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：

- 钴铬钼(CoCrMo)合金/X-LINKed 或 E-Dur
- 复合陶瓷/X-LINKed 或 E-Dur
- 复合陶瓷/复合陶瓷

在支座表面区域内禁止“金属上陶瓷”和“金属上金属”配对。这同样适用于 BIOLOX delta 与其他制造商陶瓷组件的配对。

## 16. 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部直径增加而增加。

为降低有脱位倾向增加的患者脱位的风险，Waldemar Link GmbH & Co. KG 提供抑制脱位的组件(带肩、抗脱位、倾斜)。它们包括，例如带肩部(抬升白杯边缘)的白杯嵌体和双动嵌体。

由于假体头的颈部和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。

假体组件的定位直接影响运动范围，进而可能影响撞击、脱位或半脱位的风险。如果髌臼外壳倾角太陡，会增大白杯边缘的负荷。结果可能增加磨损。

白杯组件的倾角不应明显高于或低于 40° -45° 。

白杯组件的前倾角不应明显高于或低于 10° -20° 。

超出这些限制的运动范围将减小。这会导致球头半脱位和/或脱位离开陶瓷嵌体。

## 17. 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。

## 18. 植入体锚固

MobileLink 髌臼杯系统无需骨水泥即可植入。

## 19. 使用寿命

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化。根据这些影响因素，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。根据执行测试的结果，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。

有关器械使用寿命，请参阅再处理说明 H50 中的描述。

## 20. 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。在灭菌过程中，陶瓷植入体可能发生不可见的变化。

同样，损坏的陶瓷嵌体不得使用，必须丢弃。例如，这也适用于掉在地上的陶瓷嵌体。

如果陶瓷嵌件已使用过，则可能存在肉眼无法看到的损坏风险。

任何类型的损坏都会对陶瓷的功能和/或稳定性产生负面影响。因而，无法保证安全使用。

因此，只能植入原始包装、未经使用且未损坏的陶瓷嵌体。

植入体如反复使用，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，请参阅本文档相关章节以及再处理指令 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。

## 21. 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。

## 22. 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。

对于器械的储存和运输，请参阅再处理说明 H50 中的描述。

## 23. 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 24 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用途。

此外，还应向患者说明：

- 详细介绍手术相关风险。
- 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。
- 相关可能的术后并发症。
- 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，并建议随身携带移植卡证明。
- 植入体可能与医学成像技术(如 MRI)相互作用

## 24. 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

## 25. 警告/注意事项

- 不允许重复使用 LINK 一次性产品。
- 植入体在处理时必须格外小心，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，并且为避免损坏连接件的可靠性，在连接前可能需要用无菌液体清洁并干燥，以免血液或任何其他涂层损害任何连接件。
- 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。
- 对于 LINK 器械的处理，相关人员应具备 I 级技术知识(德国)以及其他国家/地区的技术知识和专业知识。
- 送去维修的医疗器械必须事先经过处理，以免对第三方造成危害。
- 使用外部成像方法可能无法定位塑料制成的产品(例如，聚酰胺(Pa)、聚乙烯(Pe)、聚甲醛(POM)和超高分子量聚乙烯(UHMWPE))。





## 26. 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。如需其他尺寸的植入体或无法使用预期的植入体，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 器械均须可随时取用、无菌且完好无损。

如需植入假体，则须考虑到这一点及患者的整体情况：

- 已经考虑到所有针对关节疾病的非手术和手术治疗方案
- 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、置放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，即便植入体结构优良，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。

## 27. 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。

通过对比，使用环氧乙烷(ETO)对由高交联聚乙烯或者带维生素 E 的高交联聚乙烯制成的植入体组件进行灭菌。

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。

- 检查植入体使用期限。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。

## 28. 术中使用的

请参阅与系统相关的外科技术，获取有关手术中使用的信息。

## 29. 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出建议。

应定期进行随访检查，若出现症状，应立即进行随访检查。

## 30. 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。

## 31. 植入体移植/翻修手术

请参阅与系统相关的外科技术，获取植入体移植/翻修手术的信息。

## 32. 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。

## 33. 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
- 在清洗消毒器内的清洗
- 再处理
- 灭菌
- 服务
- 运输

## 34. 安全性和临床表现摘要链接

在创建本文档时，EUDAMED 数据库尚未启用。因此，此处无法提供安全性和临床表现总结的链接。

## 35. 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)。

## 36. 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@link-ortho.com](mailto:complaint@link-ortho.com)。

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。投诉原因应简短说明。

## 37. 严重事件报告

发生与本医疗器械有关的任何严重事故均须报告制造商及所在地当局。

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, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, PoroLink, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, SatinLink, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

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。

