(01)04026575988105(240)IFU-EU-642-038-003-2020-06-24

LINK®

IFU-EU-642-038-003-2020-06-24

CE0482 CE0426

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

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

DE Gebrauchsanweisung LINK Embrace Shoulder System
EN Instructions for use LINK Embrace Shoulder System
ES Instrucciones de uso Sistema de hombro LINK Embrace
FR Mode d'emploi Système d'épaule LINK Embrace
IT Istruzioni per l'uso Sistema LINK Embrace spalla
DA Brugsanvisning LINK Embrace skuldersystem
FI Käyttöohje LINK Embrace -olkapääjärjestelmä
EL Οδηγίες χρήσης Σύστημα ώμου LINK Embrace
NL Gebruiksaanwijzing LINK Embrace-schoudersysteem
NO Bruksanvisning LINK Embrace skuldersystem
PT Instruções de utilização Sistema de ombro LINK Embrace
RU Инструкция по применению Система эндопротезирования плечевого сустава LINK Embrace
SV Bruksanvisning LINK Embrace Shoulder-system
TR Kullanım Talimatı LINK Embrace Omuz Sistemi
ZH 使用说明 LINK Embrace Shoulder System
PL Instrukcja użycia System barkowy LINK Embrace
UK Інструкції Система протезування плечового суглоба LINK Embrace

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

Hinweis: Die Instrumente haben von der MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH die Kennzeichnung CE0482 erhalten.
Note: Instruments are marked CE0482 by MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Nota: Los instrumentos están marcados con la marca CE0482 por MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Remarque: les instruments présentent le marquage CE0482 apposé par la société de certification allemande MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Nota: gli strumenti riportano il marchio CE0482 conferito da MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Bemærk: Instrumenterne er mærket CE0482 af MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Huomautus: Instrumenteissa on CE0482-merkintä saksalaisen MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH:n hyväksyntään perustuen.
Σημείωση: Τα εργαλεία φέρουν τη σήμανση CE0482 από την MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Opmerking: instrumenten zijn gemarkeerd met CE0482 door MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Merknad: Instrumenter er merket CE0482 av MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Nota: os instrumentos têm a marcação CE0482 pela MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Примечание: маркировка CE0482 нанесена на инструменты фирмой MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Observera: Instrumenten är CE-märkta med CE0482 av MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Not: Aletler MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH tarafından CE0482 işaretlidir.
注意：器械由 **MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH** 标记为 **CE0482**。
Wskazówka: Instrumenty są oznaczone znakiem CE0482 przez MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.
Примітка: інструментам надана позначка CE0482 компанією MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.

REF	LINK Embrace Shoulder System			MAT
Implants CE0426				
(Anatomical) Humeral Heads				
642-038/12	642-038/14	642-041/13	642-041/15	M1
642-041/17	642-044/14	642-044/16	642-044/18	
642-047/15	642-047/17	642-047/19	642-050/16	
642-050/18	642-050/20	642-053/17	642-053/19	
642-053/21	-	-	-	
642-138/12	642-138/14	642-141/13	642-141/15	M1, M7
642-141/17	642-144/14	642-144/16	642-144/18	
642-147/15	642-147/17	642-147/19	642-150/16	
642-150/18	642-150/20	642-153/17	642-153/19	
642-153/21	-	-	-	
Head Adapter				
642-010/00	642-010/02	642-010/04	642-010/06	M2
642-010/01	-	-	-	
Stemless Ring Cage Head Adapter				
642-035/00	642-035/02	-		M2
Reverse Insert				
643-236/00	643-236/03	643-236/06	643-239/00	M5
643-239/03	643-239/06	643-242/00	643-242/03	
643-242/06	643-236/10	643-236/13	643-236/16	
643-239/10	643-239/13	643-239/16	643-242/10	
643-242/13	643-242/16	643-236/20	643-236/23	
643-236/26	643-239/20	643-239/23	643-239/26	
643-242/20	643-242/23	643-242/26	-	
643-036/00	643-036/03	643-036/06	643-039/00	M3
643-039/03	643-039/06	643-042/00	643-042/03	
643-042/06	643-036/10	643-036/13	643-036/16	
643-039/10	643-039/13	643-039/16	643-042/10	
643-042/13	643-042/16	643-036/20	643-036/23	
643-036/26	643-039/20	643-039/23	643-039/26	
643-042/20	643-042/23	643-042/26	-	
643-136/00	643-136/03	643-136/06	643-139/00	M4
643-139/03	643-139/06	643-142/00	643-142/03	
643-142/06	643-136/10	643-136/13	643-136/16	
643-139/10	643-139/13	643-139/16	643-142/10	
643-142/13	643-142/16	643-136/20	643-136/23	
643-136/26	643-139/20	643-139/23	643-139/26	
643-142/20	643-142/23	643-142/26	-	
643-339/03	643-339/06	643-342/00	643-342/03	M1
643-342/06	643-339/10	643-339/13	643-339/16	
643-342/10	643-342/13	643-339/20	643-339/23	
643-339/26	643-342/20	643-342/23	643-342/26	
643-539/03	643-539/13	643-542/03	643-542/13	
643-439/00	643-439/03	643-439/06	643-442/00	M1, M7
643-442/03	643-442/06	643-439/10	643-439/13	
643-439/16	643-442/10	643-442/13	643-442/16	
643-439/20	643-439/23	643-439/26	643-442/20	
643-442/23	643-442/26	643-639/03	643-639/13	
643-642/03	643-642/13	-	-	
Reverse Tray				
643-010/00	643-011/00	643-020/10	643-021/10	M1, M7
643-010/03	643-011/03	-	-	
Humeral Extender				
643-030/09	-	-	-	M2
Proximal Body				
641-040/14	641-045/14	641-050/14	641-040/16	M2
641-045/16	641-050/16	641-040/18	641-045/18	
641-050/18	-	-	-	
Modular Stem (cemented/cementless)				
641-075/14	641-075/15	641-075/16	641-075/17	M2
641-075/18	641-075/19	641-075/20	641-075/21	
641-075/22	641-075/23	641-075/24	-	
Modular Revision Stem				
641-105/13	641-105/14	641-105/15	641-105/16	M2
641-135/13	641-135/14	641-135/15	641-135/16	
641-165/13	641-165/14	641-165/15	641-165/16	
641-205/13	641-205/14	641-205/15	641-205/16	
641-235/13	641-235/14	641-235/15	641-235/16	
641-265/13	641-265/14	641-265/15	641-265/16	
Humeral Fracture Stem (cemented/cementless)				
641-120/12	641-120/13	641-120/14	641-120/15	M2
641-120/16	641-120/17	641-120/18	641-120/19	
641-120/20	641-120/21	641-120/22	641-120/23	
641-120/24	-	-	-	
Humeral Standard Stem (cemented/cementless)				
640-100/12	640-100/13	640-100/14	640-100/15	M2
640-100/16	640-100/17	640-100/18	640-100/19	
640-100/20	640-100/21	640-100/22	640-100/23	
640-100/24	-	-	-	
Humeral Standard Stem (cementless)				
640-110/12	640-110/13	640-110/14	640-110/15	M2, M6
640-110/16	640-110/17	640-110/18	640-110/19	
640-110/20	640-110/21	640-110/22	640-110/23	
640-110/24	-	-	-	
Humeral Short Stem (cementless)				
640-175/12	640-175/13	640-175/14	640-175/15	M2, M6
640-175/16	640-175/17	640-175/18	640-175/19	
640-175/20	-	-	-	
Cemented All Poly Glenoid				
645-021/52	645-022/58	645-023/64	645-024/64	M5
645-001/52	645-002/58	645-003/64	645-004/64	M3
Reverse Glenoid Baseplate (cementless)				
645-080/20	645-080/30	-	-	M2
Cancellous Bone Screw				
645-070/20	645-070/25	645-070/30	645-070/35	M2
645-070/40	645-070/50	645-070/60	-	
Cortical Bone Screw				
645-075/20	645-075/25	645-075/30	645-075/35	M2
645-075/40	645-075/50	645-075/60	645-073/20	
645-073/25	645-073/30	645-073/35	645-073/40	
645-073/50	645-073/60	-	-	
Central Cancellous Bone Screw				
645-077/15	645-077/20	645-077/25	645-077/30	M2
Convertible Glenoid Metal Back (cemented/hybrid)				
645-041/52	645-042/58	645-043/64	645-044/64	M2
Insert for Convertible Glenoid				
645-055/52	645-056/58	645-057/64	645-058/64	M5
645-059/52	645-060/58	645-061/64	645-062/64	M3
Glenosphere				
646-036/00	646-036/03	646-039/00	646-039/03	M1
646-042/00	646-042/03	-	-	
646-136/00	646-136/03	646-139/00	646-139/03	M1, M7
646-142/00	646-142/03	-	-	
PE-Glenosphere Dome				
646-239/00	646-239/03	646-242/00	646-242/03	M5
Metal Core for Glenosphere PE Dome				
646-001/06	-	-	-	M1, M7
CTA Head				
647-044/16	647-047/17	647-050/18	647-053/19	M1
647-144/16	647-147/17	647-150/18	647-153/19	M1, M7
Stemless Ring Cage CTA Head Adapter				
647-040/00	-	-	-	M2
Stemless Cage				
640-010/30	640-010/32	640-010/34	640-010/36	M2
640-010/38	640-010/40	-	-	
Stemless Ring Cage				
640-015/34	640-015/36	640-015/38	640-015/40	M2

REF	LINK Embrace Shoulder System			MAT
Instruments CE0482				
Starter Awl				
630-001/10	-	-	-	M12
Depth Stop Disc (for Starter Awl and Stemless Impactor)				
630-001/11	-	-	-	M8
Resection Guide (for Humeral Head)				
632-005/00	-	-	-	M17
Resection Guide				
632-005/10	-	-	-	M14, M15
Resection Guide Connector				
632-005/01	-	-	-	M9, M15
Resection Block				
632-005/02	632-005/07	-	-	M14
Alignment Rod				
632-005/08	-	-	-	M11
Humerus Protection Plate				
630-001/14	630-001/15	-	-	M15
T-Handle (with Hudson fitting)				
15-6053/00	-	-	-	M11, M14
Pin Inserter/ Extractor, universal				
445-120/00	-	-	-	M12
Pin Inserter, universal				
445-121/00	-	-	-	M9, M16
Fixation Pin (with trocar tip)				
632-005/65	-	-	-	M18
Compressor (for Humeral Standard Stems)				
630-100/12	630-100/13	630-100/14	630-100/15	M15
630-100/16	630-100/17	630-100/18	630-100/19	
630-100/20	630-100/21	630-100/22	630-100/23	
630-100/24	-	-	-	
Compressor (for Humeral Short Stems)				
630-075/12	630-075/13	630-075/14	630-075/15	M15
630-075/16	630-075/17	630-075/18	630-075/19	
630-075/20	-	-	-	
Handle (for Compressors and Prox. Bodies)				
630-001/01	-	-	-	M1, M10, M12, M14, M15
Screwdriverbit (T25, for Handle f. Compr. a. Prox. Bodies)				
630-001/05	-	-	-	M16
Finishing Reamer				
630-001/07	-	-	-	M15
Sleeve (for Finishing Reamer)				
630-001/09	-	-	-	M8
Humeral Fracture Trial Stem				
631-010/12	631-010/13	-	-	M15
Modular Trial Stem				
631-075/14	631-075/15	631-075/16	631-075/17	M15
631-075/18	631-075/19	631-075/20	631-075/21	
631-075/22	631-075/23	631-075/24	-	
Modular Revision Trial Stem				
631-105/13	631-105/14	631-105/15	631-105/16	M15
631-135/13	631-135/14	631-135/15	631-135/16	
631-165/13	631-165/14	631-165/15	631-165/16	
Proximal Trial Body				
631-040/14	631-045/14	631-050/14	631-040/16	M15
631-045/16	631-050/16	631-040/18	631-045/18	
631-050/18	-	-	-	
Handle (for Modular Trial Stems)				
631-001/03	-	-	-	M1, M12, M15
Template (for Proximal Bodies)				
631-001/05	-	-	-	M9, M13, M15
Impactor (for Modular Stems)				
631-001/01	-	-	-	M15
Torque Wrench 5 Nm				
630-001/04	-	-	-	M10, M11, M12; M17, M21, M28, M33, M42, M54
Screwdriverbit (T20, for Glenospheres)				
80-2030	-	-	-	M16
Humeral Trial Head				
632-038/12	632-038/14	632-041/13	632-041/15	M15
632-041/17	632-044/14	632-044/16	632-044/18	
632-047/15	632-047/17	632-047/19	632-050/16	
632-050/18	632-050/20	632-053/17	632-053/19	
632-053/21	-	-	-	
Head Trial Adapter (neutral)				
632-010/00	-	-	-	M9, M15
Head Trial Adapter (2 mm offset)				
632-010/02	-	-	-	M9, M15
Head Trial Adapter (4 mm offset)				
632-010/04	-	-	-	M9, M15
Head Trial Adapter (6 mm offset)				
632-010/06	-	-	-	M9, M15
Sizing Gauge (for Humeral Heads)				
632-001/05	-	-	-	M13
Ratchet Handle (AO fitting)				
80-2014	-	-	-	-
Screwdriverbit (T25, for Bone Screws)				
630-001/06	-	-	-	M16
Impactor (for Humeral Heads)				
632-001/01	-	-	-	M23
Reverse Trial Insert				
643-836/00	643-836/03	643-836/06	643-839/00	M8
643-839/33	643-839/03	643-839/06	643-842/33	
643-842/00	643-842/03	643-842/06	643-836/10	
643-836/13	643-836/16	643-839/43	643-839/10	
643-839/13	643-839/16	643-842/43	643-842/10	
643-842/13	643-842/16	643-836/20	643-836/23	
643-836/26	643-839/20	643-839/23	643-839/26	
643-842/20	643-842/23	643-842/26	-	
Reverse Trial Tray (neutral)				
643-910/00	-	-	-	M15
Reverse Trial Tray (10° inclined)				
643-920/10	-	-	-	M15
Reverse Trial Tray (3 mm offset)				
643-910/03	-	-	-	M15
Humeral Trial Extender				
643-930/09	-	-	-	M8
Impactor (for Reverse Inserts and PE Glenoids)				
643-001/01	-	-	-	M23
Insertion Forceps				
15-2042	-	-	-	M12
Glenoid Sizer				
645-001/09	645-001/11	645-001/13	645-001/15	M15
645-001/10	645-001/12	645-001/14	645-001/16	
K-Wire Positioner for Reverse Baseplate				
645-002/28	-	-	-	M15
Guide Handle (for K-Wire)				
645-002/12	-	-	-	M9, M15
Repositioner (for K-Wire)				
645-002/15	-	-	-	M15
Glenoid Reamer				
645-001/28	645-001/32	645-001/36	645-001/40	M12
Drive Shaft (for glenoid preparation, cannulated, Hudson fitting)				
645-001/01	-	-	-	M9, M12, M15, M25
Drill (for Cemented All Poly Glenoids, for Central Peg)				
645-002/01	-	-	-	M15
Drill (for Reverse Glen. Baseplate a. MB f. Convertible Glen., for Central Peg)				
645-002/03	-	-	-	M15
Drill (for Reverse Glenoid Baseplate, for Central Peg)				
645-002/05	-	-	-	M15
Drill Template (for Cemented All Poly Glenoids, for Peripheral Pegs)				
645-002/09	-	-	-	M15
Drill Template (for Convertible Metal Back, for Peripheral Pegs)				
645-003/09	-	-	-	M15
Drill (for Glenoids, for Peripheral Pegs)				
645-002/07	-	-	-	M15
Fixation Pin (for Drill Templates)				
645-002/08	-	-	-	M15
Trial for Cemented All Poly Glenoid				
645-004/09	645-004/11	645-004/13	645-004/15	M8
Impactor (for Reverse Baseplate)				
645-080/56	-	-	-	M15
Impactor (for Convertible Metal-Back)				
645-080/58	-	-	-	M15
Shaft for Impactor (for Convert. MB a. Reverse Baseplate)				
645-080/59	-	-	-	M15
Drill Guide S/I polyaxial				
645-080/54	-	-	-	M11, M15
Drill Guide A/P monoaxial				
645-080/52	-	-	-	M11, M15
Handle (for Glenoid Sizers and Drill Templates)				
645-080/50	-	-	-	M9, M11, M15
Drill Guide (for Central Screws)				
645-080/60	-	-	-	M11, M15
Twist Drill (3.2 mm)				
64-8022	-	-	-	M11, M51
Depth Gauge (for Bone Screws)				
645-080/64	-	-	-	M10, M11, M13, M15
Torque Wrench 3 Nm				
134-220/3	-	-	-	M10, M11, M12; M17, M21, M28, M33, M42, M54
Trial Glenosphere				
646-536/00	646-536/03	646-539/00	646-539/03	M8
646-542/00	646-542/03	-	-	
Handle for Glenospheres				
646-530/00	-	-	-	M12, M13, M15
Cap (for neutral Glenospheres)				
646-530/02	-	-	-	M23
Cap (for eccentric Glenospheres)				
646-530/04	-	-	-	M23
Press (for Embrace System, Press)				
646-530/11	-	-	-	M10, M11, M12, M15
Support (for Embrace System, Press)				
646-530/15	646-530/16	646-530/17	646-530/18	M8
Sizer Disc (for Stemless Cage)				
640-510/30	640-510/32	-	-	M15
Sizer Disc (for Stemless Cage/ Ring Cage)				
640-510/34	640-510/36	640-510/38	640-510/40	M15
Center Sleeve (for Central Peg Punch)				
640-501/07	-	-	-	M15
Central Peg Punch				
640-501/09	-	-	-	M15
Sizer Sleeve (for Stemless/ Stemless Ring Cage preparation)				
640-501/13	-	-	-	M15
K-Wire (for Stemless/ Stemless Ring Cage preparation)				
640-501/15	-	-	-	M12
Punch / Trial Cage (for Stemless Cage)				
640-520/30	640-520/32	-	-	M15
Punch / Trial Cage (for Stemless Cage/ Ring Cage)				
640-520/34	640-520/36	640-520/38	640-520/40	M15
Punch / Trial Cage (for Stemless Ring Cage)				
640-530/34	640-530/36	640-530/38	640-530/40	M15
Impactor (for Stemless Cages/ Ring Cages)				
640-501/01	-	-	-	M15
Sleeve (for Impactor f. Stemless Cages/ Ring Cages)				
640-501/03	-	-	-	M15
Reamer for Stemless Ring Cage Preparation				
640-501/11	-	-	-	M15
Stem for Slaphammer				
645-090/03	-	-	-	M12, M15
Extraction Adapter (threaded)				
645-090/07	-	-	-	M15
Slaphammer				
645-090/05	-	-	-	M15
Extraction Hook				
645-090/01	-	-	-	M9, M15
Head Adapter Extraction Bolt				
645-090/09	-	-	-	M11
Counter Sleeve (for Head Adapter Extraction Bolt)				
645-090/11	-	-	-	M15
Reverse Tray Extraction Bolt				
645-090/13	-	-	-	M11
Separator Wrench				
645-090/21	-	-	-	M15
Extraction Cap (for Glenosphere Removal)				
645-090/23	-	-	-	M15
General Set				
650-001/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
General Set Tray				
650-011/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Stemless Set				
650-002/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Stemless Set Tray				
650-012/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Short & Standard Stem Set				
650-003/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Short & Standard Stem Set Tray				
650-013/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Modular Stem & Modular Revision Stem Set				
650-004/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Modular Stem & Modular Revision Stem Set Tray				
650-014/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Glenoid Set				
650-005/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Glenoid Set Tray				
650-015/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Anatomical Set				
650-006/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Anatomical Set Tray				
Reverse Set				
650-007/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
Reverse Set Tray				
650-017/00	-	-	-	M8, M10, M36, M52
X-Ray Templates Stemless Cages & Stemless Ring Cages				
650-030/00	-	-	-	M24
X-Ray Templates Humeral Short & Humeral Standard Stems				
650-030/01	-	-	-	M24
Templates Proximal Bodies & Modular Stems/ Modular Revision Stems & Humeral Fracture Stems				
650-030/02	-	-	-	M24
X-Ray Templates Humeral Heads & Head Adapters & CTA Heads				
650-030/03	-	-	-	M24
X-Ray Templates Cemented All Poly Glenoids & Convertible Glenoids				
650-030/04	-	-	-	M24
X-Ray Templates Reverse Trays & Reverse Inserts & Humeral Extender				
650-030/05	-	-	-	M24
X-Ray Templates Reverse Glenoid Baseplates and Glenospheres				
650-030/06	-	-	-	M24

MAT	Legende zu den Werkstoffen, Legend of Materials, Leyenda de materiales, Légende des matériaux, Legenda dei materiali, Oversigt over materialer, Materiaalien selitykset, Υπόμνημα υλικών, Legenda van materialen, Forklaring for materialene, Legenda dos materiais, Расшифровка материалов, Förklaring av material, Materyal Yazıları, 材料图例, Legenda materiałów, Розшифрування матеріалів
M1	Kobaltbasis-Legierung , Cobalt-based alloy, Aleación a base de cobalto, Alliage à base de cobalt, Lega di cobalto, Kobolt-baseret legering, Kobolttipohjainen seos, Κράμα με βάση κοβάλτιο, Kobaltlegering, Koboltbasert legering, Liga à base de cobalto, Сплав на основе кобальта, Koboltbaserad legering, Kobalt tabanlı alaşım, 钴基合金 , Stop na bazie kobaltu, Стоп на основі кобальту, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537, (EndoDur-S)
M2	Titan-Aluminium-Legierung, Titanium-aluminum alloy, Aleación de titanio-aluminio, Alliage titane-aluminium, Lega titanio-alluminio, Titanium-aluminum-legering, Titaanin ja alumiinin seos, Κράμα τιτανίου-αλουμινίου, Titanium-aluminiumlegering, Titan-aluminium-legering, Liga de titânio/alumínio, Титано-алюминиевый сплав, Titan-/aluminiumlegering, Titanyum-alüminyum alaşımı, 钛铝合金 , Stop tytanu i aluminium, Титаново-алюмінієвий стоп, TiAl6V4, DIN EN ISO 5832-3 ; ASTM F136, (Tilastan-S)
M3	Ultrahochmolekulares Polyethylen, Ultra-high molecular weight polyethylene, Polietileno de peso molecular ultraelevado, Polyéthylène à très haut poids moléculaire, Polietilene ad altissimo peso molecolare, Polyethylen med ultrahøj molekylevægt, Ultrakorkean molekyylipainon polyeteeni, Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht, Polyetylen med ultra-høy molekylvekt, Polietileno de ultra-alto peso molecular, Сверхвысокомолекулярный полиэтилен, Polyeten med ultrahög molekylvikt, Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen, 超高分子量聚乙烯 , Polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, Ультрависокомолекулярний поліетилен, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648
M4	Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen, Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene, Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado, Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire, Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare, Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylevægt, Korkeasti ristisilloitettu polyeteeni perustuen ultrakorkean molekyylipainon polyeteeniin, Πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης με βάση πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, Sterk verknoopt polyethyleen op basis van polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht, Svært tverrbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høy molekylvekt, Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular, Высокосшитый полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена, Höggradigt korslänkat polyetylen baserad på polyetylen med ultrahög molekylvikt, 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 , Wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, Високо поперечно-зшитий поліетилен на основі ультрависокомолекулярного поліетилену, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, (X-Linked PE)
M5	Hochvernetztes Polyethylen auf Basis von ultrahochmolekularem Polyethylen mit Vitamin E ,Highly cross-linked polyethylene based on ultra-high molecular weight polyethylene with vitamin E, Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado con vitamina E, Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire, avec vitamine E, Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare con vitamina E, Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylevægt med vitamin E, Korkeasti ristisilloitettu polyeteeni perustuen ultrakorkean molekyylipainon polyeteeniin sisältää E-vitamiinia, Πολυαιθυλένιο υψηλής διασταύρωσης με βάση πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους με βιταμίνη E, Sterk verknoopt polyethyleen op basis van polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht met vitamine E, Svært tverrbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høy molekylvekt med vitamin E, Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular com vitamina E, Высокосшитый полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена с витамином E, Höggradigt korslänkat polyetylen baserad på polyetylen med ultrahög molekylvikt med vitamin E, Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E, 基于超高分子量聚乙烯的高度交联聚乙烯 , Wysoce usieciowany polietylen na bazie polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej z witaminą E, Високо поперечно-зшитий поліетилен на основі ультрависокомолекулярного поліетилену з вітаміном E, UHMWPE, ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695, (E-DUR)
M6	Calcium-Phosphat-Beschichtung, Calcium phosphate coating, Recubrimiento de fosfato de calcio, Revêtement de phosphate de calcium, Rivestimento di fosfato di calcio, Calciumfosfatbelægning, Kalsiumfosfaattipinnoite, Επικάλυψη φωσφορικού ασβεστίου, Coating van calciumfosfaat, Belegg av kalsiumfosfat, Revestimento de fosfato de cálcio, Кальций-фосфатное покрытие, Kalciumfosfatbeläggning, Kalsiyum fosfat kaplama, 磷酸钙涂层 , Powłoka z fosforanu wapnia, Покриття з фосфату кальцію, ASTM F-1609, (HX)
M7	Titan-Nitrid-Beschichtung, Titan-Niob-Nitrid, Titanium nitride coating, titanium niobium nitride, Recubrimiento de nitruro de titanio, nitruro de titanio y niobio, Revêtement de nitrure de titane, nitrure de niobium-titane, Rivestimento di nitruro di titanio, nitruro di titanio e niobio, Titannitridbelægning, titanniobiumnitrid, Titaaninitridipinnoite, titaaniniobinitridi, Επικάλυψη νιτριδίου του τιτανίου, νιτρίδιο του τιτανίου-νιοβίου, Coating van titaniumnitride, titanium niobium nitride, Belegg av titan-nitrid, titanniobiumnitrid, Revestimento de nitreto de titânio, nitreto de titânio-nióbio, Нитрид-титановое покрытие, нитрид титана-ниобия, Titannitridbeläggning, titanniobnitrid, Titanyum nitrit kaplama, titanyum niyobyum nitrit, 氮化钛涂层，氮化钛铌, Powłoka z azotku tytanu, azotek tytanu z dodatkiem niobu, Покриття з нітриду титана, титана ніобію нітрид, TiNbN, ISO 5832-7, (LINK PorEx)
M8	Polyphenylsulfon, Polyphenylsulfone, Polifenilsulfona, Polyphénylsulfone, Polifenilsulfone, Polyfenylsulfon, Polyfenyylisulfoni, Πολυφαινυλοσουλφόνη, Polyfenylsulfon, Polyfenylsulfon, Polifenilsulfona, Полифенилсульфон, Polyfenylsulfon, Polifenilsülfon, 聚苯砜 , Polifenylosulfon, Поліфенілсульфон, PPSU
M9	Neodmyium, vernickelt, Neodmyium, Nickel-plated, Neodimio, niquelado, Néodyme, nickelé, Neodimio, placcato nichel, Neodmyium, nikkel-belagt, Neodyymi, nikkelilevy, Νεοδύμιο, επινικελωμένο, Neodymium, vernikkeld, Neodmyium, nikkelplettert, Neodímio, niquelado, Неодим, никелированный, Neodym, nickelpläterad, Neodimyum, Nikel kaplama, 钕，钕铁硼，镀镍 , Neodym, niklowany, Неодим, нікельований, NdFeB
M10	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M11	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1
M12	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M14	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X90CrMoV18, DIN EN 10088-3
M15	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1
M16	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X2CrNiTiMo12-11-2-1
M17	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X17CrNi16-2, DIN EN 10088-3
M18	Edelstahl, Stainless steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, XM-16, ASTM F 899-12
M21	Sillikon, Sillicone, Silicona, Silicone, Silicone, Silikone, Silikoni, Σιλικόνη, Siliconen, Silikon, Silicone, Силикон, Silikon, Silikon, 硅酮 , Silikon, Силікон, BGA XV
M23	Polypropylen-Homopolymer, Polypropylene homopolymer, Homopolímero de polipropileno, Polypropylène homopolymère, Polipropilene omopolimero, Polypropylen-homopolymer, Polypropyleenihomopolymeeri, Ομοπολυμερές πολυπροπυλένιο, Polypropyleen homopolymeer, Polypropylen-homopolymer, Homopolímero de polipropileno, Гомополимер полипропилена, Polypropylen-homopolymer, Polipropilen homopolimeri, 聚丙烯均聚物 , Homopolimer polipropylenu, Поліпропілену гомополімер, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M24	Polyvinylchlorid, Polyvinyl chloride, Cloruro de polivinilo, Chlorure de polyvinyle, Cloruro di polivinile, Polyvinylklorid, Polyvinyylikloridi, Πολυβινυλοχλωρίδιο, Polyvinylchloride, Polyvinylklorid, Policloreto de vinil, Поливинилхлорид, Polyvinylklorid, Polivinil klorür, 聚氯乙烯, Polichlorek winylu, Полівінілхлорид, PVC
M25	Polytetrafluorethylen, Polytetrafluoroethylene, Politetrafluoroetileno, Polytétrafluoroéthylène, Politetrafluoroetilene, Polytetrafluorethylen, Polytetrafluorieteeni, Πολυτετραφθοροαιθυλένιο, Polytetrafluorethyleen, Polytetrafluoreten, Politetrafluoretileno, Политетрафторэтилен, Polytetrafluoroetylen, Politetrafloroetilen, 聚四氟乙烯, Politetrafluoroetylen, Політетрафторетилен, PTFE
M28	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X46 Cr-13, ISO 7153-1
M33	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X2CrNiMo 17-12-2, ISO 7153-1
M42	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X105CrMo17, DIN EN 10088-3; EN 10278
M51	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X20CrNiMoS13-1, ISO 7153-1
M52	Polysulfon, Polysulfone, Polisulfona, Polysulfone, Polisulfone, Polysulfon, Polysulfoni, Πολυσουλφόνη, Polysulfon, Polysulfon, Polissulfona, Полисульфон, Polysulfon, Polisülfon, 聚砜 , Polisulfon, Політетрафторетилен, PSU
M53	Edelstahl, Stainless Steel, Acero inoxidable, Acier inoxydable, Acciaio inossidabile, Rustfrit stål, Ruostumaton teräs, Ανοξείδωτος χάλυβας, Roestvrij staal, Rustfritt stål, Aço inoxidável, Нержавеющая сталь, Rostfritt stål, Paslanmaz çelik, 不锈钢 , Stal nierdzewna, Нержавіюча сталь, X40CrMoVN16.2, ASTM F 899
M54	EPDM-Kautschuk, Ethylen-Propylen-Dien-Monomer-Kautschuk, EPDM rubber, ethylene propylene diene monomer rubber, Caucho EPDM, caucho de monómero de etileno propileno dieno, Caoutchouc EPDM, éthylène-propylène-diène monomère, Gomma EPDM, gomma al monomero etilene propilene diene, EPDM-gummi, ethylenepropylen-dien-monomer-gummi, EPDM-kumi, etyleenipropyleenidieenimonomeeri-kumi, Ελαστικό EPDM, ελαστικό μονομερούς αιθυλενίου-προπυλενίου-διενίου, EPDM-rubber, ethyleen-propyleen-dieen-monomeer rubber, EPDM-gummi, etylenpropylendienmonomer-gummi, Borracha EPDM, borracha de etileno-propileno-dieno, EPDM-каучук, этиленпропилендиеновый каучук, EPDM-gummi, etenpropengummi, EPDM kauçuk, etilen propilen dien monomer kauçuk, 橡胶, 乙烯丙烯二烯单体橡胶 , Guma EPDM, guma składająca się z monomerów etylenowo-propylenowo-dienowych, Каучук на основі сополімера етилену, пропілену та дієнового мономера, каучук EPDM

Bedeutung der Symbole und Bezeichnungen auf den Etiketten
Legend of label symbols and descriptions
Significado de los símbolos e indicaciones de las etiquetas
Signification des symboles et des indications figurant sur les étiquettes
Spiegazione dei simboli e delle definizioni riportate sulle etichette
Betydning af symboler og betegnelser på etiketterne
Symbolien selitykset ja pakkausmerkinnät
Σημασία των συμβόλων και των σημάνσεων στις ετικέτες
Betekenis van de symbolen en aanduidingen op de etiketten
Betydning av symbolene og betegnelsene på etikettene
Significado dos símbolos e denominações nos rótulos
Значение символов и обозначений на этикетках
Förteckning över symboler och beteckningar som kan förekomma på Produktetiketterna
Etiketlerdeki sembollerin ve işaretlerin anlamları
图标示意
Znaczenie symboli i określeń na etykietach
Пояснення символів та позначок на етикетках

Beiliegende Gebrauchsinformationen beachten
Observe the enclosed instructions for use
Observe las instrucciones adjuntas
Respecter le mode d'emploi joint
Rispettare le istruzioni per l'uso allegate
Overhold de vedlagte brugsanvisninger
Lue oheiset käyttöohjeet!
Τηρήστε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης
Meegeleverde gebruiksaanwijzing in acht nemen
Overhold medfølgende bruksinformasjon
Observar a informação de utilização em anexo
Соблюдать прилагаемые указания по применению
Beakta bifogad bruksanvisning
Ürünle birlikte verilen kullanım bilgilerini dikkate alın
注意附带的使用说明
Przestrzegać dołączonej instrukcji użycia
Дотримуватися вказівок супровідної інструкції для застосування

Einmalprodukt, nicht zur Wiederverwendung
Single-use device, not for reuse
Producto para un solo uso, no debe ser reutilizado
Produit à usage unique, ne pas réutiliser
Prodotto monouso, non riutilizzabile
Engangsprodukt, må ikke genanvendes
Kertakäyttötuote, ei saa käyttää uudestaan
Προϊόν μίας χρήσης, δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση
Voor eenmalig gebruik bestemd product; niet opnieuw gebruiken
Engangsprodukt, skal ikke gjenbrukes
Produto de utilização única, não reutilizar
Одноразовое изделие, непригодное для повторного применения
Produkt för engångsbruk, ej återanvändning
Tek kullanımlık ürün, yeniden kullanılamaz
一次性产品，请勿重复使用
Produkt jednorazowy, nie używać ponownie
Виріб для одноразового використання, повторно використовувати заборонено

STERILE R
Sterilisation durch Bestrahlung
Sterilisation by radiation
Esterilización por radiación
Stérilisation par irradiation
Sterilizzazione mediante radiazioni
Sterilisation ved hjælp af bestråling
Steriloitu säteilyttämällä
Αποστείρωση με ακτινοβολία
Sterilisatie door bestraling
Sterilisering gjennom bestråling
Esterilização por irradiação
Стерилизация облучением
Sterilisering genom bestrålning
Işınlama ile sterilizasyon
经射线灭菌处理
Sterylizacja promieniowaniem
Стерилізація опроміненням

STERILE EO
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilized using Ethylene Oxide
Esterilizado con Óxido de Etileno
Stérilisé avec Oxyde d'Ethylène
Sterilizzato ad Ossido di Etilene
Steriliseret med ethylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Met ethyleenoxide gesteriliseerd
Sterilisert med etylenoksid
Esterilizado em óxido de etileno
Стерилизовано этиленоксидом
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
采用环氧乙烷灭菌
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Стерилізація оксидом етилену

STERILE
Dampfsterilisation
Steam sterilization
Esterilización por vapor
Stérilisation à la vapeur
Sterilizzazione a vapore
Dampsterilisering
Höyrysterilointi
Αποστείρωση ατμού
Stoomsterilisatie
Dampsterilisering
Esterilização a vapor
Стерилизовано паром
Ångsterilisering
Buhar sterilizasyonu
蒸汽灭菌
Sterylizacja parowa
Парова стерилізація

REF
Artikelnummer
Article number
Número de artículo
Numéro d'article
Codice articolo
Artikelnummer
Tuotenumero
Αριθμός προϊόντος
Artikelnummer
Artikkelnummer
Referência do produto
Артикул
Artikelnummer
Ürün numarası
产品编号
Numer kat.
Номер артикулу

SN **LOT**
Serien- bzw. Chargennummer
Serial or batch number
Número de serie/lote
N° de série ou de lot
Numero di serie e di lotto
Serie- eller chargenummer
Sarja tai eränumero
Σειριακός αριθμός ή αριθμός παρτίδας
Serie- resp. Partijnummer
Serie- hhv. Partinummer
Número de série ou de lote
Серийный номер или номер партии
Serie-/satsnummer
Seri veya lot numarası
序列号或批次号
Numer seryjny lub serii
Номер серії або партії

Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso
Consultez les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Bemærk brugsanvisningen
Lue käyttöohje huolellisesti läpi
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
Raadpleeg de gebruiksanwijing
Se bruksanvisningen
Consultar as instruções de funcionamento
Прочтите инструкцию
Läs användarinstruktionen
Kullanım talimatlarına bakın
参阅使用说明
Zapoznać się z instrukcją użycia
Дотримуватися інструкції для застосування

Hersteller
Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabbricante
Producent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Fabrikant
Produsent
Fabricante
Производитель
Tillverkare
Üretici
制造商
Producent
Виробник

Qty.
Stückzahl in der Verpackung
Number of units in the package
Unidades por envase
Nombre d'unités dans l'emballage
N. di pezzi nella confezione
Stykantal i emballagen
Kpl/pakkaus
Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία
Aantal stuks in de verpakking
Antall i pakningen
Unidades na embalagem
Количество штук в упаковке
Kvantitet Antal enheter i förpackningen
Ambalajdaki ürün adedi
包装数量/每包
Liczba sztuk w opakowaniu
Кількість штук в упаковці

Datum Herstellung/Sterilisation
(JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT)
Date of manufacture/sterilisation
(YYYY-MM or YYYY-MM-DD)
Fecha de fabricación/esterilización
(AAAA-MM o AAAA-MM-DD)
Date de fabrication/stérilisation
(AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ)
Data di fabbricazione/sterilizzazione
(AAAA-MM o AAAA-MM-GG)
Dato for produktion/sterilisation
(ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Valmistus-/Sterilointipäivämäärä
(VVVV-KK tai VVVV-KK-PP)
Ημερομηνία κατασκευής/αποστείρωσης
(ΕΕΕΕ-ΜΜ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
Datum fabricage/sterilisatie
(JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD)
Dato for produksjons/sterilisering
(ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Data de fabrico/esterilização
(AAAA-MM ou AAAA-MM-DD)
Дата производства/стерилизации
(ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
Datum tillverkning/sterilisation
(YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)
Üretim/Sterilizasyon tarihi
(YYYY-AA veya YYYY-AA-GG)
生产日期/灭菌日期
（年-月或年-月-日）
Data produkcji/sterylizacji
(RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)
Дата виготовлення/стерилізації
(PPPP-MM або PPPP-MM-ДД)

Verwendbar bis
(JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT)
Use by date (YYYY-MM or YYYY-MM-DD)
Fecha de caducidad
(AAAA-MM o AAAA-MM-DD)
Utilisable jusqu'à
(AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ)
Utilizzare entro (AAAA-MM o AAAA-MM-GG)
Kan anvendes indtil
(ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Viimeinen käyttöpäivämäärä
(VVVV-KK tai VVVV-KK-PP)
Χρήση μέχρι (ΕΕΕΕ-ΜΜ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
Te gebruiken tot (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD)
Brukes innen
(ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD)
Срок годности
(ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
Används före
(YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)
Son kullanma tarihi
(YYYY-AA veya YYYY-AA-GG)
此日期前使用（年-月或年-月-日）
Użyć do (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)
Використати до
(PPPP-MM або PPPP-MM-ДД)

Vorsicht, zerbrechlich
Caution, fragile
Precaución, frágil
Attention, fragile
Attenzione, fragile!
Forsigtig, kan gå i stykker
Särkyvää. Käsiteltävä varovasti!
Προσοχή, εύθραυστο
Voorzichtig, breekbaar
Forsiktig, knuselig
Cuidado, frágil
Осторожно, хрупкое
OBS! Ömtålig
Dikkat kırılabilir
小心，易碎
Uwaga, delikatne
Обережно, крихке

Trocken aufbewahren
Store in a dry place
Consérvese en un lugar seco
Conserver au sec
Conservare in luogo asciutto
Opbevares tørt
Suojattava kosteudelta
Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
Droog bewaren
Oppbevares tørt
Conservar seco
Защищать от влаги
Förvaras torrt
Kuru yerde saklayın
干燥存放
Przechowywać w suchym miejscu
Зберігати в сухому місці

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Store in a place protected from sunlight
Consérvese en un lugar protegido de la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Conservare al riparo della luce
Opbevares beskyttet mod sollys
Suojattava auringonvalolta
Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
Tegen zonlicht beschermd bewaren
Oppbevares beskyttet mot sollys
Conservar protegido da luz solar
Защищать от солнечного света
Skall skyddas mot solljus vid förvaring
Güneş ışığından koruyun
避日光直射保存
Przechowywać chroniąc przed światłem słonecznym
Зберігати подалі від сонячного проміння

NON STERILE
Nicht steril
Non sterile
No estéril
Non stérile
Non sterile
Usteril
Epästeriili
Μη αποστειρωμένο
Niet-steriel
Ikke steril
Não-estéril
Нестерильно
Icke-steril
Steril değildir
非无菌
Produkt niesterylny
Нестерильно

MD
Medizinprodukt
Medical Device
Producto sanitario
Dispositif médical
Dispositivo medico
Medicinsk udstyr
Lääkinnällinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Medisch hulpmiddel
Medisinsk utstyr
Dispositivo médico
Медицинское изделие
Medicinteknisk utrustning
Tıbbi cihaz
医疗器械
Wyrób medyczny
Медичний виріб

ONR
Bestellnummer
Order number
Número de pedido
Numéro de commande
Numero d'ordinazione
Bestillingsnummer
Tilausnumero
Αριθμός παραγγελίας
Bestelnummer
Bestillingsnummer
Número de encomenda
Номер для заказа
Ordernummer
Sipariş numarası
订单号
Numer zamówienia
Номер для замовлення

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Do not use if packaging is damaged
No usar si el envase está roto o dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé
Non usare se la confezione è strappata o danneggiata
Bør ikke anvendes ved beskadiget emballage
Älä käytä tuotetta jos pakkaus on vaurioitunut
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Niet gebruiken als de verpakking opengescheurd of beschadigd is
Bør ikke anvendes ved beskadiget emballage
Não utilizar se embalagem estiver rasgada ou danificada
Не использовать в случае повреждения упаковки
Använd ej innehållet vid skadad förpackning
Ambalaj yırtılmış veya hasarli ise kullanmayin
如果包装撕裂或破损则不得使用
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
У разі пошкодження упаковки використовувати заборонено

CE
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
El producto cumple los requisitos aplicables para la colocación de la marca CE, regulados en la legislación de armonización de la UE
Le produit satisfait les exigences applicables régies par la législation d'harmonisation de l'UE appliquée à l'apposition du marquage CE
Il prodotto risponde ai requisiti vigenti, regolati dalla normativa di armonizzazione UE per l'apposizione della marcatura CE
Produktet opfylder de gældende krav, som er fastsat i den harmoniserede EU-lovgivning for anbringelse af CE-mærket.
Tuote on CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen
Το προϊόν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις, οι οποίες διέπονται από τη νομοθεσία εναρμόνισης της ΕΕ για την τοποθέτηση της σήμανσης CE
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 i harmonisert EU-lovverk om påsetting av CE-merke
O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, regulamentados na legislação de harmonização da UE para a afixação da marcação CE
Изделие соответствует применимым требованиям, которые регулируются законодательством ЕС по гармонизации при нанесении маркировки 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
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
Produkt spełnia obowiązujące wymagania, które są uregulowane w prawodawstwie harmonizacyjnym UE dotyczącym umieszczania oznakowania CE
Виріб відповідає встановленим вимогам згідно з гармонізованим законодавством ЄС стосовно нанесення маркування CE

MAT
Material
Material
Material
Matériel
Materiale
Materiale
Materiaali
Υλικό
Materiaal
Materiale
Material
Материал
Material
Malzeme
材料
Materiał
Матеріал

Bezeichnet eine periphere, winkelstabile Knochenschraube, die zusammen mit der Reverse-Glenoiden-Basisplatte eingebracht wird.
Indicates a peripheral angle-stable Bone Screw to be applied with the Reverse Glenoid Baseplate
Indica un tornillo óseo con estabilidad angular periférico que se debe utilizar con la placa base glenoides inversa.
Indique une vis à os périphérique à angle fixe à utiliser avec la plaque de base glénoïdienne inversée
Indica una vite per osso periferica ad angolo stabile da utilizzare con il Metal-Back glenoideo per inversa
Angiver en perifer vinkelstabil knogleskrue, der skal anvendes sammen med den „reverse" glenoid-basisplade.
Ilmaisee perifeerisen kulmavakaan luuruuvin, jota käytetään käänteisen nivelkuopan pohjalevyn kanssa.
Υποδεικνύει μια περιφερική οστική βίδα σταθερής γωνίας για εφαρμογή με την ανάστροφη βασική πλάκα γληνοειδούς.
Geeft aan dat er een hoekstabiele randbotschroef moet worden aangebracht met de reversed glenoïde baseplate.
Viser en perifer, vinkelstabil beinskrue som brukes sammen med revers glenoid baseplate.
Indica um parafuso para osso periférico de ângulo estável a aplicar com a placa de base glenoide invertida.
Указывает на периферийный винт с угловой стабильностью, используемый с реверсивной гленоидной базовой пластиной.
Betecknar en perifer vinkelstabil benskruv som ska användas med omvänd glenoid basplatta.
Ters Glenoid Taban Plakasıyla uygulanacak periferik açı stabil Kemik Vidasına işaret eder.
表示外围角稳定骨螺钉要与反向型关节盂底板一起使用
Wskazuje peryferyjną śrubę kostną ze stabilnością kątową do zastosowania z odwróconą płytką bazową panewki.
Позначає периферичний стабільний за кутом кістковий гвинт, який використовується разом зі зворотною гленоїдальною базовою пластиною.

Bezeichnet eine periphere, nicht winkelstabile Knochenschraube, die zusammen mit der Reverse-Glenoiden-Basisplatte eingebracht wird.
Indicates a peripheral none angle-stable Bone Screw to be applied with the Reverse Glenoid Baseplate
Indica un tornillo óseo sin estabilidad angular periférico que se debe utilizar con la placa base glenoides inversa
Indique une vis à os périphérique à angle non fixe à utiliser avec la plaque de base glénoïdienne inversée
Indica una vite per osso periferica non ad angolo stabile da utilizzare con il Metal-Back glenoideo per inversa
Angiver en perifer ikke-vinkelstabil knogleskrue, der skal anvendes sammen med den „reverse" glenoid-basisplade.
Ilmaisee perifeerisen ei-kulmavakaan luuruuvin, jota käytetään käänteisen nivelkuopan pohjalevyn kanssa.
Υποδεικνύει μια περιφερική οστική βίδα μη σταθερής γωνίας για εφαρμογή με την ανάστροφη βασική πλάκα γληνοειδούς
Geeft aan dat er een niet-hoekstabiele rand-botschroef moet worden aangebracht met de reversed glenoïde baseplate.
Viser en perifer, ikke-vinkelstabil beinskrue som brukes sammen med revers glenoid baseplate.
Indica um parafuso para osso periférico sem ângulo estável a aplicar com a placa de base glenoide invertida.
Указывает на периферийный винт без угловой стабильности, используемый с реверсивной гленоидной базовой пластиной.
Betecknar en perifer ej vinkelstabil benskruv som ska användas med omvänd glenoid basplatta.
Ters Glenoid Taban Plakasıyla uygulanacak periferik açı stabil olmayan Kemik Vidasına işaret eder.
表示外围无角稳定骨螺钉要与反向型关节盂底板一起使用
Wskazuje peryferyjną śrubę kostną bez stabilności kątowej do zastosowania z odwróconą płytką bazową panewki.
Позначає периферичний не стабільний за кутом кістковий гвинт, який використовується разом зі зворотною гленоїдальною базовою пластиною.

Bezeichnet eine zentrale Knochenschraube, die zusammen mit dem konvertierbaren Metallrücke- oder der Reverse-Glenoiden-Basisplatte eingebracht wird.
Indicates a central Bone Screw to be applied with the Convertible Metal-Back or Reverse Glenoid Baseplate.
Indica un tornillo óseo central que se debe utilizar con el dorso metálico convertible o la placa base glenoides inversa.
Indique une vis à os centrale à utiliser avec la platine métallique convertible ou la plaque de base glénoïdienne inversée
Indica una vite per osso centrale da utilizzare con il Metal-Back glenoideo convertibile o con il Metal-Back glenoideo per inversa
Angiver en central knogleskrue, der skal anvendes sammen med den konvertible [illegible]

DE DEUTSCH

Legende zur Farbcodierung
Die Farbcodes auf der Verpackung weisen auf das zugehörige Implantat hin. In diesem Dokument werden die Farbnamen als Text in Klammern dargestellt. Weitere Informationen zu Farbcodierung entnehmen Sie bitte der OP-Technik, die zu dem jeweiligen System gehört.

Anatomisch (grün)	Unzementiert (blau)
Invers (rot)	Zementiert (gelb)
CTA (violett)	Hybrid (schwarz)

1. Allgemeine Informationen
Lesen Sie bitte dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden, und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf! Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen, die für Auswahl und Anwendung des Systems erforderlich sind. Beachten Sie zur sicheren und sachgerechten Handhabung die weiteren produktbezogenen Anweisungen, z. B. die zum jeweiligen System zugehörige Operationstechnik, die Verpackungs- und Reinigungsanweisungen sowie die Produktetiketten auf der Verpackung.

2. Zielgruppe
Die vorgesehenen Anwender dieses Systems sind erfahrene und ausgebildete Chirurgen, OP-Pflegekräfte sowie ZSVA-Mitarbeiter (ZSVA = Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung).

3. Systembeschreibung
Das System besteht aus Implantatkomponenten und Instrumenten, die in der Übersicht mit den Artikelnummern (REF) aufgeführt sind.
Die Implantatkomponenten werden in das Schultergelenk implantiert. Die Humerus- und Glenoid-Komponenten dienen dazu, artikulierende Gelenkteile zu ersetzen. In bestimmten Fällen werden nur Humeruskomponenten ohne weitere Behandlung des Glenoids (Hemiarthroplastik) implantiert. Außerdem kann die Humeruskomponente mit dem Akromion artikulieren.

Das System ist in die folgenden Untergruppen gegliedert:
– Anatomisch elektiv
– Schaftloser Cage und schaftloser Ring-Cage
– Fraktur und Revision
– Ruptur der Rotatorenmanschette, Invers und CTA (inkl. schaftloser Ring-Cage)

Die Instrumente des Systems sind als Hilfsmittel bei der Implantation in Humerus und Glenoid konzipiert.

4. Bestimmungsgemäße Verwendung
Das nicht aktive, chirurgisch invasiv implantierbare LINK Embrace Schultersystem der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG ist zum teilweisen oder vollständigen Langzeitersatz eines erkrankten und/oder defekten Schultergelenks im menschlichen Körper bestimmt. Das Schultersystem ermöglicht einen vollständigen Ersatz des Schultergelenks in Verbindung mit Glenoid und Humerus. In bestimmten Fällen werden nur Humeruskomponenten ohne weitere Behandlung des Glenoids (Hemiarthroplastik) implantiert.
Das LINK Embrace Schultersystem kann bei ausgewachsenen, anästhesierten Patienten jeglicher ethnischer Herkunft und jeglichen Geschlechts eingesetzt werden. Das LINK Embrace Schultersystem wird mit oder 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 Einmalprodukte geliefert. LINK®[1] Produkte dürfen nur mit LINK® Produkten und/oder von LINK® vertriebenen Produkten kombiniert werden. Von den Produktinformationen abweichende Kombinationen wurden nicht von LINK® überprüft und sind daher nicht zulässig.
[1] LINK® ist eine eingetragene Marke der Waldemar Link GmbH & Co. KG.

5. Indikationen
Anatomisch elektiv
– Stark schmerzendes und/oder eingeschränktes Schultergelenk als Folge von Arthrose, traumatischer Arthritis oder rheumatoider Arthritis
– Avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes
– Deformität und/oder Bewegungseinschränkung

Schaftloser Cage und schaftloser Ring-Cage
Anatomisch
– Zentrierte Arthrose der Schulter
– Frakturen des Humeruskopfes
– Rheumatoide Arthritis (bei intakter Rotatorenmanschette)
– Avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes

Invers
– Offset-Arthrose der Schulter
– Massive und nicht behebbare Ruptur der Rotatorenmanschette
– Rheumatoide Arthritis (bei degenerierter Rotatorenmanschette)

Fraktur und Revision
– Frakturdislokationen des proximalen Humerus, bei denen die Gelenkfläche stark zertrümmert oder von der Blutversorgung getrennt ist oder bei denen der Chirurg aufgrund seiner Erfahrung zu dem Schluss kommt, dass alternative Behandlungsmethoden zu unbefriedigenden Resultaten führen würden
– Andere schwierige klinische Probleme, bei denen eine Schulterarthrodese oder Resektionsarthroplastik nicht infrage kommt (z. B. Revision nach Primärkomponentenversagen)
– Nicht konsolidierte Frakturen des Humeruskopfes

Ruptur der Rotatorenmanschette, Invers und CTA (inkl. schaftloser Ring-Cage)
– Arthropathie infolge einer Ruptur der Rotatorenmanschette
– Gelenk mit erheblichem Rotatorenmanschettendefekt und schwerer Arthropathie oder Gelenkersatzversagen bei einem Gelenk mit erheblichem Rotatorenmanschettendefekt
– Proximale Humerusfraktur mit unzureichender Funktion der Rotatorenmanschette
– Komplexe Schulterfrakturen des proximalen Humerus und Glenoids mit eingeschränkter Funktion der Rotatorenmanschette oder nicht rekonstruierbarer Rotatorenmanschette

6. Kontraindikationen
– Akute oder chronische Infektionen, lokal und systemisch (z. B. Sepsis/Septikämie), soweit sie die erfolgreiche Implantation einer Hemi- oder Totalendoprothese der Schulter beeinträchtigen
– Jeder entzündliche Prozess, der das Risiko einer postoperativen Infektion erhöhen kann
– Unzureichender Knochenbestand im proximalen Humerus oder in der Fossa glenoidalis zur Abstützung der Komponenten (z. B. infolge einer persistierenden akuten oder chronischen Osteomyelitis oder eines Paget-Syndroms)
– Fehlende, irreparable oder nicht funktionierende Rotatorenman- [illegible]

12. 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 gegenüber den Angaben in der OP-Technik abweichen, wurden nicht durch Tests abgesichert und sind nicht zulässig.

13. Zulässige Materialgleitpaarungen bei Implantaten
– CoCrMo-Legierung/UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen bzw. hochvernetztes Polyethylen mit Vitamin E
– TiNbN-beschichtete Metalle aus der Normenreihe ISO 5832ff/ UHMWPE bzw. hochvernetztes Polyethylen oder hochvernetztes Polyethylen mit Vitamin E

14. Bewegungsausmaß der Implantate:
Informationen zu den anatomischen Konfigurationen:
Dank der Vielseitigkeit des Embrace Schultersystems ist eine nahezu physiologische Gelenkrekonstruktion möglich, die zu einem nahezu natürlichen Bewegungsumfang führen kann. In der Regel hängt der Bewegungsumfang einer Schulter-Totalendoprothese vor allem von den individuellen Weichteilverhältnissen des Schultergelenkes ab.

Informationen zu den inversen Implantatkomponenten:
– Glenosphären und Einsätze der Größen 36, 39 und 42 mm
  • Der Bewegungsumfang steigt mit zunehmendem Durchmesser der Glenosphäre
  • Die Gelenkstabilität steigt mit zunehmendem Durchmesser der Glenosphäre
– Es ist eine Neigung (CCD) von 105° bis zu 165° möglich
– Die Kombination aus Einsatz und inversem Tray ermöglicht eine Anpassung der Retroversion und eine Neigung bis zu 30°.
– Das Risiko einer Luxation kann durch Verwendung lateralisierender inverser Trays verringert werden

15. Implantat-Konus
Die männlichen und weiblichen Konen der Systemverbindungen müssen einander entsprechen. Es ist auf korrekte Konuskopplung zu achten. Die Konen sind optimal aufeinander abgestimmt und dürfen nicht mit Produkten anderer Hersteller kombiniert werden.

16. Verankerung der Implantate
Implantatkomponenten, die zu zementieren bzw. nicht zu zementieren sind, sind entsprechend gekennzeichnet. Bei Auswahl zu zementierender Implantatkomponenten wird die Verwendung von Knochenzement mit hoher Viskosität empfohlen.

17. Lebensdauer der Implantate
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.

18. Wiederaufbereitung/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 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 finden Sie in den entsprechenden Kapiteln dieses Dokuments.
Beachten Sie hierzu auch unsere Gebrauchsanweisung zur Handhabung und Aufbereitung chirurgischer Instrumente.
Produkte, die für den Einmalgebrauch vorgesehen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

19. Resterilisation
Die Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Resterilisation ist untersagt.
Das Design der Implantate sowie deren Werkstoffe lassen eine Resterilisation nicht zu.
Bei den Implantaten können durch die Resterilisation nicht vorhersehbare Veränderungen auftreten.
Informationen zur Sterilisation der Instrumente finden Sie in Kapitel 37 dieses Dokuments.

20. Lagerung und Transport von Implantaten
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.
Eine unsachgemäße Lagerung aufgrund zu großer Wärme (>50 °C) über einen längeren Zeitraum (>100 Tage) kann zu sichtbaren Verpackungsrückständen auf dem Implantat führen.
Weitere Informationen können beim Hersteller erfragt werden.

21. Hinweise zur Information der Patienten
Wenn die Implantation des Systems als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einer der in Abschnitt 22 beschriebenen Umstände auf den Patienten zutrifft, ist es erforderlich, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen. Weiter wird empfohlen, den Patienten über Maßnahmen zu 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 sollte dem Patienten einen Implantationsausweis aushändigen.

Die Patienten sollten außerdem über Folgendes unterrichtet werden:
– im Detail über die Grenzen der Implantate, u. a. über die Auswirkungen übermäßiger Belastung durch Körpergewicht und [illegible]

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 Link zur Verfügung stellt. Sprechen Sie hierzu bitte den Vertrieb und Außendienst der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG an.

25. Handhabung
Die Implantatkomponenten werden in sterilem Zustand als Einmalprodukte in Einzelverpackungen ausgeliefert. Die Implantatkomponenten aus Polyethylen, hochvernetztem Polyethylen oder hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E werden mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert, alle anderen Implantatkomponenten werden mittels Gammasterilisation mit mindestens 25 kGy 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.
– Die Verpackung kann Teile zum Schutz der Implantate enthalten. Diese Teile sind nicht zur Implantation geeignet.
– 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 zu vorzeitigem Verschleiß oder Beschädigungen führen.

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

26. Intraoperative Verwendung
Informationen zum intraoperativen Einsatz des Systems entnehmen Sie bitte der entsprechenden Operationstechnik des jeweiligen Systems.

27. 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.

28. Hinweise zu MRT- und CT-Untersuchungen
Unsere Implantate wurden nicht bezüglich der Sicherheit und Verträglichkeit bei MRT- und CT-Untersuchungsverfahren evaluiert.
Bei unseren metallischen Implantaten und Implantatkomponenten bestehen bei MRT-Untersuchungen potenzielle Risiken für den Patienten durch eine mögliche Erwärmung und Migration der Implantate bzw. deren Komponenten.
Ebenso besteht bei MRT- und CT-Untersuchungen unserer metallischen Implantate und Implantatkomponenten das potenzielle Risiko einer Artefaktbildung.
Die Auftretenswahrscheinlichkeit und das Ausmaß der genannten potenziellen Risiken sind abhängig vom verwendeten Gerätetyp, dessen Geräteparametern und den genutzten Sequenzen.
Befolgen Sie stets die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des zur Bildgebung verwendeten Geräts.
Die Auswahl des bildgebenden Untersuchungsverfahrens und die Beurteilung möglicher Nebenwirkungen liegt in der Verantwortung des untersuchenden Arztes.
Der untersuchende Arzt muss den individuellen Zustand des Patienten und andere diagnostische Methoden berücksichtigen.

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

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

31. Erstverwendung der Instrumente
Nicht sterile Instrumente müssen vor dem Erstgebrauch gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle Benutzer in der zentralen Sterilgutversorgung und im OP-Saal sollten sich vor dem Gebrauch eines Instrumentes mit dessen Funktion und Kompatibilität vertraut machen.

32. Funktionsprüfung der Instrumente
Die Instrumente müssen vor jedem Einsatz auf ihre Einsatzfähigkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Darüber hinaus dürfen sie keinerlei sichtbare Rückstände und/oder Verschmutzungen aufweisen. Insbesondere sind Bereiche und Funktionen wie Messfunktionen, Kompatibilität, Formen, Schneiden, Spitzen, Anschlüsse, Verschlüsse, Sperren, Rasten und bewegliche Komponenten zu überprüfen. Komponenten und Instrumente aus Kunststoffen sind auf alterungsbedingten Abnutzung, z. B. Risse, Versprödung oder Abplatzungen, zu prüfen. Sollten solche Schäden erkennbar sein, dürfen die Instrumente nicht mehr verwendet werden, sondern müssen gegen neue Instrumente ausgetauscht werden.
Die Lebensdauer von Instrumenten werkstoff-, konstruktions-, anwendungs- und aufbereitungsabhängig. Benutzen Sie daher keine beschädigten Instrumente oder Instrumente mit erkennbaren Oberflächenveränderungen. Führen Sie keine Reparaturen selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem Personal des Herstellers durchgeführt werden.

33. Wartung der Instrumente
[illegible]

Los instrumentos del sistema facilitan la implantación en el húmero y la glenoides.

4. Uso previsto
El sistema de hombro LINK Embrace no activo, implantable mediante cirugía invasiva y fabricado por Waldemar Link GmbH & Co. KG, está destinado a la sustitución parcial o completa a largo plazo de la articulación humana alterada o defectuosa. El sistema de hombro permite sustituir la articulación completa del hombro, junto con la glenoides y el húmero. En casos específicos, solo se implantarán componentes humerales, sin más tratamiento de la glenoides (hemiartroplastia).
El sistema de hombro LINK Embrace es apto para pacientes adultos anestesiados de cualquier origen étnico y sexo. El sistema de hombro LINK Embrace se implanta con o 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. Solo está permitido combinar los productos LINK®[1] con otros productos LINK® o con productos distribuidos por LINK®. LINK® no ha probado combinaciones ajenas a las indicadas en la información del producto de LINK®, así que no están permitidas.
[1]LINK® es una marca registrada de Waldemar Link GmbH & Co. KG.

5. Indicaciones
Anatómico electivo
– Una articulación del hombro muy dolorosa o discapacitada como resultado de la artrosis, artritis traumática o artritis reumatoide
– Necrosis avascular de la cabeza humeral
– Deformidad o limitación del movimiento

Caja sin vástago y caja con anillo sin vástago
Anatómico
– Artrosis centrada del hombro
– Fracturas de la cabeza humeral
– Artritis reumatoide (con manguito de los rotadores intacto)
– Necrosis avascular de la cabeza humeral

Inverso
– Artrosis con desviación del hombro
– Desgarros extensos irreparables del manguito de los rotadores
– Artritis reumatoide (con degeneración del manguito de los rotadores)

Fractura y revisión
– Fracturas-luxaciones del húmero proximal con superficie articular gravemente fragmentada, separada del riego sanguíneo, o si la experiencia del cirujano indica que los métodos alternativos de tratamiento serán insatisfactorios
– Otros problemas clínicos para cuya resolución no son aceptables la artrodesis de hombro ni la artroplastia de resección (p. ej., la revisión de un componente primario fallido)
– Consolidación defectuosa de fracturas de la cabeza humeral

Desgarro del manguito de los rotadores, inverso y CTA (incluida caja con anillo no cementada)
– Artropatía por desgarro del manguito de los rotadores
– Articulación con deficiencia pronunciada del manguito de los rotadores y artropatía grave o sustitución articular previa fallida y articulación con deficiencia pronunciada del manguito de los rotadores
– Fractura de húmero proximal con función inadecuada del manguito de los rotadores
– Fracturas de hombro complejas del húmero proximal y de la glenoides, con función limitada del manguito de los rotadores o manguito de los rotadores no reconstruible

6. Contraindicaciones
– Infecciones agudas o crónicas, locales y sistémicas (por ejemplo, sepsis/septicemia) en la medida en que comprometen la implantación satisfactoria de una hemiprótesis o prótesis total de hombro;
– Cualquier proceso inflamatorio que pueda aumentar el riesgo de infección postoperatoria;
– Reserva ósea insuficiente en el húmero proximal o en la fosa glenoidea para que descansen los componentes (a causa, por ejemplo, de una osteomielitis aguda o crónica persistente, o de la enfermedad de Paget);
– Ausencia, imposibilidad de reparación o falta de funcionalidad del manguito de los rotadores o de otros músculos esenciales en casos de reconstrucción anatómica;
– Lesiones del nervio axilar en casos de desgarro del manguito de los rotadores;
– Insuficiencia del músculo deltoides;
– Lesiones neurológicas, como parálisis de plexo después de un traumatismo, hemiparálisis después de un accidente cerebrovascular, hernias discales de la columna cervical con la consiguiente parálisis de los estabilizadores de hombro correspondientes, neuroartropatía, etc.;
– Trastornos sistémicos que reducen la capacidad cardiocirculatoria con respecto a la supervivencia del traumatismo quirúrgico, tales como COPD Gold 4, ASA 5, NYHA IV etc.;
– Cualquier trastorno mental o neuromuscular que cree un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fracaso de la fijación de la prótesis, complicaciones en la asistencia postoperatoria o el cumplimiento del paciente;
– Obesidad. El sobrepeso o la obesidad pueden someter la prótesis a cargas que pueden malograr la fijación del dispositivo o el propio dispositivo
– Tumores óseos locales

7. Contraindicaciones relativas
– Enfermedades vasculares o nerviosas que afectan el miembro correspondiente
– Calidad ósea deficiente, como osteoporosis, que podría causar un desplazamiento considerable de la prótesis o una fractura del húmero o la glenoides
– Trastornos metabólicos perjudiciales para la fijación y estabilidad del implante
– Cualquier enfermedad concomitante y dependencia que pueda afectar la prótesis implantada
– Hipersensibilidad a los metales de los materiales de implante
– Falta previsible de cumplimiento

8. Posibles riesgos y reacciones adversas
Riesgos y reacciones adversas relacionados con la cirugía:
– Pérdida de sangre, transfusiones de sangre alogénicas/autólogas
– Tumefacción/hematomas
– Trombosis / embolia / infarto de miocardio
– Alteración de la cicatrización de las heridas
– Infecciones
– Lesiones musculares y nerviosas
– Lesiones de los vasos sanguíneos
– Dolor postoperatorio
– Complicaciones de la anestesia administrada
– Calcificación postoperatoria

Riesgos y reacciones adversas relacionados con el implante:
– Fracturas intraoperatorias
– Infección periprotésica
– Reacciones alérgicas a los componentes del implante o a las partículas de abrasión
– Descenso brusco de la presión arterial al aplicar el cemento óseo
– Fracturas de implante
– Aflojamiento o hundimiento del implante
– Malposición/desalineación del implante
– Reducción de la movilidad
– Luxación de componentes articulares
– Discrepancias en las longitudes de las extremidades
– Desgaste y rotura prematuros – reintervención
– Dolor postoperatorio, p. ej., dolor en el muslo
– Protrusión/erosión del implante

9. Beneficio clínico
El beneficio clínico del sistema se define como:
– Tasa de supervivencia extraordinaria si se utiliza de acuerdo con el fin previsto.
– Tasa de complicaciones mínima.
– Mejora de la calidad de vida

10. Materiales de implante
– Aleación a base de cobalto (CoCrMo), de acuerdo con ISO 5832-12 / ASTM F-1537
– Aleación de titanio-aluminio (TiAl6V4), de acuerdo con ISO 5832-3 / ASTM F-136 y ASTM F-1108
– Polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), de acuerdo con ISO 5834-2 / ASTM F-648
– Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), de acuerdo con ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565
– Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado, (UHMWPE) con vitamina E (E-DUR), de acuerdo con ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695
– Recubrimiento de fosfato de calcio (HX), de acuerdo con ASTM F-1609
– Recubrimiento de nitruro de titanio, TiNbN (LINK PorEx): nitruro de titanio y niobio

Encontrará más información sobre los materiales del implante 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.

11. Materiales de los instrumentos
Encontrará más información sobre los instrumentos invasivos en la lista de 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.

12. 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 LINK ajenas a las especificaciones de la técnica quirúrgica, por lo que no se permiten.

13. Materiales permitidos en los emparejamientos tribológicos de los implantes
– Aleación de CoCrMo / UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E
– Metales recubiertos con TiNbN / UHMWPE de las series estándar según ISO 5832 y siguientes / UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E

14. Amplitud de movimiento de los implantes:
Información para configuraciones anatómicas:
La variabilidad del sistema de hombro Embrace permite una reconstrucción articular casi fisiológica, que puede proporcionar una amplitud de movimiento casi natural. Normalmente, la amplitud de movimiento de una artroplastia total de hombro depende principalmente del estado individual de los tejidos blandos de la articulación del hombro.

Información sobre componentes de implante inversos:
– – Glenosferas e inserto de los tamaños 36, 39 y 42 mm
  • La amplitud de movimiento aumenta con un mayor diámetro de la glenosfera
  • La estabilidad articular aumenta con un mayor diámetro de la glenosfera
– Es posible una inclinación (CCD) de 105° a 165°
– La combinación de inserto y bandeja inversa permite adaptar la retroversión y la inclinación hasta 30°
– El riesgo de luxación se puede reducir mediante el uso de bandejas inversas lateralizadoras

15. Cono de los implantes
Los conos macho y hembra de las conexiones del sistema deben coincidir. Se debe asegurar un acoplamiento correcto de los conos. Los conos se corresponden exactamente entre sí y no se permite combinarlos con dispositivos de otros fabricantes.

16. Anclaje de los implantes
La etiqueta de los componentes de los implantes indica si deben o no cementarse. Si se seleccionan componentes de implantes cementados, se recomienda utilizar cemento óseo de alta viscosidad.

17. Vida útil de los implantes
En principio, la vida útil de nuestros implantes es limitada. Asimismo, depende de factores individuales, como el peso corporal y el nivel de actividad del paciente, así como 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 es la actual en la fecha de aprobación de los implantes.

18. 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.

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.
Asimismo, siga las instrucciones, proporcionadas por separado, sobre el embalaje y la limpieza de los instrumentos.
Los productos de un solo uso no se deben reutilizar.

19. 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.
Consulte el capítulo 37 de este documento sobre esterilización de los instrumentos.

20. Almacenamiento y transporte de los implantes
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.
El almacenamiento inadecuado debido al calor excesivo (> 50 °C) durante un período prolongado (> 100 días) puede provocar la aparición de residuos de embalaje en el implante.
Si lo solicita, el fabricante le proporcionará más información.

21. 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 22 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 deberá entregar al paciente un carné de implante.

También se deberá informar a los pacientes:
– 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 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 con las técnicas de adquisición de imágenes médicas (p. ej. RMN)

22. 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 conllevan vibraciones intensas
– Hipersensibilidad

23. Advertencias/precauciones
– Los implantes se deben manipular con sumo cuidado y no se deben modificar ni siquiera; el menor arañazo o deterioro puede alterar considerablemente su estabilidad o rendimiento. No se permite utilizar implantes deteriorados.
– No se permiten manipular, p. ej., curvar enérgicamente, retorcer o doblar hacia atrás, los implantes que llevan elementos de sujeción (p. ej., correas) para la adaptación intraoperatoria.
– 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 unirlas. 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.

24. 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. Las prótesis 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 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, si está indicado el uso de cemento óseo o la selección de implantes no cementados, se debe tener en cuenta la edad biológica del paciente, entre otros factores;
– que el paciente consiente someterse a la operación y acepta los riesgos que conlleva;
– que, si se dañan las estructuras o el cemento óseos 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 comprometer el éxito del implante, por lo que se recomienda realizar 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 en técnicas quirúrgicas y manejo de sistemas de implantes, así como a los materiales impresos proporcionados por Link para su información. Para saber más, diríjase con el departamento de ventas de Waldemar Link GmbH & Co. KG o al representante en el terreno.

25. Manipulación
Todos los componentes de implante se suministran estériles, como dispositivos de un solo uso, en envases individuales. Los componentes del implante de polietileno, polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E se esterilizan con óxido de etileno (ETO). El resto de componentes de implante se esterilizan con rayos gamma de al menos 25 kGy.
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.
– El embalaje puede contener componentes protectores para los implantes. Estos componentes no están destinados a la implantación.
– 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., UHMWPE).

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

27. 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.

28. 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 del 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.

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

30. 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.

31. Primera utilización de los instrumentos
Antes de utilizarlos por primera vez, los instrumentos no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según lo descrito en este documento. Todos los usuarios del servicio central de esterilización y de los quirófanos deben familiarizarse con la función y la compatibilidad de un instrumento antes de utilizarlo.

32. Prueba de rendimiento de los instrumentos
Antes de utilizar los instrumentos, deben comprobarse su idoneidad y eficacia funcional. Además, no deben tener ningún residuo ni suciedad visibles. En particular, hay determinados puntos y funciones de obligada comprobación. Es el caso de las funciones de medición, compatibilidades, formas, bordes cortantes, puntas, conexiones, cierres, topes, retenes y componentes móviles. Se debe comprobar si los componentes e instrumentos de plástico están desgastados por el tiempo (p. ej., grietas, fragilidad o astillas). Si se aprecia deterioro, deberá abandonarse su uso y sustituirlos por instrumentos nuevos.
La vida útil de los instrumentos depende de los materiales, el diseño, el uso y el procesado. Por lo tanto, no utilice instrumentos deteriorados o con alteraciones evidentes en las superficies. No realice usted mismo las reparaciones. El mantenimiento y las reparaciones las debe llevar a cabo exclusivamente personal del fabricante debidamente cualificado.

33. Mantenimiento de los instrumentos
Después de cada uso, someta los instrumentos a una comprobación/prueba de rendimiento. Tras la limpieza y la desinfección térmica, las uniones de bisagra, las roscas de tornillos y otras partes móviles se deben lubricar con un aceite fisiológicamente inocuo, para limitar el rozamiento y el desgaste. (Para la conservación de los instrumentos recomendamos: „neodisher IP Spray"). En casos concretos, observe también las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de W. LINK específicas para cada instrumento.

34. Limpieza y conservación de los instrumentos
Después de cada uso, el personal cualificado deberá limpiar, desinfectar e inspeccionar los instrumentos (p. ej., de acuerdo con la normativa de la Sociedad Alemana de Suministros Estériles [DGSV]). Para ello se deben desmontar lo máximo posible. Inmediatamente después del uso, recomendamos eliminar la suciedad extrema de los instrumentos con un paño sin pelusa. A continuación, los instrumentos se deben volver a limpiar, antes de que los líquidos corporales, los restos de tejidos y otros residuos se sequen en su superficie. Por lo tanto, se deberán enviar al servicio central de esterilización inmediatamente después de la intervención quirúrgica.

35. Limpieza manual de los instrumentos
Utilice una solución de limpieza enzimática de pH neutro, preparada según las instrucciones del fabricante. Recomendamos el producto MediClean de Dr. WEIGERT, Hamburgo.
Sumerja completamente el instrumento (o sus componentes individuales) en la solución enzimática y déjelo en remojo 20 minutos. Limpie cuidadosamente el instrumento con un cepillo de cerdas de plástico suaves (teniendo especial cuidado con las cavidades y otras zonas de difícil acceso) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Las luces internas deben limpiarse utilizando un cepillo largo y delgado con cerdas suaves (p. ej. un limpiador de tubos). Nota: La solución enzimática debe cambiarse si está muy contaminada (con sangre) o está turbia.
No utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza.
Extraiga el instrumento de la solución enzimática y enjuáguelo durante al menos 3 minutos con agua purificada obtenida por ultrafiltración, OI (ósmosis inversa), DI (desionización) o destilación, o una combinación de ellas. Aclare a fondo las luces internas, las aperturas y las zonas de difícil acceso.
Prepare la solución limpiadora de pH neutro y viértala en un equipo de limpieza por ultrasonidos.
Sumerja completamente el instrumento en la solución de limpieza y límpielo con ultrasonidos durante 10 minutos, preferiblemente a 45-50 kHz.
Enjuague bien el instrumento con agua purificada obtenida por ultrafiltración, OI, DI o destilación, o una combinación de ellas. Hágalo durante al menos 3 minutos o hasta que el agua de enjuagado no contenga rastros de sangre ni suciedad.
Repita los pasos (d) y (e) con solución de limpieza recién preparada.
Seque el instrumental con un paño desechable sin pelusa limpio y absorbente.

36. Limpieza del instrumento en una lavadora desinfectadora
Antes de la limpieza y desinfección en una lavadora desinfectadora validada, manejada por personal cualificado (p. ej., certificado por la DGSV), recomendamos:

a) Eliminación en seco en el quirófano.
b) Desmontar completamente los componentes desmontables;
c) Eliminar de forma mecánica y manual la suciedad extrema, preferiblemente con agua corriente.
d) Limpieza por ultrasonidos en cestas de lavado adecuadas, p. ej., BANDELIN RM 40/UH, con 400 ml de SEPTO PRE CLEAN por cada 40 litros de agua del grifo, a temperatura ambiente y 40 kHz durante 15 minutos.
e) Introduzca los instrumentos desmontados o abiertos en cestas de lavado adecuadas. Asegúrese de que el líquido pueda circular adecuadamente entre los instrumentos y de que no queden superficies sin contacto con el líquido. Observe las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la lavadora desinfectadora. En el caso de instrumentos huecos, esta operación de lavado debe ser igual de eficaz internamente y externamente; en caso necesario, utilice adaptadores específicos para lavadora desinfectadora.
f) La limpieza y desinfección automáticas en una máquina debe realizarse con una lavadora desinfectadora validada, p. ej., BELIMED WD 290. Para la limpieza automática validada (incluida la desinfección térmica a 93 °C durante 5 minutos) recomendamos los siguientes parámetros de programa con un detergente alcalino, después de haber completado los pasos (a) a (e):

Paso de programa	Suministro de agua	Tiempo del paso	Tiempo de dosificación
Limpieza previa	Agua fría	4 min.	–
Limpieza	Agua desmineralizada	7 min.	80 s a 40 °C
Neutralizador	Agua desmineralizada	1 min.	20 s
Enjuague posterior	Agua desmineralizada	5 min.	10 s a 50 °C
Secado 1ª fase	-	5 min.	–
Secado 2ª fase	-	10 min.	–

Paso de programa	Temperatura	Producto químico
Limpieza previa	25 °C	–
Limpieza	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralizador	–	neodisherN
Enjuague posterior	93 °C	neodisher Mediklar
Secado 1ª fase	120 °C	–
Secado 2ª fase	120 °C	–

37. Esterilización de los instrumentos
Nuestros instrumentos se han diseñado para la esterilización con calor húmedo (esterilización por vapor) por el método de prevacío fraccionado (134 °C y un tiempo de mantenimiento de al menos 5 minutos). Es el caso de WEBECO EC 2120, manejado por personal cualificado (p. ej., certificado por la DGSV).
La esterilización por vapor se puede realizar en un embalaje de papel estéril normalizado (p. ej., DIN EN ISO 10993-12, 7405 o ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) o en una bandeja especial, dentro de un contenedor de esterilización conforme a, p. ej., DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.
El usuario deberá validar el método de esterilización. La temperatura no debe superar los 137 °C. De lo contrario, los mangos, el aislamiento u otros componentes no metálicos podrían deteriorarse.
Antes de proceder a la esterilización de los instrumentos, asegúrese de haberlos vuelto a montar y abierto. En lo que respecta a la manipulación y la carga siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de su esterilizador.
Los componentes de plástico y los recubiertos de plástico no se deben esterilizar en esterilizadores de aire caliente. Recomendación: Si se utilizan contenedores de esterilización con bandejas, las bandejas llenas también deberán envolverse en paños adecuados o en telas no tejidas. El peso total de cada contenedor no debe superar los 10 kg.
Si sospecha que ha habido contaminación por priones, siga las recomendaciones formuladas por el Instituto Robert Koch (www.rki.de) y respete un tiempo de mantenimiento de al menos 18 minutos a 134 °C para la esterilización por vapor.
Encontrará más información sobre el procesado adecuado de productos sanitarios en „Grupo de trabajo de procesado de instrumentos", en www.a-k-i.org.

38. Revisión de instrumentos
Los instrumentos enviados para revisión deben procesarse previamente para evitar peligros a terceros. Estamos a su disposición para suministrarle más información sobre nuestros juegos especiales de instrumentos y sus aplicaciones, así como el desmontaje, limpieza y cuidados.

39. 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 en este momento no podemos proporcionar ningún enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico.

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

41. Reclamaciones sobre nuestros productos
Todas las reclamaciones deben enviarse a Waldemar Link GmbH & Co. KG en:

complaint@linkhh.de.

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.

La empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG y/o demás empresas vinculadas poseen, emplean o solicitan las siguientes marcas registradas en numerosos países: Link, Link Embrace, E-DUR, Link PorEx
En el presente documento pueden emplearse otras marcas y nombres comerciales para referirse a las empresas que reivindican las marcas y/o nombres, o a sus productos. Estas marcas y/o nombres son propiedad de su respectivo propietario.

FR FRANÇAIS

Légende du code couleur
Les codes couleur figurant sur l'emballage indiquent la destination de l'implant. Dans le présent document, les couleurs sont indiquées par un texte entre parenthèses. Pour obtenir de plus amples informations sur les codes couleur, veuillez vous référer à la technique chirurgicale associée au système.

Anatomique (vert)	Non cimenté (bleu)
Inversé (rouge)	Cimenté (jaune)
CTA (violet)	Hybride (noir)

1. Généralités
Prière 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 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, telles que les instructions sur la technique chirurgicale associée au système en question, ainsi que les instructions de conditionnement et de nettoyage et les étiquettes figurant sur l'emballage.

2. Groupe d'utilisateurs
Le présent système s'adresse aux chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire et personnel du service central de stérilisation expérimentés et dûment formés.

3. Description du système
Le système comprend des composants d'implant et des instruments tels que décrits dans la liste des numéros de référence.
Les composants de l'implant seront implantés dans l'articulation de l'épaule. Les composants huméraux et glénoïdiens servent à remplacer les partenaires articulaires. Dans des cas spécifiques, seuls les composants humoraux seront implantés sans traitement supplémentaire de la cavité glénoïde (hémiarthroplastie). Le composant huméral est aussi susceptible de s'articuler avec l'acromion.

Le système se structure selon les sous-groupes suivants :
– Anatomique planifiée
– Cage sans tige et cage à anneau sans tige
– Fracture et révision
– Rupture de la coiffe des rotateurs, inversée et CTA (y compris cage à anneau sans tige)

Les instruments du système servent à l'implantation dans l'humérus et le glène.

4. Usage prévu
Le système d'épaule LINK Embrace non actif, implantable et invasif de type chirurgical fabriqué par Waldemar Link GmbH & Co. KG est conçu pour le remplacement partiel ou intégral à long terme d'une articulation d'épaule pathologique et/ou défaillante dans l'organisme humain. Le système d'épaule permet un remplacement intégral de l'articulation de l'épaule en association avec la cavité glénoïde et l'humérus. Dans des cas spécifiques, seuls les composants humoraux seront implantés sans traitement supplémentaire de la cavité glénoïde (hémiarthroplastie).
Le système d'épaule LINK Embrace peut être utilisé chez des patients adultes anesthésiés de toute origine ethnique et de tout sexe. Le système d'épaule LINK Embrace est implanté avec ou 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. Les produits LINK®[1] peuvent uniquement être utilisés avec des produits LINK® et/ou des produits distribués par LINK®. Les combinaisons divergent des informations sur les produits LINK® correspondantes n'ont pas été testées par LINK® et ne sont donc pas autorisées.
[1]LINK® est une marque déposée de Waldemar Link GmbH & Co. KG.

5. Indications
Anatomique planifiée
– Articulation de l'épaule très douloureuse et/ou défaillante consécutive à une arthrose, une arthrite traumatique ou une polyarthrite rhumatoïde
– Nécrose avasculaire de la tête humérale
– Difformité et/ou limitation de l'amplitude de mouvement

Cage sans tige et cage à anneau sans tige
Anatomique
– Omarthrose centrée
– Fractures de la tête humérale
– Polyarthrite rhumatoïde (avec coiffe des rotateurs intacte)
– Nécrose avasculaire de la tête humérale

Inversé
– Omarthrose excentrée
– Déchirures massives et irréparables de la coiffe des rotateurs
– Polyarthrite rhumatoïde (avec coiffe des rotateurs dégénérescente)

Fracture et révision
– Dislocations de l'humérus proximal consécutives à une fracture, la surface articulaire étant gravement broyée, séparée de la circulation sanguine ou l'expérience du chirurgien indiquant le caractère insatisfaisant de méthodes de traitement alternatives
– Autres problèmes cliniques complexes pour lesquels une arthrodèse scapulo-humérale ou une arthroplastie par résection ne sont pas acceptables (par ex. révision d'un composant primaire défectueux)
– Fractures de la tête humérale non consolidées

Rupture de la coiffe des rotateurs, inversée et CTA (y compris cage à anneau sans tige)
– Arthropathie post-rupture de la coiffe des rotateurs
– Défaillance importante de la coiffe des rotateurs associée à une arthropathie sévère ou échec d'une arthroplastie antérieure associée à une importante défaillance de la coiffe des rotateurs
– Fracture humérale proximale avec fonction insuffisante de la coiffe des rotateurs
– Fractures complexes de l'épaule de l'humérus proximal et de la cavité glénoïde avec limitation de la fonction de la coiffe des rotateurs ou une coiffe des rotateurs non reconstructible

6. Contre-indications
– Infections aiguës ou chroniques, locales et systémiques (par ex. septicémie) dans la mesure où elles compromettent l'implantation réussie d'une endoprothèse partielle ou totale de l'épaule
– Processus inflammatoire susceptible d'augmenter le risque d'infection postopératoire
– Capital osseux inadéquat dans l'humérus proximal ou la cavité glénoïde ne permettant pas de soutenir les composants (par ex. en raison d'une ostéomyélite aiguë ou chronique persistante ou d'une maladie de Paget)
– Coiffe des rotateurs ou autres muscles essentiels absents, irréparables ou non fonctionnels en cas de reconstruction anatomique
– Lésions des nerfs axillaires en cas de rupture de la coiffe des rotateurs
– Insuffisance du muscle deltoïde
– Déficiences neurologiques, telles qu'une paralysie du plexus brachial suite à un traumatisme, une hémiplégie suite à un accident vasculaire cérébral, une hernie discale cervicale associée à une paralysie consécutive des stabilisateurs de l'épaule correspondants, une arthropathie neurogène, etc.
– Troubles systémiques réduisant la capacité cardiocirculatoire en termes de survie au traumatisme chirurgical, tels que BPCO Gold 4, ASA 5, NYHA IV, etc.
– Tout trouble mental ou neuromusculaire susceptible d'exposer le patient à un risque d'instabilité de la prothèse, à un échec de fixation de la prothèse, à des complications dans le cadre des soins postopératoires ou en termes d'observance du patient
– Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut exercer une charge sur la prothèse susceptible d'entraîner une défaillance de la fixation du dispositif ou une défaillance du dispositif lui-même
– Tumeurs osseuses locales

7. Contre-indications relatives
– Maladies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné
– Qualité osseuse insuffisante, notamment en cas d'ostéoporose, avec possibilité d'une migration considérable de la prothèse et/ou d'une fracture de l'humérus ou de la glène
– Troubles métaboliques susceptibles de porter préjudice à la fixation et à la stabilité de l'implant
– Toute maladie ou dépendance concomitante susceptible d'affecter la prothèse implantée
– Hypersensibilité aux métaux composant les implants
– Manque d'observance prévisible non assurée

8. Risques et effets indésirables possibles
Risques liés à l'intervention et effets indésirables :
– Perte de sang, transfusions de sang allogènes / autologues
– Gonflement / hématomes
– Thrombose / embolie / crise cardiaque
– Troubles de la cicatrisation
– Infections
– Lésion musculaire et nerveuse
– Lésion des vaisseaux sanguins
– Douleurs postopératoires
– Complications associées avec l'anesthésique injecté
– Calcification postopératoire

Risques liés à l'implant et effets indésirables :
– Fractures peropératoires
– Infection périprothétique
– Réactions allergiques aux composants d'implant et/ou aux particules abrasées
– Chute de la pression artérielle suite à une application du ciment osseux
– Fractures d'implant
– Descellement ou affaissement de l'implant
– Malposition / désalignement de l'implant
– Réduction de l'amplitude de mouvement
– Luxation de composants articulaires
– Divergences en termes de longueur des extrémités
– Usure prématurée – réintervention
– Douleurs postopératoires
– Protrusion / érosion de l'implant

9. Bénéfice clinique
Le bénéfice clinique du système est défini comme suit :
– Taux de survie correspondant à l'état de la technique en conformité avec l'usage prévu
– Taux de complications correspondant à l'état de la technique
– Amélioration de la qualité de vie

10. Matériaux des implants
– Alliage à base de cobalt (CoCrMo) selon la norme ISO 5832-12 / ASTM F-1537
– Alliage titane-aluminium (TiAl6V4) selon la norme ISO 5832-3 / ASTM F-136 et ASTM F-1108
– Polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) selon ISO 5834-2 / ASTM F-648
– Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) selon ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565
– Polyéthylène à haute réticulation sur la base d'un polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) avec vitamine (E-DUR) selon ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695
– Revêtement à base de phosphate de calcium (HX) selon ASTM F-1609
– Revêtement de nitrure de titane TiNbN (LINK PorEx) : nitrure de niobium-titane

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 implants.
De plus amples informations sur la composition des matériaux sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

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

12. 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.

13. Matériaux admissibles pour les liaisons tribologiques d'implants
– Alliage de CoCrMo / UHMWPE ou polyéthylène à haute réticulation ou polyéthylène à haute réticulation avec vitamine E
– Métaux à revêtement de TiNbN de la série de normes ISO 5832 ss. / UHMWPE ou polyéthylène à haute réticulation ou polyéthylène à haute réticulation avec vitamine E

14. Amplitude de mouvement des implants :
Informations relatives aux configurations anatomiques :
La polyvalence du système d'épaule Embrace permet une reconstruction articulaire quasi physiologique associée à une amplitude de mouvement presque naturelle. L'amplitude de mouvement d'une arthroplastie totale de l'épaule dépend principalement de l'état des tissus mous de l'individu au niveau de l'articulation de l'épaule.

Informations relatives aux composants d'implant inversés :
– Glénosphères et insert d'une taille de 36, 39 et 42 mm
  • L'amplitude de mouvement augmente avec le diamètre de la glénosphère
  • La stabilité de l'articulation augmente avec le diamètre de la glénosphère
– Une inclinaison (CCD) de 105° à 165° est possible
– La combinaison de l'insert et du plateau inversé permet une adaptation de la rétroversion et de l'inclinaison jusqu'à 30°
– Le risque de luxation peut être réduit par l'usage de plateaux inversés de latéralisation

15. Cône d'implant
Les cônes mâle et femelle des raccords système doivent correspondre. Un accouplement conique correct doit être garanti. Les cônes ont été harmonisés l'un à l'autre de manière optimale et ne sauraient être combinés avec des dispositifs d'autres fabricants.

16. Ancrage de l'implant
Les composants d'implant présentent des étiquettes indiquant s'ils doivent être ou non cimentés. En cas de sélection de composants d'implant cimentés, il est recommandé d'utiliser du ciment osseux de haute viscosité.

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

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

Les instruments doivent être désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés. Pour obtenir de plus amples informations, prière de se référer aux chapitres associés du présent document.
Prière de respecter également nos instructions séparées d'emballage et de nettoyage des instruments.
Les produits à usage unique ne peuvent être réutilisés.

19. 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 le chapitre 37 du présent document pour obtenir de plus amples informations sur la stérilisation des instruments.

20. Conservation et transport d'implants
Les implants à conditionnement stérile doivent être conservés dans leur emballage d'origine intact dans des locaux offrant une protection adéquate contre les dommages consécutifs aux impacts, au gel, à l'humidité, à la chaleur excessive et à la lumière directe.
Un stockage inapproprié en raison d'une chaleur excessive (> 50 °C) sur une période prolongé (> 100 jours) peut entraîner l'apparition de résidus d'emballage visibles sur l'implan

21. 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 22 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 destiné au patient doit être remis par le chirurgien.

Les patients doivent aussi être informés :
– de manière détaillée des limites des implants, notamment en termes d'effet de contraintes excessives induites entre autres par le poids corporel et l'activité physique. Ils doivent être invités à adapter leurs activités en conséquence.
– de la composition de l'implant.
– du fait que les implants peuvent être détectés par des détecteurs de métaux 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).

22. 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

23. Mises en garde/Précautions
– 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.
– Il est interdit de réaliser de quelconques manipulations, telles qu'un cintrage, un pliage ou une flexion arrière vigoureuses sur les implants présentant des éléments de fixation (tels que des attaches) en vue d'un ajustement peropératoire.
– Les surfaces fournies pour la connexion de composants prothétiques modulaires (cône, chevilles, vis) ne sauraient être endommagées et peuvent devoir être nettoyées à l'aide d'un liquide stérile et séchées avant d'être assemblées afin que ni le sang ni aucun autre revêtement ne puisse 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.

24. Planification peropératoire
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 prothèses d'essai destinées 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 et intacts.

En cas d'indication de l'implantation d'une prothèse, il convient alors de tenir compte de ce qui suitainsi que de l'état général du patient :
– l'ensemble des alternatives non chirurgicales et chirurgicales de traitement de la maladie articulaire ont été considérées
– les performances de la restauration artificielle sont catégoriquement inférieures à celles d'une articulation naturelle et l'intervention a uniquement pour objet d'améliorer l'état préopératoire en fonction de l'indication
– la sélection, le positionnement et la fixation appropriés des dispositifs constituent des facteurs décisifs qui 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
– si l'usage de ciment osseux ou la sélection d'implants non cimentés est indiqué(e), il est alors nécessaire de tenir compte entre autres de l'âge biologique du patient
– le patient consent à subir l'opération et accepte les risques qu'elle implique
– en cas de détérioration du ciment osseux et/ou 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'implants 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 aux techniques chirurgicales et à la manipulation du système d'implants ainsi que des supports imprimés mis à disposition à titre informatif par Link. Pour en savoir plus, prière de contacter le service commercial de Waldemar Link GmbH & Co. KG ou le représentant commercial local compétent.

25. 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 en polyéthylène, polyéthylène à haute réticulation ou polyéthylène à haute réticulation avec vitamine E sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (ETO), tous les autres composants d'implant sont stérilisés aux rayons gamma (min. 25 kGy).
Les implants doivent toujours être stockés dans leur emballage protecteur fermé. Examiner l'emballage afin de s'assurer de l'absence de quelconques détériorations avant d'utiliser l'implant. La détérioration de l'emballage peut avoir un effet indésirable sur la stérilité du dispositif ainsi que sur les performances de l'implant et donc empêcher son utilisation.

– Vérifier la date de péremption figurant sur les implants. Les implants dont la date d'expiration est dépassée ne doivent plus être utilisés en vue de leur implantation.
– Suite à l'ouverture de l'emballage, s'assurer que le modèle et la taille de l'implant correspondent aux informations imprimées sur l'étiquetage.
– L'emballage peut contenir des composants de protection des implants. Ils ne sont pas destinés à être implantés.
– 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. UHMWPE) peuvent ne pas pouvoir être localisés par un dispositif d'imagerie externe.

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

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. 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.

31. Première utilisation d'instruments
Les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions indiquées dans le présent document avant la première utilisation. Tous les utilisateurs des services centraux de stérilisation et des blocs opératoires doivent se familiariser avec le fonctionnement et la compatibilité des instruments avant de les utiliser.

32. Essai de fonctionnement des instruments
Les instruments doivent à chaque fois être testés avant de les utiliser afin de s'assurer de leur adéquation aux fins auxquelles ils sont utilisés et de leur efficacité fonctionnelle. Ils ne doivent par ailleurs présenter aucun résidu visible ni/ou aucune trace de souillure. En particulier, les zones et fonctions, telles que les fonctions de mesure, les compatibilités, les formes, les bords tranchants, les embouts, les raccords, les fermetures, les verrous, les crans et les composants mobiles doivent être vérifiés. Vérifier les composants et instruments en plastique afin de s'assurer de l'absence de signes de vieillissement, comme des fissures, une fragilisation ou des débris. En cas de tels dommages, ils ne doivent plus être utilisés et doivent être remplacés par de nouveaux instruments.
La durée de vie des instruments dépend des matériaux utilisés, de la conception, de l'usage et du traitement. Il est donc interdit d'utiliser des instruments endommagés ou des instruments présentant des altérations manifestes de leurs surfaces. Il est interdit à l'utilisateur de procéder lui-même à de quelconques réparations. Les opérations de maintenance et de réparation doivent être réalisées uniquement par le personnel dûment qualifié du fabricant.

33. Maintenance d'instruments
Après chaque utilisation, soumettre les instruments à une inspection/un essai de fonctionnement. Suite au nettoyage et à la désinfection thermique, les articulations à charnière, les filetages des vis et autres pièces mobiles doivent être recouverts d'une huile sûre sur le plan physiologique afin de réduire les frictions et l'usure. Nous recommandons le produit suivant à cette fin : spray neodisher IP. Dans les cas individuels, prière de respecter aussi les instructions de nettoyage et d'entretien supplémentaires et spécifiques à chaque instrument de W. LINK.

34. Nettoyage et entretien d'instruments
Après chaque usage, les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et inspectés par un personnel qualifié (par ex. agréé par la SF2S). Ils doivent à cette fin être démontés le plus possible. Nous recommandons l'élimination des souillures grossières immédiatement après usage avec un chiffon non pelucheux. Les instruments doivent ensuite être soumis à un nettoyage ultérieur avant que les fluides corporels, les restes de tissu et autres résidus ne puissent sécher. Ils doivent donc être envoyés au service central de stérilisation immédiatement suite à l'opération.

35. Nettoyage manuel d'instruments
Utiliser la solution détergente enzymatique à pH neutre conformément aux instructions du fabricant. Nous recommandons d'utiliser le produit MediClean de Dr. WEIGERT, Hambourg.
Immerger entièrement l'instrument (ou ses composants individuels) dans la solution enzymatique et le laisser tremper pendant 20 minutes. Nettoyer soigneusement l'instrument à l'aide d'une brosse à poils en plastique souples (en faisant particulièrement attention aux cavités et autres zones difficilement accessibles) jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une longue brosse fine à poils souples (par exemple, goupillon). Remarque : la solution enzymatique doit être changée si elle est fortement contaminée (par exemple, par du sang ou si elle devient trouble).
Ne pas utiliser de brosses en métal ni de pailles de fer pour le nettoyage.
Sortir l'instrument de la solution enzymatique et le rincer pendant au moins 3 minutes à l'eau purifiée obtenue par ultrafiltration, osmose inversée, déionisation et/ou distillation, ou une combinaison de ces procédés. Rincer soigneusement les lumières, ouvertures et autres zones difficiles d'accès.
Préparer la solution détergente à pH neutre et la verser dans un dispositif de nettoyage à ultrasons.
Immerger entièrement l'instrument dans la solution détergente et procéder à son nettoyage à ultrasons pendant 10 minutes, de préférence à 45-50 kHz.
Rincer l'instrument avec soin à l'eau purifiée obtenue par ultrafiltration, osmose inversée, déionisation et/ou distillation, ou une combinaison de ces procédés, soit pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce que l'eau de rinçage ne présente plus aucun signe de sang ni de souillure.
Répéter les étapes (d) et (e) à l'aide d'une solution détergente fraîchement préparée.
Sécher l'instrument à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux, propre et jetable.

36. Nettoyage des instruments dans un laveur-désinfecteur
Avant de procéder au nettoyage et à la désinfection dans un laveur-désinfecteur validé, utilisé par du personnel formé et qualifié (par ex. agréé par la SF2S), nous recommandons :

a) Mise au rebut à sec au bloc opératoire.
b) Démontage complet des composants démontables
c) Élimination mécanique, manuelle de toutes les souillures importantes, de préférence sous l'eau courante.
d) Nettoyage par ultrasons dans des bacs de lavage appropriés, par exemple, dans un BANDELIN RM 40/UH, avec 400 ml de SEPTO PRE CLEAN pour 40 litres d'eau courante à température ambiante et à 40 kHz pendant 15 minutes.
e) Déposer les instruments dans des bacs de lavage appropriés, à l'état démonté ou ouvert. S'assurer que le liquide peut correctement circuler autour des instruments et que toutes les surfaces sont bien exposées au liquide. Prière de respecter les instructions fournies par le fabricant du laveur-désinfecteur. En présence d'instruments creux, cette opération de lavage doit être aussi efficace sur les surfaces internes que sur les surfaces externes ; utiliser si nécessaire des adaptateurs de laveur-désinfecteur spécifiques.
f) Le nettoyage automatique et la désinfection en machine doivent être réalisés à l'aide d'un laveur-désinfecteur validé, (par exemple, BELIMED WD 290. Pour le nettoyage automatique validé (y compris la désinfection thermique à 93 °C pendant 5 min), nous recommandons les paramètres de programme suivants avec un agent détergent alcalin lorsque les étapes (a) à (e) ont été réalisées :

Étape de programmation	Admission d'eau	Durée du cycle	Durée du dosage
Nettoyage préalable	Eau froide	4 min	–
Nettoyage	Eau déminéralisée (VEW)	7 min	80 s à 40 °C
Neutralisation	VEW	1 min	20 s
Rinçage	VEW	5 min	10 s à 50 °C
1ère phase de séchage	–	5 min	–
2nde phase de séchage	–	10 min	–

Étape de programmation	Température	Produit chimique
Nettoyage préalable	25 °C	–
Nettoyage	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralisation	–	neodisherN
Rinçage	93 °C	neodisher Mediklar
1ère phase de séchage	120 °C	–
2nde phase de séchage	120 °C	–

37. Stérilisation des instruments
Nos instruments sont conçus pour une stérilisation à la chaleur humide (stérilisation à la vapeur) dans le cadre de la méthode par vide fractionné (134 °C et temps de maintien d'au moins 5 minutes), par ex. dans un dispositif WEBECO EC 2120 utilisé par du personnel qualifié (par ex. agréé par la SF2S).
La stérilisation à la vapeur peut être réalisée dans un emballage de papier stérile standard (par ex. conforme à la norme EN ISO 10993-12, 7405 et/ou ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) ou un plateau consacré dans une boîte de stérilisation par ex. conforme à la norme EN 868-8, EN ISO 11607-1.
La méthode de stérilisation doit être validée par l'utilisateur. La température ne saurait dépasser 137 °C afin de ne pas risquer d'endommager les manches, éléments d'isolation ou autres composants non métalliques.
Veiller à réassembler et ouvrir les instruments avant leur stérilisation. En ce qui concerne la manipulation et le chargement, suivre les instructions fournies par le fabricant du stérilisateur.
Les composants en plastique et recouverts de plastique ne sauraient être stérilisés dans un stérilisateur à air chaud. Recommandation : en cas d'usage de boîtes de stérilisation avec des plateaux, les plateaux remplis doivent aussi être enveloppés de linges et de non-tissés appropriés. Le poids total de chaque boîte ne saurait dépasser 10 kg.
En cas d'un quelconque soupçon de contamination par le prion, suivre les recommandations publiées par l'institut Robert Koch (www.rki.de) et prévoir un temps de maintien d'au moins 18 minutes à 134 °C dans le cadre de la stérilisation à la vapeur.
De plus amples informations sur le traitement correct de dispositifs médicaux sont disponibles auprès du Groupe de travail allemand consacré au retraitement des instruments à l'adresse www.a-k-i.org.

38. Maintenance des instruments
Les instruments envoyés pour entretien doivent être traités au préalable de façon à ce qu'ils ne puissent pas constituer un danger pour les tiers. Nous serons ravis de vous fournir des informations supplémentaires sur les ensembles d'instruments spéciaux, leurs applications, démontage, nettoyage et entretien.

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

40. Demandes
Toutes les demandes doivent être adressées à Waldemar Link GmbH& Co. KG (voir coordonnées dans le présent document).

41. Réclamations à propos de nos produits
Toutes les réclamations doivent être adressées à Waldemar Link GmbH & Co. KG à l'adresse :

complaint@linkhh.de.

Pour toute réclamation, merci d'indiquer le nom ou le numéro de référence du composant correspondant accompagné du numéro de série ou du numéro de lot, du nom et des coordonnées de l'utilisateur. Prière de décrire brièvement le motif de la réclamation.

La société Waldemar Link GmbH & Co. KG et / ou d'autres entreprises affiliées détiennent, utilisent ou obtiennent les marques suivantes dans de nombreux pays : Link, Link Embrace, E-DUR, Link PorEx
Dans le présent document, d'autres marques et désignations commerciales peuvent être utilisées pour faire référence aux entreprises qui revendiquent les marques et/ou les noms ou à leurs produits. Ces marques et/ou ces noms constituent la propriété de leur détenteur respectif.

IT ITALIANO

Legenda codici colore
I codici colore sulla confezione indicano la destinazione dell'impianto. In questo documento i colori sono riportati come testo fra parentesi. Per ulteriori informazione sui codici colore, consultare la tecnica chirurgica associata al sistema.

Anatomica (verde)	Non cementata (blu)
Inversa (rosso)	Cementata (giallo)
CTA (viola)	Ibrida (nero)

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

2. Gruppo di utilizzatori
Gli utilizzatori a cui è destinato questo sistema sono chirurghi con esperienza, le infermiere di sala operatoria e il personale della centrale di sterilizzazione CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department - Centrale di sterilizzazione).

3. Descrizione del sistema
Il sistema comprende le componenti dell'impianto e gli strumenti descritti nella lista dei numeri di riferimento (REF).
Le componenti dell'impianto sono da installare nell'articolazione della spalla. La componenti omerali e glenoidee sono destinate a sostituire le corrispondenti parti dell'articolazione. In casi specifici, si impiantano solo le componenti omerali senza ulteriore trattamento della glenoide (emiartroplastica). Inoltre, la componente omerale può articolarsi con l'acromion.

Il sistema è strutturato nei seguenti sottogruppi:
– Anatomica elettiva
– Gabbia Stemless e gabbia Stemless con anello
– Frattura e revisione
– Rottura della cuffia dei rotatori, inversa e CTA (inclusa Gabbia Stemless con anello)

Gli strumenti del sistema servono a facilitare l'impianto nell'omero e nella glenoide.

4. Uso previsto
Il sistema LINK Embrace spalla, non attivo e impiantabile per via chirurgica, prodotto dalla Waldemar Link GmbH & Co. KG è destinato alla sostituzione parziale o completa a lungo termine di un'articolazione della spalla malata e/o difettosa nel corpo umano. Il sistema fornisce una sostituzione totale dell'articolazione della spalla nella congiunzione con la glenoide e l'omero. In casi specifici, si impiantano solo le componenti omerali senza ulteriore trattamento della glenoide (emiartroplastica).
Il sistema LINK Embrace spalla può essere usato per pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. Il sistema LINK Embrace spalla viene impiantato con e senza cemento.
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. I prodotti LINK®[1] possono essere combinati solo con prodotti LINK® e/o distribuiti da LINK®. Le combinazioni che si discostano dalle relative informazioni dei prodotti LINK® non sono state testate da LINK® e non sono consentite.
[1]LINK® è un marchio commerciale registrato della Waldemar Link GmbH & Co. KG.

5. Indicazioni
Anatomica elettiva
– Articolazione scapolo-omerale gravemente dolorante e/o invalida in conseguenza di osteoartrite, artrite traumatica o artrite reumatoide
– Necrosi avascolare della testa omerale
– Deformità e/o limitazione del movimento

Gabbia Stemless e gabbia Stemless con anello
Anatomica
– Osteoartrite centrata della spalla
– Fratture della testa omerale
– Artrite reumatoide (con cuffia dei rotatori intatta)
– Necrosi avascolare della testa omerale

Inversa
– Osteoartrosi eccentrica della spalla
– Rotture importanti e non riparabili della cuffia dei rotatori
– Artrite reumatoide (con cuffia dei rotatori degenerativa)

Frattura e revisione
– Fratture-lussazioni dell'omero prossimale in cui la superficie articolare è gravemente comminuta, separata dal flusso ematico o qualora l'esperienza del chirurgo indichi che i metodi di trattamento alternativo sono insoddisfacenti
– Altri problemi clinici difficili, in cui non sono accettabili l'artrodesi della spalla o l'artroplastica di resezione (ad es. revisione di una componente primaria fallita)
– Fratture non composte della testa omerale

Rottura della cuffia dei rotatori, inversa e CTA (inclusa gabbia Stemless)
– Artropatia per rottura della cuffia dei rotatori
– Cuffia dei rotatori gravemente carente con artropatia severa o precedente sostituzione dell'articolazione fallita con un'articolazione con cuffia dei rotatori gravemente carente
– Frattura dell'omero prossimale con funzione insufficiente della cuffia dei rotatori
– Fratture complesse della spalla dell'omero prossimale e della glenoide con funzione limitata della cuffia dei rotatori o cuffia dei rotatori non ricostruibile

6. Controindicazioni
– Infezioni acute o croniche, locali e sistemiche (ad es. sepsi/setticemia) nella misura in cui compromettano il successo dell'impianto di un'endoprotesi di spalla parziale o totale
– Ogni processo infiammatorio che potrebbe aumentare il rischio di infezione nel postoperatorio
– Sostanza ossea nell'omero prossimale o nella fossa glenoidea inadeguata a supportare le componenti (ad es. a causa di persistente osteomielite acuta o cronica, o morbo di Paget)
– Cuffia dei rotatori o altri muscoli essenziali assenti, irreparabili o non funzionali nei casi di ricostruzione anatomica
– Lesioni del nervo ascellare nei casi di rottura della cuffia dei rotatori
– Insufficienza del muscolo deltoide
– Danni neurologici quali paralisi del plesso dopo traumi, paralisi emilaterale dopo ictus, prolasso del disco nel rachide cervicale con conseguente paralisi dei relativi stabilizzatori della spalla, neuroartropatia ecc.
– Malattie sistemiche che riducono la capacità cardiocircolatoria con riferimento alla sopravvivenza al trauma chirurgico, quali COPD Gold 4, ASA 5, NYHA IV ecc.
– Malattie mentali o neuromuscolari che creerebbero un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, fallimento del fissaggio della protesi, complicanze nelle cura postoperatoria o nella compliance del paziente
– Obesità. Un paziente sovrappeso od obeso può produrre sulla protesi carichi che possono causare il fallimento del fissaggio del presidio o il fallimento del presidio stesso
– Tumori ossei locali

7. Controindicazioni relative
– Malattie vascolari o neuropatiche riguardanti l'arto interessato
– Osso di cattiva qualità, ad es. osteoporosi, in cui potrebbero verificarsi una migrazione considerevole della protesi e/o possibili fratture omerali o glenoidee
– Malattie metaboliche che possono influire sul fissaggio e sulla stabilità dell'impianto
– Malattie concomitanti e dipendenze che possono influire sulla protesi impiantata
– Ipersensibilità ai metalli dei materiali dell'impianto
– Mancanza di compliance prevedibile non assicurata

8. Possibili rischi ed effetti collaterali
Rischi ed effetti collaterali in relazione con l'intervento chirurgico:
– Perdite ematiche, trasfusioni di sangue allogenico / autologo
– Gonfiori / ematomi
– Trombosi / embolia / attacco cardiaco
– Guarigione difficoltosa della ferita
– Infezioni
– Danneggiamento di muscoli e nervi
– Danneggiamento di vasi sanguigni
– Dolore postoperatorio
– Complicanze associate con l'anestesia praticata
– Calcificazione postoperatoria

Rischi ed effetti collaterali in relazione con l'impianto:
– Fratture intraoperatorie
– Infezione periprotesica
– Reazioni allergiche alle componenti dell'impianto e/o particelle abrase
– Riduzione della pressione sanguigna in seguito all'applicazione di cemento osseo
– Fratture dell'impianto
– Distacco o subsidenza dell'impianto
– Malposizionamento / cattivo allineamento dell'impianto
– Riduzione del raggio di movimento
– Lussazione di componenti articolari
– Discrepanze nella lunghezza delle estremità
– Usura prematura - reintervento
– Dolore postoperatorio, ad es. dolore alla coscia
– Protrusione / erosione dell'impianto

9. Beneficio clinico
Il beneficio clinico del sistema è definito come:
– Tasso di sopravvivenza allo stato dell'arte se utilizzato in conformità con l'uso previsto.
– Tasso di complicanze allo stato dell'arte.
– Miglioramento della qualità di vita

10. Materiali dell'impianto
– Lega di cobalto (CoCrMo) conforme a ISO 5832-12 / ASTM F-1537
– Lega titanio-alluminio (TiAl6V4) conforme a ISO 5832-3 / ASTM F-136 e ASTM F-1108
– Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) conforme a ISO 5834-2 / ASTM F-648
– Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare, UHMWPE, conforme a 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 (E-DUR), conforme a ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565, ASTM F-2695
– Rivestimento di fosfato di calcio (HX), conforme a ASTM F-1609
– Rivestimento di nitruro di titanio TiNbN (LINK PorEx), nitruro di titanio e niobio

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

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

12. 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.

13. Materiali permessi per gli accoppiamenti tribologici degli impianti
– Lega CoCrMo / polietilene UHMWPE o altamente reticolato o polietilene altamente reticolato con vitamina E
– Metalli con rivestimento TiNbN dalle serie standard ISO 5832ff / polietilene UHMWPE o altamente reticolato o polietilene altamente reticolato con vitamina E

14. Raggio di movimento degli impianti:
Informazioni per le configurazioni anatomiche:
Per la sua variabilità, il sistema Embrace spalla permette di ottenere una ricostruzione articolare quasi fisiologica, e quindi un raggio di movimento quasi naturale. Di norma, il raggio di movimento di un'artroplastica totale della spalla dipende per lo più dalle condizioni individuali dei tessuti molli dell'articolazione scapolo-omerale.

Informazioni per le componenti per impianto inverso:
– Glenosfere e inserti nelle misure di 36, 39 e 42 mm
  • Il rango di movimento aumenta di pari passo con il diametro della glenosfera
  • La stabilità dell'articolazione aumenta di pari passo con il diametro della glenosfera
– È possibile un'inclinazione cervico-diafisaria (CCD) da 105° a 165°
– La combinazione di inserto e vassoio per inversa consentono un adattamento della retroversione e dell'inclinazione fino a 30°
– Il rischio di lussazione può essere ridotto con l'uso di vassoi per inversa lateralizzanti

15. Conicità dell'impianto
Le conicità maschio e femmina delle connessioni del sistema devono combaciare. Deve essere garantito il corretto accoppiamento delle conicità. I coni sono stati accoppiati in modo ottimale fra loro e non ne è permessa la combinazione con dispositivi di altre marche.

Continuazione vedi foglio 2

(01)04026575988105(240)IFU-EU-642-038-003-2020-06-24

IFU-EU-642-038-003-2020-06-24

0482 0426

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

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

DE Gebrauchsanweisung LINK Embrace Shoulder System
EN Instructions for use LINK Embrace Shoulder System
ES Instrucciones de uso Sistema de hombro LINK Embrace
FR Mode d'emploi Système d'épaule LINK Embrace
IT Istruzioni per l'uso Sistema LINK Embrace spalla
DA Brugsanvisning LINK Embrace skuldersystem
FI Käyttöohje LINK Embrace -olkapääjärjestelmä
EL Οδηγίες χρήσης Σύστημα ώμου LINK Embrace
NL Gebruiksaanwijzing LINK Embrace-schoudersysteem
NO Bruksanvisning LINK Embrace skuldersystem
PT Instruções de utilização Sistema de ombro LINK Embrace
RU Инструкция по применению Система эндопротезирования плечевого сустава LINK Embrace
SV Bruksanvisning LINK Embrace Shoulder-system
TR Kullanım Talimatı LINK Embrace Omuz Sistemi
ZH 使用说明 LINK Embrace Shoulder System
PL Instrukcja użycia System barkowy LINK Embrace
UK Інструкції Система протезування плечового суглоба LINK Embrace

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

Continuazione del foglio 1

IT ITALIANO

16. Ancoraggio dell'impianto
Le componenti dell'impianto sono etichettate a seconda che debbano essere cementate o no. Se si selezionano componenti da cementare, si raccomanda l'impiego di cemento osseo ad alta viscosità.

17. Durata dell'impianto
La durata dei nostri impianti è limitata in linea di principio ed è determinata da fattori individuali quali, ad esempio, il peso e il livello di attività del paziente, oltre che dalla qualità e dalla professionalità di esecuzione dell'impianto. 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.

18. 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, o gli impianti che sono già stati impiantati.

In caso di riutilizzo degli impianti si presentano i seguenti rischi:
- Infezioni
- Riduzione della durata dell'impianto
- Aumento dell'usura e complicanze per aumento dei detriti da usura
- Trasmissione di malattie
- Fissaggio inadeguato dell'impianto
- Funzionalità limitata dell'impianto
- Reazione all'impianto e/o suo rigetto

Gli strumenti devono essere disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Per altre informazioni, vedere i capitoli relativi del presente documento. Seguire inoltre le nostre istruzioni separate per il confezionamento e la pulizia degli strumenti.
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

19. 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, vedere il capitolo 37 del presente documento.

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

21. 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 22 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 dovrebbe fornire uno certificato dell'impianto al paziente.
Il paziente dovrebbe inoltre ricevere le seguenti informazioni:

- informazioni dettagliate sui limiti dell'impianto, in particolare, fra l'altro, sugli effetti di uno sforzo eccessivo causato dal peso corporeo e dall'attività fisica. I pazienti dovranno essere incoraggiati a regolare le proprie attività di conseguenza.
- materiali che compongono l'impianto.
- gli impianti possono rispondere ai metal detector durante i controlli di sicurezza (ad es. negli aeroporti), per cui si raccomanda di portare con sé uno certificato dell'impianto come prova.
- gli impianti possono interagire con le tecniche diagnostiche per imaging (es. MRI)

22. 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

23. Avvertenze/precauzioni
- Gli impianti devono essere maneggiati con gran cura e non devono essere né modificati né cambiati, anche le rigature e i danni di minima entità possono danneggiarne notevolmente la stabilità e le prestazioni. Non è permesso usare impianti danneggiati.
- Le manipolazioni, quali azioni vigorose di curvatura, piegatura o piegatura avanti e indietro non sono ammesse sugli impianti che hanno elementi di fissaggio (es. strap) per l'aggiustamento intraoperatorio.
- 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 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.

24. 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. Le protesi di prova 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 e intatti.
Se è indicato l'impianto di una protesi, si deve tenere in considerazione, in aggiunta alle circostanze generali del paziente, che:

- sono state considerate tutte le alternative chirurgiche e non chirurgiche per la terapia della malattia articolare
- le prestazioni di un'articolazione artificiale sono categoricamente inferiori a quelle dell'articolazione naturale, e che in questo caso il solo scopo è un miglioramento legato all'indicazione delle condizioni preoperatorie
- la correttezza della scelta, il posizionamento e il fissaggio dei dispositivi sono fattori decisivi che determinano la durata dell'impianto.
- un'articolazione artificiale può allentarsi a causa di sforzi, usura e infezioni, oppure possono verificarsi lussazione o dislocazione
- l'intervento di revisione, che in certe circostanze può escludere la possibilità di ripristinare la funzione articolare, può rendersi necessaria a causa dell'allentamento dell'impianto
- se sono indicati l'uso di cemento osseo o la scelta di impianti non cementati, si deve considerare l'età biologica del paziente, fra gli altri fattori
- il paziente acconsente a sottoporsi all'intervento chirurgico e ne accetta i rischi connessi
- in caso di danneggiamento del cemento osseo e/o delle strutture ossee che trasferiscono il carico, non si possono escludere fratture dell'osso e dell'impianto, insieme con 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 squilibrio dello sforzo, può conseguirne un cedimento meccanico del sistema impiantato. Tali squilibri possono verificarsi anche se gli elementi di ancoraggio degli impianti hanno il compito di creare un ponte che scavalchi grosse carenze ossee senza un rinforzo ottimale dell'osso. Si raccomanda di usare un impianto con elementi di ancoraggio il più grandi che sia possibile. Una corretta preparazione delle procedure chirurgiche include anche il test funzionale di impianti e strumenti prima dell'uso.
Per informazioni identificative definitive sul prodotto, quali compatibilità del sistema, codice articolo, materiale e scadenza, vedere l'identificazione sull'impianto e/o sulla confezione. Si consiglia anche di avvalersi dei corsi di preparazione alle tecniche chirurgiche e alla manipolazione del sistema d'impianto, 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.

25. Manipolazione
Tutte le componenti degli impianti sono fornite come dispositivi sterili monouso in confezioni individuali. Le componenti in polietilene, polietilene altamente reticolato o polietilene altamente reticolato con vitamina E sono sterilizzate con ossido di etilene (ETO), tutte le altre componenti sono sterilizzate ai raggi gamma, ad almeno 25 kGy.
Gli impianti devono sempre essere conservati nella loro confezione protettiva integra. Prima di usare l'impianto, verificare che la confezione sia integra. Una confezione danneggiata può avere effetti negativi sia sulla sterilità del dispositivo che sulle corrette prestazioni dell'impianto, al punto di impedire l'utilizzo del dispositivo.

- Controllare la data di scadenza sugli impianti. Non è più permesso l'impiego degli impianti che abbiano superato la data di scadenza!
- Una volta aperta la confezione, controllare che il modello e la misura degli impianti corrispondano alle informazioni stampate sull'etichetta della confezione.
- La confezione può contenere componenti protettive degli impianti. Queste componenti non servono per l'impianto.
- 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. UHMWPE) non possono essere localizzati con un dispositivo di imaging esterno.

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

27. 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.

28. Note sulle procedure d'esame con MRI e TC
I nostri impianti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità con le procedure d'esame con MRI e TC.
Nel caso dei nostri impianti e delle loro componenti in metallo, le scansioni con MRI 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 MRI 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.

29. 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.

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

31. Uso iniziale degli strumenti
Prima dell'uso iniziale, gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati conformemente alla descrizione contenuta in questo documento. Tutti gli utilizzatori presso le centrali di sterilizzazione e le sale operatorie devono familiarizzare con le caratteristiche funzionali e di compatibilità degli strumenti prima di utilizzarli.

32. Test delle prestazioni degli strumenti
Testare l'idoneità per l'operazione e l'efficienza funzionale degli strumenti prima di ogni loro utilizzo. Inoltre, impianti e strumenti devono essere privi di qualsiasi residuo e/o contaminante visibile. Controllare in particolare aree e funzioni quali le funzioni di misurazione, la compatibilità, la forma, i taglienti, le punte, i collegamenti, le chiusure, i blocchi, gli arresti e le parti mobili. Controllare i segni di usura di componenti e strumenti in plastica dovuti all'invecchiamento, quali crepe, infragilimento o scheggiature e, in presenza di danni evidenti di questo tipo, non utilizzarli più, sostituendoli con elementi nuovi.
La durata utile degli strumenti dipende dai materiali con cui sono realizzati, dal loro disegno, nonché dal ricondizionamento. Pertanto non utilizzare strumenti danneggiati o con evidenti danni in superficie. Non eseguire riparazioni in proprio. Manutenzione e riparazioni devono essere eseguite esclusivamente dal personale appositamente qualificato dal produttore.

33. Manutenzione degli strumenti
Dopo ogni utilizzo, sottoporre gli strumenti a ispezione visiva e test funzionale. Dopo la pulizia e la termodisinfezione, lubrificare i giunti a cerniera, le filettature e altre parti mobili con un olio fisiologicamente sicuro per ridurre l'attrito e l'usura. Per la cura degli strumenti raccomandiamo „neodisher IP Spray". In singoli casi, seguire anche le istruzioni addizionali, specifiche per lo strumento, fornite da W. LINK per la pulizia e la manutenzione.

34. Pulizia e cura degli strumenti
Dopo ogni uso, pulire, disinfettare e ispezionare gli strumenti servendosi di personale qualificato (ad es. con competenza certificata dalla DGSV). A questo scopo gli strumenti vanno smontati il più possibile. Raccomandiamo di rimuovere le tracce più evidenti di sporco con un panno privo di lanugine subito dopo l'uso. Gli strumenti devono poi essere puliti ulteriormente prima dell'essiccazione di eventuali fluidi corporei, residui di tessuti e altri residui presenti. Quindi dovrebbero essere inviati alla centrale di sterilizzazione subito dopo l'operazione.

35. Pulizia manuale degli strumenti
Utilizzare la soluzione detergente enzimatica a pH neutro preparata secondo le istruzioni del produttore. Come prodotto raccomandiamo MediClean del Dr. WEIGERT, Amburgo.
Immergere completamente lo strumento (o le sue singole parti) nella soluzione enzimatica e lasciarlo immerso per 20 minuti. Pulire lo strumento con cautela, utilizzando una spazzola con setole in plastica morbide (prestando particolare attenzione a cavità e altre aree difficilmente accessibili) in modo da eliminare tutto lo sporco visibile.
I lumi devono essere puliti utilizzando una spazzola lunga e sottile con setole morbide (es. uno scovolino). Nota: la soluzione enzimatica deve essere sostituita quando appare molto contaminata (es. da sangue) oppure è diventata torbida.
Non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio per la pulizia.
Rimuovere lo strumento dalla soluzione enzimatica e risciacquarlo per almeno 3 minuti in acqua purificata ottenuta per ultrafiltrazione, RO (osmosi inversa), DI (deionizzazione) e/o distillazione, o una combinazione di questi procedimenti. Risciacquare accuratamente i lumi, le aperture e altre aree difficilmente accessibili.
Preparare la soluzione detergente a pH neutro e versarla in una lavatrice a ultrasuoni.
Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente e pulirla a ultrasuoni per 10 minuti, preferibilmente a 45–50 kHz.
Risciacquare accuratamente lo strumento in acqua purificata ottenuta per ultrafiltrazione, RO (osmosi inversa), DI (deionizzazione) e/o distillazione, o una combinazione di questi procedimenti, per almeno 3 minuti o comunque fino a che l'acqua del risciacquo non contenga più nessuna traccia di sangue o altre impurità.
Ripetere le fasi (d) ed (e) con soluzione preparata di fresco.
Asciugare lo strumento con un panno monouso pulito, assorbente e privo di lanugine.

36. Pulizia degli strumenti in lavatrice-disinfettatrice
Prima di effettuare la pulizia e disinfezione in una lavatrice-disinfettatrice (WD) convalidata, ad opera di personale qualificato (es. competenza certificata dalla DGSV), consigliamo di effettuare le seguenti operazioni:

a) a) Smaltimento a secco in sala operatoria.
b) Smontaggio completo delle parti scomponibili
c) Eliminazione meccanica manuale di tracce di sporco grossolane, preferibilmente sotto acqua corrente.
d) Pulizia ad ultrasuoni in adeguati cestelli di lavaggio, ad es. in un apparecchio BANDELIN RM 40/UH, con 400 mL di SEPTO PRECLEAN in 40 litri di acqua di acquedotto a temperatura ambiente e a 40 kHz per 15 minuti.
e) Collocare gli strumenti, smontati o aperti, in adeguati cestelli di lavaggio. Accertarsi che il liquido possa circolare adeguatamente intorno agli strumenti e che non vi siano superfici non esposte al liquido. Rispettare le istruzioni fornire dal produttore della lavatrice-disinfettatrice. Se gli strumenti sono cavi, questo lavaggio deve essere altrettanto efficiente sia sulle superfici interne che su quelle esterne; se necessario, usare appositi adattatori per questa macchina.
f) La pulizia e la disinfezione automatiche devono essere effettuate con una lavatrice-disinfettatrice convalidata, es. BELIMED WD 290. Per una pulizia automatica convalidata (inclusa termodisinfezione a 93 °C per 5 min), dopo aver eseguito le fasi (a) - (e), si consiglia di applicare le seguenti regolazioni del programma utilizzando un detergente alcalino:

Fase del programma	Acqua occorrente	Durata della fase	Durata di azione
Pulizia preliminare	Acqua fredda	4 min	–
Pulizia	Acqua demineralizzata	7 min	80 s a 40 °C
Neutralizzazione	Acqua demineralizzata	1 min	20 s
Risciacquo	Acqua demineralizzata	5 min	10 s a 50 °C
Asciugatura 1° fase	–	5 min	–
Asciugatura 2° fase	–	10 min	–

Fase del programma	Temperatura	Agente chimico occorrente
Pulizia preliminare	25 °C	–
Pulizia	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralizzazione	–	neodisherN
Risciacquo	93 °C	neodisher Mediklar
Asciugatura 1° fase	120 °C	–
Asciugatura 2° fase	120 °C	–

37. Sterilizzazione strumenti
I nostri strumenti sono progettati per la sterilizzazione al calore umido (vapore) mediante metodo a pre-vuoto frazionato (134 °C e tempo di sosta di almeno 5 minuti), ad es. in una WEBECO EC 2120, manovrata da personale qualificato (es. con competenza certificata dalla DGSV).
La sterilizzazione a vapore può essere eseguita in buste di carta sterile standard (es. DIN EN ISO 10993-12, 7405 e/o ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) o in vassoio dedicato in un contenitore per sterilizzazione conforme ad es. a DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.
Il metodo di sterilizzazione deve essere convalidato dall'utilizzazione.
La temperatura non deve superare i 137 °C per evitare di danneggiare manici, isolamenti o altre componenti non metalliche.
Verificare che gli strumenti siano stati rimontati e aperti prima della sterilizzazione. Per quanto concerne l'utilizzo e il caricamento, rispettare le istruzioni fornite dal produttore della sterilizzatrice.
Le componenti in plastica e rivestite in plastica non possono essere sterilizzate in sterilizzatrici ad aria calda. Raccomandazione: quando si usano contenitori per sterilizzazione con vassoi, anche i vassoi riempiti devono essere avvolti in adeguati panni di stoffa o tessuto non tessuto. Il peso complessivo di ogni contenitore non deve superare i 10 kg.
Per qualsiasi sospetto di contaminazione da prioni, seguire le raccomandazioni del Robert Koch Institute (www.rki.de) e rispettare un tempo di sosta di almeno 18 minuti a 134 °C per la sterilizzazione a vapore.
Ulteriori informazioni sul corretto ricondizionamento dei dispositivi medici sono disponibili presso lo „Instrument Processing Working Group" (Gruppo di lavoro per il ricondizionamento degli strumenti) nel sito www.a-k-i.org.

38. Assistenza agli strumenti
Gli strumenti inviati in assistenza devono essere preventivamente ricondizionati in modo da non costituire una fonte di rischio per terze parti. Siamo a vostra disposizione per ulteriori informazioni su set di strumenti speciali, relative applicazioni, procedure di smontaggio, pulizia e manutenzione.

39. Link al Sommario della sicurezza e delle prestazioni cliniche
All'epoca della creazione del presente documento la banca dati EUDAMED non era ancora attiva, pertanto non è possibile fornire qui nessun link al sommario della sicurezza e delle prestazioni cliniche.

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

41. Reclami sui nostri prodotti
Tutti i reclami devono essere rivolti alla Waldemar Link GmbH & Co. KG all'indirizzo:

complaint@linkhh.de.

In caso di reclamo, specificare il nome o il numero di codice della componente corrispondente con il numero di serie (SN) o il numero di lotto (LOT), il proprio nome e il proprio indirizzo di contatto. Descrivere brevemente il motivo del reclamo.

Waldemar Link GmbH & Co. KG e / o altre aziende collegate sono proprietarie, fanno uso oppure hanno depositato domanda di registrazione dei seguenti marchi in numerosi Paesi: Link, Link Embrace, E-DUR, Link PorEx
In questo documento possono essere utilizzati altri marchi e nomi commerciali per fare riferimento alle aziende che detengono il diritto su tali marchi e/o nomi o ai relativi prodotti. Questi marchi e/o nomi sono proprietà dei rispettivi titolari.

DA DANSK

Forklaring af farvekodning
Farvekoder på emballagen viser implantattildelingen. I dette dokument vises farverne med tekst i parentes. For flere informationer om farvekoder, se den kirurgiske teknik, der er tilknyttet systemet.

Anatomisk (grøn)	Uden cement (blå)
"Reverse" (rød)	Med cement (gul)
CTA (lilla)	Hybrid (sort)

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

2. Brugergruppe
De beregnede brugere af dette system er erfarne og uddannede kirurger, operationssygeplejerske samt personalet på sterilcentralen.

3. Systembeskrivelse
Systemet består af implantatkomponenter og instrumenter, som beskrevet i REF-nummerlisten.
Implantatkomponenterne skal implanteres i skulderleddet. De humerale og glenoide komponenter skal erstatte de bevægelige ledpartnere. I specifikke tilfælde er det kun humerale komponenter, der skal implanteres uden yderligere behandling af glenoid (hemiartroplastik). Derudover kan den humerale komponent være bevægelig med akromion.

Systemet er opdelt i følgende undergrupper:
- Anatomisk elektivt
- Skål uden skaft og ringskål uden skaft
- Fraktur og revision
- Rotatorcuff-skade, „reverse" og CTA (inklusive ringskål uden skaft)

Systeminstrumenterne har til hensigt at hjælpe med implantationen i humerus og glenoid.

4. Formålsbestemt brug
Det ikke-aktive kirurgisk invasive implanterbare LINK Embrace skuldersystem, der er fremstillet af Waldemar Link GmbH & Co. KG, er beregnet til delvis eller komplet langfristet erstatning af et sygdomsramt og/eller defekt skulderled i menneskekroppen. Skuldersystemet tilvejebringer en komplet erstatning af skulderleddet i forbindelse med glenoid og humerus. I specifikke tilfælde er det kun humerale komponenter, der skal implanteres uden yderligere behandling af glenoid (hemiartroplastik).
LINK Embrace skuldersystemet kan anvendes på voksne patienter i narkose uanset deres etniske oprindelse eller køn. LINK Embrace skuldersystemet implanteres med eller uden cement.
Implantaterne må kun anvendes og håndteres i aseptiske medicinske omgivelser af personer, som har den nødvendige uddannelse, kendskab og erfaring inden for ortopædi og kirurgi. Implantaterne leveres i steril tilstand og er emballeret individuelt som produkter til engangsbrug. LINK®[1] produkter må kun kombineres med LINK® produkter og/eller produkter, der forhandles af LINK®. Kombinationer, der afviger fra den relevante LINK® produktinformation, er ikke blevet testet af LINK® og er derfor ikke tilladte.
[1]LINK® er et registreret varemærke tilhørende Waldemar Link GmbH & Co. KG.

5. Indikationer
Anatomisk elektivt
- Et alvorligt smertefuldt og/eller handicappet skulderled, der skyldes osteoarthritis, traumatisk arthritis eller rheumatoid arthritis
- Avaskulær nekrose i det humerale hoved
- Deformitet og/eller begrænset bevægelse

Skål uden skaft og ringskål uden skaft
Anatomisk
- Centreret osteoarthritis i skulderen
- Frakturer i det humerale hoved
- Rheumatoid arthritis (med intakt rotatorcuff)
- Avaskulær nekrose i det humerale hoved

„Reverse"
- Forskudt osteoarthritis i skulderen
- Massive og non-reparable rotatorcuff-skader
- Rheumatoid arthritis (med degenerativ rotatorcuff)

Fraktur og revision
- Fraktur-dislokationer for den proksimale humerus, hvor den bevægelige overflade er alvorligt reduceret, separeret fra dens blodtilførsel, eller hvor kirurgens erfaring indikerer, at alternative behandlingsmetoder er utilfredsstillende
- Andre vanskelige kliniske problemer, hvor artrodese eller resektionsartroplastik ikke er acceptabelt (f.eks. revision af primær komponent med svigt)
- Ikke-forenede frakturer i det humerale hoved

Rotatorcuff-skade, „reverse" og CTA (inklusive ringskål uden skaft)
- Rotatorcuff-skade, artropati
- Groft mangelfuldt rotatorcuffled med alvorlig artropati eller en tidligere mislykket ledersttatning med et groft mangelfuldt rotatorcuffled
- Proksimal humerus-fraktur med utilstrækkelig rotatorcuff-funktion
- Komplekse skulderfrakturer i proksimal humerus og glenoid med begrænset rotatorcuff-funktion eller irrekonstruktabel rotatorcuff

6. Kontraindikationer
- Akut eller kroniske infektioner, lokale og systemiske (f.eks. sepsis/blodforgiftning), så længe de ikke bringer en vellykket implantation af en hemi eller komplet skulderendoprotese
- Alle inflammatoriske processer, som kan forøge risikoen for en postoperativ infektion
- Utilstrækkeligt knoglemateriale i proksimal eller glenoid fossa til at støtte komponenterne (f.eks. pga. persistent akut eller kronisk osteomyelitis, eller Pagets sygdom)
- Manglende, irreparabel eller ikke-fungerende rotatorcuff eller andre essentielle muskler i til fælde af anatomisk rekonstruktion
- Læsioner på skuldernerver i tilfælde af rotatorcuff-skade
- Utilstrækkelig deltoidea-muskel
- Neurologiske forringelser som plexus-lammelse efter traume, halvsides lammelse efter slagtilfælde, diskusprolaps på rygsøjlen med efterfølgende lammelse af relevante skulderstabilisatorer, neuroartropati osv.
- Systemiske lidelser, der nedsætter kredsløbskapaciteten med henblik på overlevelse af det kirurgiske traume, som f.eks. COPD Gold 4, ASA 5, NYHA IV osv.
- Alle mentale eller neuromuskulære lidelser, som kunne udgøre en uacceptabel risiko for, at protesen bliver ustabil, protesefikseringssvigt, komplikationer i den postoperative pleje eller patientkomplians
- Adipositas. Overvægtige eller kraftigt overvægtige patienter kan belaste protesen, som kan medføre svigt i fikseringen af udstyret eller svigt i selve udstyret
- Lokale knogletumorer

7. Relative kontraindikationer
- Vaskulære sygdomme og nervesygdomme, der påvirker det berørte lem
- Ringe knoglekvalitet, som f.eks. osteoporose, hvor der kan forekomme betydelig migration af protesen og/eller er risiko for fraktur på humerus eller glenoid
- Metaboliske lidelser, som kan forringe implantatets fiksering og stabilitet
- Enhver ledsagende sygdom og afhængighed, som kan påvirke den implanterede protese
- Metaloverfølsomhed over for implantatmaterialerne
- Manglende forventet ikke-sikret komplians

8. Potentielle risici og bivirkninger
Kirurgirelaterede risici og bivirkninger:
- Blodtab, allogene/autologe blodtransfusioner
- Hævelse / hæmatomer
- Trombose / emboli / hjerteanfald
- Forringet sårheling
- Infektioner
- Muskel- og nerveskader
- Skade på blodkar
- Postoperative smerter
- Komplikationer forbundet med den anvendte anæstesi
- Postoperativ kalcifikation

Implantatrelaterede risici og bivirkninger:
- Intraoperative frakturer
- Periprostetisk infektion
- Allergiske reaktioner over for implantatkomponenter og/eller afslidte partikler
- Fald i blodtryk efter applikation af knoglecement
- Implantatfrakturer
- Løsning eller nedsynkning af implantat
- Fejlpositionering/fejljustering af implantat
- Reduceret bevægelsesområde
- Luksation af ledkomponenter
- Diskrepanser i ekstremiteternes længder
- Slid og skader før tid – ny operation
- Postoperative smerter, f.eks. smerter i overlåret
- Implantatprotrusion/-erosion

9. Kliniske fordele
De kliniske fordele ved systemet defineres som:
- førsteklasses overlevelsesrate ved brug i overensstemmelse med formålet.
- førsteklasses komplikationsrate
- forbedring af livskvaliteten.

10. Implantatmaterialer
- Kobolt-baseret legering (CoCrMo) iht. ISO 5832-12 / ASTM F-1537
- Titan-aluminium-legering (TiAl6V4) iht. ISO 5832-3 / ASTM F-136 og ASTM F-1108
- Polyethylen med ultrahøj molekylevægt (UHMWPE) iht. ISO 5834-2 / ASTM F-648
- Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylevægt, (UHMWPE), iht. ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565
- Højt krydsforbundet polyethylen baseret på polyethylen med ultrahøj molekylevægt (UHMWPE) med vitamin E (E-DUR) iht. ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695
- Calciumfosfatbelægning (HX) iht. ASTM F-1609
- Titannitridbelægning, TiNbN (LINK PorEx): titanniobiumnitrid

Se REF-listen i dette dokument og 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.

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

12. 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 teknikspecifikationer, er ikke blevet testet og er ikke tilladt.

13. Tilladte materialer til tribologiske parringer af implantater
- CoCrMo-legering / UHMWPE eller højt krydsforbundet polyethylen eller højt krydsforbundet polyethylen med vitamin E
- TiNbN-belagte metaller fra standardserierne ISO 5832ff / UHMWPE eller højt krydsforbundet polyethylen eller højt krydsforbundet polyethylen med vitamin E

14. Implantaternes bevægelsesområde:
Informationer om anatomiske konfigurationer:
Takket være variabiliteten for Embrace skuldersystemet kan der næsten opnås en fysiologisk ledrekonstruktion, hvilket resulterer i et næsten naturligt bevægelsesområde. Normalt afhænger hele bevægelsesområdet for en komplet skulderartroplastik for det meste af de individuelle forhold for blødt væv i skulderleddet.

Informationer om „reverse" komponenter:
- Glenosfærer og indsatser i størrelse på 36, 39 og 42 mm
  - Bevægelsesområdet forøges sammen med forøgelsen af glenosfærens diameter
  - Ledstabiliteten forøges sammen med forøgelsen af glenosfærens diameter
- En vinkel (CCD) fra 105° til 165° er mulig
- Kombinationen af en indsats og „reverse" bakke muliggør en adaption af retroversion og en vinkel på op til 30°
- Risikoen for luksation kan nedbringes ved brug af laterale „reverse" bakker

15. Implantattap
Systemforbindelsernes han- og huntappe skal passer med hinanden. Det skal sikres, at tapkoblingen er korrekt. Konusserne er blevet tilpasset optimalt efter hinanden og må ikke kombineres med udstyr fra andre producenter.

16. Implantatforankring
Implantatkomponenter er mærket efter, om de kræver cement eller ej. Hvis der vælges implantatkomponenter med cement, anbefales det at bruge knoglecement med en høj viskositet.

17. Implantatets levetid
Levetiden for vores implantater er i princippet begrænset og bestemmes af individuelle faktorer som f.eks. patientens kropsvægt og aktivitetsniveau samt af kvaliteten og den professionelle udførelse af implantationen. På baggrund af disse individuelle påvirkende faktorer definerer Waldemar Link den samlede gennemsnitlige levetid for et implantat på baggrund af dets overlevelsesrate (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.

18. Klargøring/genanvendelse
Implantaterne leveres som sterilt udstyr til engangsbrug. Implantater, hvis beskyttende emballage er blevet åbnet eller beskadiget, eller implantater, som tidligere har været implanteret, må ikke klargøres eller genanvendes.

Der kan opstå følgende risici, såfremt implantaterne genanvendes:
- Infektioner
- Reduceret levetid for implantatet
- Forøget slid og komplikationer som følge af slidpartikler
- Sygdomsoverførsel
- Utilstrækkelig implantatfiksering
- Begrænset implantatfunktion
- Implantatreaktion og/eller -afvisning

Instrumenterne skal desinficeret og steriliseres før brug. Se de relevante kapitler i dette dokument for flere informationer.
Følg desuden vores særskilte emballerings- og rengøringsanvisninger for instrumenter.
Engangsprodukter må ikke genanvendes.

19. 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 kapitel 37 i dette dokument angående sterilisering af instrumenterne.

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

21. 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 22, 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 bør overdrage et implantatkort til patienten.

Patienterne bør også oplyses om følgende:
- detaljeret beskrivelse af implantatets begrænsninger, især virkningerne ved kraftig belastning, der bl.a. skyldes kropsvægt og fysisk aktivitet. De bør opfordres til at tilpasse deres aktiviteter på behørig vis.
- om implantatets materialesammensætning.
- at implantaterne kan reagere på metaldetektorer under sikkerhedskontroller (f.eks. i lufthavne), og at det anbefales at medføre et implantatkort som dokumentation.
- at implantater kan interagere med medicinske billeddannelsesteknikker (f.eks. MR-scanning)

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

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

24. 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. Testproteser 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 og intakte.
Hvis proteseimplantation er indiceret, skal dette tages med i overvejelserne sammen med de samlede forhold, der gør sig gældende for patienten:

- at ikke ikke-kirurgiske og kirurgiske behandlingsalternativer for ledsygdommen er blevet overvejet
- at ydeevnen for en erstatning med et kunstigt led kategorisk er underlegen i forhold til et naturligt leds ydeevne, og at målet i den præoperative tilstand kun er en indikationsrelateret forbedring
- at korrekt valg, placering og fiksering af udstyret er afgørende faktorer, som vil bestemme implantatets levetid.
- at et kunstigt led kan løsne sig pga. belastning, slid og skade, og at der kan opstå infektion, luksation eller dislokation
- at revisionskirurgi, som under bestemte forhold kan udelukke muligheden for at genoprette ledfunktionen, kan være nødvendig pga. løsning af implantatet
- at hvis brugen af knoglecement eller valget af implantater uden cement er indiceret, skal bl.a. patientens biologiske alder tages med i betragtning
- at patienten indvilliger i at få foretaget operationen og accepterer de involverede risici
- at hvis den belastningsoverførende knoglecement og/eller 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. Med det kan dog ikke udelukkes med absolut sikkerhed på trods af implantatets korrekte struktur.
Dette kan bl.a. skyldes belastning på implantatet og protesen som et resultat af et fald eller et uheld.
Hvis knogleområdet, hvor implantatet forankres, ændres på en sådan måde, at protesen ikke længere kan modstå normal belastning, og et område for protesen udsættes for en belastningsubalance, kan der opstå et mekanisk svigt i implantatsystemet. Sådanne belastningsubalancer kan også opstå, hvis forankringselementerne udgør en bro over større knogledefekter uden en optimal forstærkning af knoglen. Det anbefales at anvende implantater 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 fordelen, som undervisningskurser i kirurgiske teknikker og håndtering af implantatsystemet samt trykt materiale giver, og som Link leverer til dig, så du har alle nødvendige informationer. Kontakt salgsafdelingen hos Waldemar Link GmbH & Co. KG eller din salgsrepræsentant for at få mere at vide.

25. Håndtering
Alle implantatkomponenter leveres sterile som udstyr til engangsbrug i individuelle emballager. Implantatkomponenterne, der er fremstillet af polyethylen, højt krydsforbundet polyethylen eller højt krydsforbundet polyethylen med vitamin E er steriliseret med ethylenoxid (ETO), alle andre implantatkomponenter er steriliseret med gammasterilisering ved mindst 25 kGy.
Implantater skal altid opbevares i deres uåbnet beskyttelsesemballage. Kontrollér emballagen for beskadigelse, før implantatet anvendes. Beskadiget emballage kan have en negativ virkning på både udstyrets sterilitet og implantatets korrekte ydeevne i en sådan grad, at implantatet ikke længere kan anvendes.

- Kontrollér datoen for sidste anvendelse på implantaterne. Implantater, hvor datoen for sidste anvendelse er udløbet, må ikke længere anvendes til implantation!
- del og størrelse passer med de informationer, der er printet på emballagemærkaterne.
- Emballagen kan indeholder beskyttende komponenter til implantaterne. Disse komponenter er ikke beregnet til implantation.
- 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 denne 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 delses 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. UHMWPE), kan eventuelt ikke findes ved hjælp af en ekstern billeddannende enhed.

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

27. 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.

28. 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 betjeningsanvisningerne 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.

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

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

31. Første brug af instrumenter
Usterile instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med beskrivelsen i dette dokument, før den første brug. Alle brugere på sterilcentralens forsyningsafdelinger og operationsstuerne skal gøre dem selv fortrolige med et instruments funktion og kompatibilitet, før det anvendes.

32. Ydeevnestest af instrumenter
Instrumenter skal altid testes med henblik på deres egnethed og deres funktionelle effektivitet, før de anvendes. Derudover skal de være fri for synlige rester og/eller tilsmudsning. Især områder og funktioner såsom målefunktioner, kompatibiliteter, former, skærekanter, spidser, forbindelser, lukninger, låse, spærrer og bevægelige dele skal kontrolleres. Komponenter og instrumenter fremstillet af plast skal kontrolleres med henblik på slid som følge af ældning, f.eks. revner, porøsitet eller skår, og hvis der findes sådanne skader, må de ikke længere anvendes men skal erstattes af nye instrumenter.
Instrumenternes levetid afhænger af materialerne, konstruktionen, brugen og behandlingen. Anvend ikke beskadigede instrumenter eller instrumenter, som har tydelige overfladeændringer. Du må ikke selv foretage reparationer. Service og reparationer må kun udføres af produktets behørigt kvalificerede personale.

33. Vedligeholdelse af instrumenter
Efter hver brug skal instrumenterne have foretaget en inspektion/ydeevnetest. Efter rengøring og termisk desinfektion skal hængslede led, skruegevind og andre bevægelige dele påføres fysiologisk sikker olie med henblik på at reducere friktion og slid. I forbindelse med pleje af instrumenter anbefaler vi: „neodisher IP Spray". Vær i de enkelte tilfælde også opmærksom på yderligere instrumentspecifikke rengørings- og plejeanvisninger fra W. LINK.

34. Rengøring og pleje af instrumenter
Efter hver brug skal instrumenterne rengøres, desinficeres og inspiceres af kvalificeret personale (f.eks. med samme kompetence som anbefalet af den tyske brancheforening for sterilt gods, DGSV). I den forbindelse skal de adskilles så meget som muligt. Vi anbefaler at fjerne kraftig tilsmudsning fra instrumenterne med en fnugfri klud umiddelbart efter brug. Derefter skal instrumenterne have foretaget en yderligere rengøring, før kropsvæsker, vævsrester og andre rester kan tørre ind på dem. Derfor skal de sendes til sterilcentralen umiddelbart efter operationen.

35. Manuel rengøring af instrumenterne
Brug en pH-neutral enzymatisk rengøringsopløsning, der er forberedt iht. producentens anvisninger. Vi anbefaler produktet MediClean fra Dr. WEIGERT, Hamborg, Tyskland.
Neddyk instrumentet (eller dets enkelte dele) helt i den enzymatiske opløsning, og lad det ligge i blød i 20 minutter. Rengør instrumentet forsigtigt med en børste med bløde plasthår (vær særlig forsigtig ved kaviteter og andre svært tilgængelige områder), indtil al synlig tilsmudsning er blevet fjernet. Lumener skal rengøres med en lang slank børste med bløde hår (f.eks. en rørrenser). Bemærk: Den enzymatiske opløsning bør skiftes, hvis den er blevet meget kontamineret (med blod og/eller er blevet uklar).
Brug ikke metalbørster eller ståluld under rengøringen.
Tag instrumentet ud af den enzymatiske opløsning, og skyld det i mindst 3 minutter med demineraliseret vand, som er blevet fremstillet med ultrafiltrering, RO (omvendt osmose), DI (afionisering) og/eller destillation eller en kombination af disse. Skyl lumener, åbninger og andre svært tilgængelige områder grundigt.
Forbered den pH-neutrale opløsning, og hæld den i en ultralydsrenser.
Neddyk instrumentet i rengøringsopløsningen, og rengør med ultralyd i 10 minutter, helst ved 45–50 kHz.
Skyl instrumentet grundigt med demineraliseret vand, som er blevet fremstillet med ultrafiltrering, RO, DI, og/eller destillation eller en kombination af disse i mindst 3 minutter eller indtil skyllevandet ikke længere har tegn på blod eller tilsmudsning.
Gentag trinene (d) og (e) med en ny forberedt rengøringsopløsning.
Tør instrumenterne med en ren, absorberende og fnugfri engangsklud.

36. Rengøring af instrumenter i en vaske-/desinfektionsmaskine
Før rengøring og desinfektionen i en valideret vaske-/desinfektionsmaskine (VD) udført af kvalificeret personale (f.eks. med samme kompetence som anbefalet af den tyske brancheforening for sterilt godt, DGSV), anbefaler vi:

a) Bortskaffelse af tørt affald på operationsstuen.
b) Komplet adskillelse af komponenter, som kan adskilles
c) Manuel og mekanisk fjernelse af alle kraftige tilsmudsninger, helst under rindende vand.
d) Ultralydsrengøring i egnede vaskekurve, f.eks. i en BANDELIN RM 40/UH, med 400 ml SEPTO PRE CLEAN pr. 40 l postevand ved stuetemperatur og 40 kHz i 15 minutter.
e) Læg instrumenterne i egnede vaskekurve, enten i adskilt eller åbnet tilstand. Vær forsigtig med hensyn til at sikre, at væsken kan cirkulere tilstrækkeligt omkring instrumenterne, og at der ikke findes overflader, som ikke udsættes for væsken. Følg anvisningerne fra producenten af vaske-/desinfektionsmaskinen. Hvis instrumenterne er hule, skal denne vaskehandling være lige så effektiv indvendigt som udvendigt. Benyt særlige adaptere til vaske-/desinfektionsmaskinen, når dette er nødvendigt.
f) Automatisk rengøring og desinfektion i en maskine skal udføres ved brug af en valideret vaske-/desinfektionsmaskine, f.eks. BELIMED WD 290. For at opnå en valideret rengøring (inklusive en termisk desinfektion ved 93 °C i 5 minutter) anbefaler vi følgende programparametre med et alkalisk rengøringsmiddel, efter trin (a) til (e) er blevet udført:

Programtrin	Vandtilførsel	Tidsinterval	Doseringstid
Forrensning	Koldt vand	4 min.	–
Rengøring	Demineraliseret vand (VEW)	7 min.	80 sek. ved 40 °C
Neutralisator	VEW	1 min.	20 sek.
Efterskylning	VEW	5 min.	10 sek. ved 50 °C
Tørring 1. fase	–	5 min.	–
Tørring 2. fase	–	10 min.	–

Programtrin	Temperatur	Kemikalie
Forrensning	25 °C	–
Rengøring	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralisator	–	neodisherN
Efterskylning	93 °C	neodisher Mediklar
Tørring 1. fase	120 °C	–
Tørring 2. fase	120 °C	–

37. Instrumentsterilisering
Vores instrumenter er konstrueret til sterilisering i fugtig varme (dampsterilisering) efter metoden med fraktioneret forvakuum (134 °C og en holdetid på mindst 5 minutter), f.eks. i en WEBECO EC 2120, der betjenes af kvalificeret personale (f.eks. med samme kompetence som anbefalet af den tyske brancheforening for sterilt gods, DGSV).
Dampsterilisering kan udføres i standardiserede sterile papiremballager (f.eks. DIN EN ISO 10993-12, 7405 og/eller ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) eller i en dertil beregnet bakke i en steriliseringsbeholder, der er i overensstemmelse med DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.
Steriliseringsmetoden skal valideres af brugeren. Temperaturen bør ikke overskride 137 °C, da der ellers er fare for beskadigelse af håndtag, isolering eller andre ikke-metalliske komponenter.
Vær forsigtig med henblik på at sikre, at de er blevet samlet igen og åbnes, før instrumenterne steriliseres. Følg anvisningerne fra producenten af din sterilisator, hvad angår håndteringen og isætningen.
Plastkomponenter og komponenter med plastbelægning må ikke steriliseret i varmluftsterilisatorer. Anbefaling: Ved brug af steriliseringsbeholdere med bakker, bør det fyldte bakker også pakkes ind i egnede klude eller nonwoven-materiale. Den samlede vægt for hver beholder bør ikke overskride 10 kg.
Hvis der er mistanke om prionkontamination, skal anbefalingerne fra Robert Koch-instituttet (www.rki.de) følges, og der skal overholdes en holdetid på mindst 18 minutter ved 134 °C i forbindelse med dampsterilisering.
Der kan findes flere informationer om korrekt behandling af medicinsk udstyr fra „Instrument Processing Working Group" på www.a-k-i.org.

38. Service af instrumenter
Instrumenter, som er blevet sendt til service, skal først behandles på en sådan måde, at de ikke udgør en fare for tredjepart. Vi giver dig gerne yderligere informationer om specielle instrumentsæt, adskillelse, rengøring og pleje.

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

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

41. Klager angående vores produkter
Alle klager bedes rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på:

complaint@linkhh.de.

I tilfælde af en klage skal navnet eller referencenummeret på den pågældende komponent angives sammen med serienummeret (SN) eller lot-nummeret (LOT), dit navn og din kontaktadresse. Der skal gives en kort beskrivelse af årsagen til klagen.

Waldemar Link GmbH & Co. KG og / eller andre tilknyttede virksomheder ejer, benytter eller har ansøgt om følgende varemærker i mange lande: Link, Link Embrace, E-DUR, Link PorEx
Andre varemærker eller handelsnavne kan anvendes i dette dokument for at henvise til de virksomheder, som er indehavere af varemærkerne og/eller handelsnavnene, eller som henviser til deres produkter. Disse varemærker og/eller handelsnavne tilhører de pågældende indehavere.

FI SUOMI

Värikoodien selitykset
Pakkauksen värikoodit ilmaisevat implantin kohdistuksen. Tässä asiakirjassa värit ilmaistaan sulkeissa olevalla tekstillä. Lisätietoa värikoodeista on järjestelmään liittyvässä leikkaustekniikassa.

Anatominen (vihreä)	Sementoimaton (sininen)
Käänteinen (punainen)	Sementoitu (keltainen)
CTA (violetti)	Hybridi (musta)

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

2. Käyttäjäryhmä
Tämän järjestelmän suunnitellut käyttäjiä ovat kokeneet ja koulutetut kirurgit, leikkaussalihoitajat sekä sairaalan välinehuoltokeskuksen henkilökunta.

3. Järjestelmän kuvaus
Järjestelmä koostuu implantin osista ja instrumenteista tuotenumeroluettelon mukaisesti.
Implantin osat implantoidaan olkaniveleen. Olkaluun ja nivelkuopan osat korvaavat kyseiset nivelpinnat. Joissakin erityistapauksissa implantoidaan ainoastaan olkaluun osat ilman muita toimenpiteitä nivelkuopassa (hemiartroplastia). Olkaluun osa saattaa myös niveltyä olkalisäkkeeseen.
Järjestelmä on jaettu seuraaviin alaryhmiin:

- Anatominen elektiivinen
- Varreton kehikko ja varreton rengaskehikko
- Murtuma ja revisio
- Kiertäjäkalvosimen repeämä, käänteinen ja CTA (mukaan lukien varreton rengaskehikko)

Järjestelmän instrumentit auttavat implantoimaan osat olkaluuhun ja nivelkuoppaan.

4. Käyttötarkoitus
Waldemar Link GmbH & Co. KG -yrityksen valmistama ei-aktiivinen, invasiivisella leikkauksella implantoitava LINK Embrace -olkapääjärjestelmä on tarkoitettu käyttöön pitkäaikaisena osa- tai kokotekonivelenä korvaamaan sairasta ja/tai viallista olkaniveltä ihmisen olkanivel. Olkapääjärjestelmä käsittää olkanivelen täydellisen tekonivelen nivelkuoppineen ja olkaluineen. Joissakin erityistapauksessa implantoidaan ainoastaan olkaluun osat ilman muita toimenpiteitä nivelkuopassa (hemiartroplastia).
LINK Embrace -olkapääjärjestelmää voidaan käyttää implantoitaessa täysikasvuisille, anestesioiduille potilaille etnisestä taustasta tai sukupuolesta riippumatta. LINK Embrace -olkapääjärjestelmä implantoidaan sementin kanssa tai ilman sementtiä.
Implantteja saa käyttää ainoastaan aseptisessa lääketieteellisessä ympäristössä sellaisten henkilöiden toimesta, joilla on tarvittava koulutus, tieto ja kokemus ortopedisestä ja kirurgisesta alalta. Implantit toimitetaan steriileinä ja yksittäispakattuina. Ne ovat kertakäyttöisiä tuotteita. LINK®[1]-tuotteita saa käyttää ainoastaan yhdessä LINK®-tuotteiden ja/tai LINK®:n toimittamien tuotteiden kanssa. LINK® ei ole testannut asianomaisista LINK®-tuotetiedoista poikkeavia yhdistelmiä eivätkä ne sen vuoksi ole sallittuja.
[1]LINK® on Waldemar Link GmbH & Co. KG -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

5. Käyttöaiheet
Anatominen elektiivinen
- Olkanivelen voimakas kipu ja/tai toimintarajoite, joka johtuu osteoartriitista, traumaattisesta artriitista tai reumatoidiartriitista
- Olkaluun pään avaskulaarinen nekroosi
- Epämuodostuma ja/tai liikerajoitus

Varreton kehikko ja varreton rengaskehikko
Anatominen
- Olkapään keskeinen osteoartriitti
- Olkaluun pään murtumat
- Reumatoidiartriitti (vahingoittumaton kiertäjäkalvosin)
- Olkaluun pään avaskulaarinen nekroosi

Käänteinen
- Olkapään offset-osteoartriitti
- Massiiviset kiertäjäkalvosimen repeämät, jotka eivät ole korjattavissa
- Reumatoidiartriitti (ja degeneratiivinen kiertäjäkalvosin)

Murtuma ja revisio
- Proksimaalisen olkaluun murtuman dislokaatiot, joissa nivelpinta on vaikeasti pirstoutunut tai verensaannista erotettuna, tai kun kirurgi kokemuksensa perusteella arvioi, että vaihtoehtoiset hoitomenetelmät eivät johda toivottuun hoitotulokseen.
- Muut vaikeat kliiniset ongelmat, joissa olkapään artrodesi tai resektioartroplastia ei ole hyväksyttävä (esim. pettäneen primääriosan revisio).
- Luutumattomat olkaluun pään murtumat

– Controleer na het openen van de verpakking dat het model en de grootte van het implantaat overeenkomen met de informatie op de verpakking.
– De verpakking kan beschermende componenten voor de implantaten bevatten. Deze componenten zijn niet bedoeld voor implantatie.
– Neem de relevante normen in acht voor de aseptische hantering van de apparaten 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.

Apparaten die van kunststof zijn gemaakt (bijv. UHMWPE) mogen niet worden gelokaliseerd door middel van een extern beeldvormingsapparaat.

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

27. 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.

28. 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.

29. Uitleg over implantaten / revisie-operatie
Raadpleeg de relevante chirurgische techniek die wordt geassocieerd met het systeem voor informatie over de uitleg over de implantaten en revisie-operatie.

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

…sator		
Naspoelen	93 °C	Neodisher Mediklar
Drogen 1e fase	120 °C	–
Drogen 2e fase	120 °C	–

37. Instrumentsterilisatie
Onze instrumenten zijn ontworpen voor sterilisatie in vochtige hitte (stoomsterilisatie) met de gefractioneerd voorvacuüm-methode (134 °C en een standtijd van ten minste 5 minuten), bijv. in een WEBECO EC 2120, die wordt bediend door gekwalificeerd personeel (bijv. DGSV-competentie).
Stoomsterilisatie kan worden uitgevoerd in gestandaardiseerde steriele papieren verpakking (bijv. DIN EN ISO 10993-12, 7405 en / of ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) of in een daarvoor bestemde schaal in een sterilisatiecontainer die overeenkomt met bijv. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.
De sterilisatiemethode moet worden geverifieerd door de gebruiker.
De temperatuur mag niet boven de 137 °C komen, omdat anders handgrepen, isolatie of andere niet-metalen componenten kunnen beschadigen.
Er moet gezorgd worden dat de instrumenten weer in elkaar gezet en geopend zijn voordat ze worden gesteriliseerd. Volg de instructies die door de producent van uw sterilisator zijn meegeleverd met betrekking tot hantering en inladen.
Kunststof componenten en componenten met kunststof coating mogen niet worden gesteriliseerd in sterilisatoren met hete lucht. Aanbeveling: bij het gebruik van sterilisatiecontainers met schalen moeten de gevulde schalen ook in geschikte doeken of nonwovens worden ingepakt. Het totale gewicht van elke container mag niet boven de 10 kg zijn.
Als er een vermoeden bestaat van eerdere verontreiniging, volg dan de aanbevelingen van het Robert Koch-instituut (www.rki.de) en houd een standtijd aan van tenminste 18 minuten op 134 °C voor stoomsterilisatie.
Meer informatie over het correct verwerken van medische apparaten is beschikbaar in de „Instrument Processing Working Group" op www.a-k-i.org.

38. Onderhoud aan instrumenten
Instrumenten die worden ingezonden voor onderhoud moeten van tevoren op een dusdanige manier verwerkt zijn dat ze geen gevaar kunnen vormen voor externe partijen. We voorzien u graag van meer informatie over speciale instrumentensets, hun toepassingen, demontage, reiniging en verzorging.

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

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

41. Klachten over onze producten
Alle klachten moeten worden gericht aan Waldemar Link GmbH & Co. KG op:

complaint@linkhh.de.

In het geval van een klacht moet de naam of het referentienummer van het desbetreffende component worden opgegeven met het serienummer (SN) of het lotnummer (LOT), uw naam en uw contactadres. De reden voor de klacht moet in het kort worden gegeven.

Waldemar Link GmbH & Co. KG en/of andere gelieerde bedrijven bezitten, gebruiken of vragen de volgende merken in vele landen aan: Link, Link Embrace, E-DUR, Link PorEx
In dit document kunnen andere merken of handelsnamen worden gebruikt om te verwijzen naar bedrijven die recht hebben op de merken en/of namen of hun producten. Deze merken en/of namen zijn eigendom van de betreffende eigenaren.

NO NORSK

Forklaring for fargekodingen
Fargekoder på forpakningen viser tilordningen av implantatet. I dette dokumentet vises fargene av tekst i parentes. Du finner mer informasjon om fargekoder i beskrivelsen av den kirurgiske teknikken som er forbundet med systemet.

Anatomisk (grønn)	Sementfri (blå)
Revers (rød)	Sementert (gul)
CTA (lilla)	Hybrid (svart)

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

2. Brukergruppe
Dette systemet er beregnet på følgende brukere: erfarne og opplærte kirurger, operasjonssykepleiere og CSSD-medarbeidere (CSSD = sentral sterilforsyning)

3. Beskrivelse av systemet
Systemet består av implantatkomponenter og instrumenter som beskrevet i REF-nummerlisten.
Implantatkomponentene implanteres i skulderleddet. Humerus- og glenoidkomponentene skal erstatte tilsvarende artikulerende deler av leddet. I spesielle tilfeller vil kun humeruskomponenter implanteres, uten videre behandling av glenoid (hemiartroplastikk). Humeruskomponenten kan også artikulere med acromion.

Systemet er strukturert i følgende undergrupper:
– Anatomisk elektiv
– Bur uten stamme og ringbur uten stamme
– Fraktur og revisjon
– Avslitt rotatormansjett, revers og CTA (herunder ringbur uten stamme)

Systemets instrumenter skal være til hjelp under implantering i humerus og glenoid.

4. Tiltenkt bruk
Det ikke-aktive, kirurgisk invasivt implanterbare LINK Embrace skuldersystemet som produseres av Waldemar Link GmbH & Co. KG, er beregnet på delvis eller komplett langvarig erstatning av et sykt og/eller defekt skulderledd hos mennesker. Skuldersystemet gir total erstatning av skulderleddet i forbindelse med glenoid og humerus. I spesielle tilfeller vil kun humeruskomponenter implanteres, uten videre behandling av glenoid (hemiartroplastikk).

[…]

stabilitet
– Enhver konkomiterende sykdom og avhengighet som kan påvirke den implanterte protesen
– Metallallergi overfor implantatmaterialer
– Manglende forutsigbar, usikker etterfølgelse

8. Mulige risikoer og bivirkninger
Operasjonsrelaterte risikoer og bivirkninger:
– Blodtap, allogene/autologe blodtransfusjoner
– Hevelse/hematomer
– Trombose/embolisme/hjerteattakk
– Nedsatt sårtilheling
– Infeksjoner
– Muskel- og nerveskader
– Skade på blodkar
– Postoperativ smerte
– Komplikasjoner assosiert med anvendt anestesi
– Postoperativ kalsifisering

Implantatrelaterte risikoer og bivirkninger:
– Intraoperative frakturer
– Periprostetisk infeksjon
– Allergiske reaksjoner på komponenter av implantatet og/eller avslipte partikler
– Fall i blodtrykk eller bruk av beinsement
– Frakturer på implantat
– Implantatet løsner eller siger ned
– Feil plassering/innretting av implantatet
– Redusert bevegelsesområde
– Luksasjon av leddkomponenter
– Ekstremitetenes lengde avviker fra hverandre
– For tidlig slitasje - ny operasjon
– Postoperativ smerte, f.eks. smerte i lår
– Implantatet stikker fram / eroderer

9. Klinisk fordel
Systemets kliniske fordel defineres som:
– State-of-the-Art overlevelsesrate ved bruk i samsvar med tiltenkt formål.
– State-of-the-Art komplikasjonsrate.
– Bedre livskvalitet.

10. Implantatmaterialer
– Koboltbasert legering (CoCrMo) iht. ISO 5832-12 / ASTM F-1537
– Titan-aluminium-legering (TiAl6V4) iht. DIN EN ISO 5832-3 / ASTM F-136 og ASTM F-1108
– Polyetylen med ultra-høy molekylvekt (UHMWPE) iht. ISO 5834-2 / ASTM F-648
– Svært tverrbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høy molekylvekt (UHMWPE) iht. ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565
– Svært tverrbundet polyetylen basert på polyetylen med ultra-høy molekylvekt (UHMWPE), med vitamin E (E-DUR) iht. ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695
– Belegg av kalsiumfosfat (HX) iht. ASTM F-1609
– Belegg av titan-nitrid, TiNbN (LINK PorEx): titanniobiumnitrid

Du finner mer informasjon om implantatmaterialer i REF-listen i dette dokumentet, 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.

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

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

13. Tillatte materialer for tribologisk sammenkobling av implantater
– CoCrMo-legering / UHMWPE eller svært tverrbundet polyetylen, eller svært tverrbundet polyetylen med vitamin E
– Metaller med TiNbN-belegg fra standardseriene ISO 5832ff / UHMWPE eller svært tverrbundet polyetylen, eller svært tverrbundet polyetylen med vitamin E

14. Implantatenes bevegelighet:
Informasjon for anatomiske konfigurasjoner:
Takket være Embrace skuldersystemets variabilitet kan det oppnås en nesten fysiologisk rekonstruksjon av leddet, hvilket kan føre til nesten naturlig bevegelighet. Vanligvis avhenger bevegeligheten til en total skulderprotese i hovedsak av den individuelle tilstanden til skulderleddets bløtvev.
Informasjon om komponenter i revers implantater:
– Glenosfærer og innsettingskomponent med størrelse på 36, 39 og 42 mm
  • Bevegeligheten øker ettersom glenosfærens diameter øker
  • Leddets stabilitet øker ettersom glenosfærens diameter øker
– En vinkel (CCD) fra 105° til 165° er mulig
– Kombinasjonen av innsettingskomponent og revers skål muliggjør tilpasning av retroversjon og vinkel inntil 30°
– Faren for luksasjon kan reduseres ved å bruke lateraliserende revers skåler

15. Implantatets konus
Systemforbindelsenes hann- og hunn-konuser må samsvare. Korrekte konuskoblinger må sikres. Konusene er optimalt tilpasset hverandre, og det er ikke tillatt å kombinere dem med enheter fra andre produsenter.

16. Forankring av implantat
Implantatkomponentene er merket med tanke på om de må sementeres eller ikke. Når det velges implantatkomponenter som skal sementeres, anbefales det å bruke beinsement med høy viskositet.

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

18. Dekontaminasjon/gjenbruk
DImplantatene 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

[…]

alle komponenter som er nødvendige for operasjonen, er lagt ut og ligger klar i operasjonssalen. Test 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 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 gjenopprettet leddets funksjon
– at blant annet pasientens biologiske alder må vurderes, hvis bruk av beinsement eller valg av sementfri implantater er indisert
– at pasienter må gi sitt samtykke til å gjennomgå operasjonen og akseptere de involverte risikoene
– at hvis det oppstår skade på beinsement og/eller 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 protesen ikke lenger tåler normal belastning, og et område av protesen utsettes for ubalansert belastning, kan det oppstå mekanisk svikt på implantatsystemet. Slik ubalansert belastning kan også oppstå dersom implantatets forankringselementer er nødvendige for å danne en bro over større beindefekter, uten optimal forsterkning av beinet. Det anbefales at implantatet brukes med størst mulige forankringselementer. Korrekt forberedelse av kirurgiske prosedyrer inkluderer også funksjonstester av implantater og instrumenter før bruk.
Når det gjelder definitiv identifiserende informasjon om produktet, f.eks. systemkompatibilitet, artikkelnummer, materiale og lagringstid, må du se identifikasjonen på implantatet og/eller forpakningen. Du bør også benytte deg av fordelen med opplæringskurs i kirurgiske teknikker og håndtering av implantatsystemer samt skriftlig informasjonsmateriell fra Link. Kontakt salgskontoret til Waldemar Link GmbH & Co. KG eller din lokale representant for å få vite mer.

25. Håndtering
Alle implanterte komponenter leveres sterile som enheter til engangsbruk i enkeltpakninger. Implantatkomponenter laget av polyetylen, svært tverrbundet polyetylen, eller svært tverrbundet polyetylen med vitamin E er sterilisert med etylenoksid (ETO). alle andre implantatkomponenter er sterilisert med gammasterilisering, minst 25 kGy.
Implantater skal alltid oppbevares i uåpnet, beskyttende forpakning. Kontroller at forpakningen ikke har skader, før implantatet brukes. Skadet forpakning kan ha negativ effekt på både enhetens sterilitet og på implantatets korrekte ytelse, til en slik grad at enheten ikke lenger kan brukes.

– Kontroller utløpsdatoen på implantatene. Det er ikke tillatt å bruke implantater med utgått utløpsdato til implantasjon!
– Når du har åpnet forpakningen, må du kontrollere at implantatets modell og størrelse samsvarer med informasjonen som er trykt på etiketten på forpakningen.
– Forpakningen kan inneholde beskyttelseskomponenter for implantatene. Disse komponentene er ikke beregnet på implantasjon.
– 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. UHMWPE) kan ikke lokaliseres ved hjelp av eksternt avbildningsutstyr.

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

27. 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.

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

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

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

31. Første bruk av instrumenter
Ikke-sterile instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i samsvar med beskrivelsen i dette dokumentet før første bruk. Alle brukere i sentral sterilforsyning og operasjonssaler skal gjøre seg fortrolig med instrumentets funksjon og kompatibilitet før det brukes.

32. Utføre test av instrumenter
Instrumenter må testes med henblikk på egnethet for bruk og funksjonsdyktighet hver gang de skal tas i bruk. I tillegg må de være fri for synlige rester og/eller smuss. Særlig skal områder og funksjoner som målefunksjoner, kompatibilitet, form, skjærekanter, spisser, forbindelser, lukkemekanismer, låser, sperrer og bevegelige komponenter kontrolleres. Komponenter og instrumenter som er laget av plast, må kontrolleres med tanke på slitasje på grunn av aldring, f.eks. sprekker, sprøhet eller oppfliing, og hvis det finnes slike skader, må de ikke brukes, men skiftes ut med nye instrumenter.
Instrumenters brukstid avhenger av materialer, konstruksjon, bruk og dekontaminasjon. Derfor må du ikke bruke skadete instrumenter eller instrumenter med synlige endringer på overflatene. Ikke utfør reparasjoner selv. Service og reparasjoner skal kun utføres av produsentens personale med egnede kvalifikasjoner.

33. Vedlikehold av instrumenter
Gjør instrumentene til gjenstand for kontroll/ytelsestest etter hver bruk. Etter rengjøring og termisk desinfeksjon må hengslede ledd, skruegjenger og andre bevegelige deler settes inn med fysiologisk trygg olje for å redusere friksjon og slitasje. Til stell av instrumenter anbefaler vi: „neodisher IP Spray"). I enkelte tilfeller må du også overholde andre instrukser om rengjøring og stell fra W. LINK for hvert spesifikke instrument.

34. Rengjøring og stell av instrumenter
Kvalifisert personale (f.eks. med DGSV-kompetanse) må rengjøre, desinfisere og kontrollere instrumentene etter hver bruk. Til dette formål må de tas fra hverandre i den utstrekning det er mulig. Vi anbefaler å fjerne all grov smuss fra instrumentene med en lofri klut umiddelbart etter bruk. Instrumentene må deretter gjøres til gjenstand for ytterligere rengjøring, før kroppsvæske, vevsrester og andre rester får anledning til å tørke på dem. Derfor skal de sendes til sentral sterilforsyning umiddelbart etter operasjonen.

35. Manuell rengjøring av instrumenter
Bruk enzymatisk, pH-nøytral rengjøringsløsning som er preparert i samsvar med produsentens instruksjoner. Vi anbefaler produktet MediClean fra Dr. WEIGERT, Hamburg.
Senk instrumentet (eller enkeltdelene) helt ned i den enzymatiske oppløsningen og la det ligge i bløt i 20 minutter. Rengjør instrumentet omhyggelig med en børste med myk plastbust (vær spesielt nøye med hulrom og andre vanskelig tilgjengelige områder), helt til alt synlig smuss er fjernet. Lumen skal rengjøres med en lang, smal børste med myk bust (f.eks. piperenser). Merknad: Den enzymatiske oppløsningen skal skiftes dersom den er blitt svært kontaminert (med blod og/eller turbiditet).
Ikke bruk metallbørster eller stålull til rengjøringen.
Ta instrumentet ut av den enzymatiske oppløsningen og skyll det i minst 3 minutter i renset vann som er behandlet med ultrafiltrasjon, RO (omvendt osmose), DI (de-ionisering) og/eller destillasjon, eller en kombinasjon av dette. Skyll grundig lumen, åpninger og andre vanskelig tilgjengelige områder.
Preparer rengjøringsløsning med nøytral pH-verdi og hell den opp i en ultralydvasker.
Senk instrumentet helt ned i rengjøringsløsningen og rengjør med ultralyd i 10 minutter, helst ved 45-50 kHz.
Skyll instrumentet grundig med renset vann som er behandlet med ultrafiltrasjon, RO, DI og/eller destillasjon, eller en kombinasjon av dette, enten i minst 3 minutter, eller helt til skyllevannet ikke lenger viser tegn til blod eller smuss.
Gjenta punkt (d) og (e) med ny, preparert rengjøringsløsning.
Tørk instrumentet med en ren, absorberende og lofri klut til engangsbruk.

36. Rengjøring av instrumenter i rengjørings- og desinfeksjonsautomat
Før rengjøring og desinfeksjon i en validert rengjørings- og desinfeksjonsautomat (WD) ved bruk av kvalifisert personale (f.eks. DGSV-kompetanse), anbefaler vi:

a) Tørr avfallshåndtering i operasjonssalen.
b) Avtakbare komponenter tas fullstendig fra hverandre
c) Manuell, mekanisk fjerning av alt grovt smuss, helst under rennende vann.
d) Rengjøring med ultralyd i egnede vaskekurver, f.eks. i en BANDELIN RM 40/UH, med 400 ml SEPTO PRE CLEAN per 40 l vann fra springen, ved romtemperatur og 40 kHz i 15 minutter.
e) Legg instrumentene i egnede vaskekurver, enten tatt fra hverandre eller åpne. Pass på å sørge for at væsken kan sirkulere tilstrekkelig rundt instrumentene, og at det ikke finnes overflater som ikke eksponeres overfor væsken. Følg instruksjonene fra produsenten av rengjørings- og dekontaminasjonsautomaten. Hvis instrumentene er hole, må denne vaskeoperasjonen være like effektiv innvendig som utvendig; bruk om nødvendig spesialadaptere for rengjørings- og desinfeksjonsautomaten.
f) Automatisk rengjøring og desinfeksjon i en maskin må utføres med en validert rengjørings- og desinfeksjonsautomat, f.eks. BELIMED WD 290. Til validert, automatisk rengjøring (inklusive termisk desinfeksjon ved 93 °C i 5 min) anbefaler vi følgende programparametere med et alkalisk rengjøringsmiddel etter at punkt (a) til (e) er fullført:

Program-trinn	Vanntilførsel	Trinntid	Doseringstid
Forrengjøring	Kaldt vann	4 min	–
Rengjøring	Demineralisert vann (VEW)	7 min	80 s ved 40 °C
Nøytralisator	VEW	1 min	20 s
Skylling etterpå	VEW	5 min	10 s ved 50 °C
Tørking 1. fase	–	5 min	–
Tørking 2. fase	–	10 min	–

Program-trinn	Temperatur	Kjemikalie
Forrengjøring	25 °C	–
Rengjøring	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Nøytralisator	–	NeodisherN
Skylling etterpå	93 °C	Neodisher Mediklar
Tørking 1. fase	120 °C	–
Tørking 2. fase	120 °C	–

37. Sterilisering av instrumenter
Våre instrumenter er konstruert for sterilisering i fuktig varme (dampsterilisering) med fraksjonert pre-vakuum-metoden (134 °C og en kontakttid på minst 5 minutter), f.eks. i en WEBECO EC 2120, betjent av kvalifisert personale (f.eks. DGSV-kompetanse).
Dampsterilisering kan utføres i standardiserte sterilforpakninger av papir (f.eks. DIN EN ISO 10993-12, 7405 og/eller ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) eller i hertil tiltenkt kassett i steriliseringsbeholder i samsvar med f.eks. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.
Brukeren må validere steriliseringsmetoden. Temperaturen skal ikke overskride 137 °C, for i så fall kan håndtak, isolasjon eller andre komponenter som ikke er av metall, bli skadet.
Det må sørges for å påse at instrumentene er satt sammen igjen og åpnet, før de steriliseres. Følg instruksjonene fra produsenten fra sterilisatoren angående håndtering og påfylling.
Plastkomponenter og komponenter med plastbelegg må ikke steriliseres i varmluftsterilisatorer. Anbefaling: Ved bruk av steriliseringsbeholdere med kassetter, skal de fylte kassettene også pakkes inn i egnede kluter eller nonwoven. Totalvekten til hver beholder skal ikke overskride 10 kg.
Hvis det foreligger mistanke om kontaminasjon av prioner, må du følge anbefalingene fra Robert Koch Institute (www.rki.de) og holde en kontakttid på minst 18 minutter ved 134 °C for dampsterilisering.
Du finner mer tilgjengelig informasjon om dekontaminasjon av medisinsk utstyr i „Instrument Processing Working Group" på www.a-k-i.org.

38. Service på instrumenter
Instrumenter som sendes inn til service, må dekontamineres på forhånd på en måte som gjør at de ikke kan utgjøre en fare for andre. Vi vil med glede gi deg mer informasjon om spesielle instrumentsett, bruken av dem, hvordan de tas fra hverandre, rengjøres og stelles.

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

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

41. Reklamasjoner på våre produkter
Alle reklamasjoner må rettes til Waldemar Link GmbH & Co. KG på:

complaint@linkhh.de.

I tilfelle reklamasjon skal navn på eller referansenummer til tilsvarende komponent spesifiseres med serienummer (SN) eller LOT-nummer (LOT), ditt navn og din kontaktadresse. Det skal gis en kort beskrivelse av årsaken til reklamasjonen.

Waldemar Link GmbH & Co. KG og/eller andre tilknyttede selskaper, eier, bruker eller har søkt om registrering av følgende merker i mange land: Link, Link Embrace, E-DUR, Link PorEx
I dette dokumentet kan andre merker og handelsnavn være brukt for å gjøre oppmerksom på selskaper som gjør krav på merkene og/eller navnene, eller på deres produkter. Disse merkene og/eller navnene tilhører den respektive eier.

PT PORTUGUÊS

Legenda do código de cores
Os códigos de cores na embalagem indicam a atribuição do implante. Neste documento, as cores são mostradas por texto entre parênteses. Para mais informações sobre códigos de cores, consultar a técnica cirúrgica associada ao sistema.

Anatómico (verde)	Não-cimentado (azul)
Inverso (vermelho)	Cimentado (amarelo)
CTA (roxo)	Híbrido (preto)

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

2. Grupo de utilizadores
Os utilizadores aos quais este sistema se destina são cirurgiões experientes e formados, enfermeiros cirúrgicos e pessoal do CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department, Departamento Central de Esterilização)

3. Descrição do sistema
O sistema é composto por componentes e instrumentos de implante tal como descrito na lista de referências.
Os componentes do implante irão ser implantados na articulação do ombro. Os componentes umerais e glenoides destinam-se à substituição de contrapartes da articulação. Em determinados casos, serão apenas implantados componentes umerais sem mais tratamento da glenoide (hemiartroplastia). Da mesma forma, o componente umeral pode ser articulado com o acrómio.

O sistema está estruturado nos seguintes subgrupos:
– Eletivo de anatomia
– Gaiola sem haste e gaiola anular sem haste
– Fratura e revisão
– Rutura da coifa dos rotadores, inverso e CTA (incluindo gaiola anular sem haste)

Os instrumentos do sistema destinam-se a facilitar a implantação no úmero e na glenoide.

4. Utilização prevista
O sistema de ombro implantável não-ativo cirurgicamente invasivo LINK Embrace fabricado pela Waldemar Link GmbH & Co. KG destina-se à substituição a longo prazo, parcial ou completa, de uma articulação de ombro deteriorada/com defeito no corpo humano. O sistema de ombro permite uma substituição total da articulação do ombro juntamente com a glenoide e o úmero. Em determinados casos, serão apenas implantados componentes umerais sem mais tratamento da glenoide (hemiartroplastia).
O sistema de ombro LINK Embrace pode ser usado em pacientes adultos anestesiados de qualquer origem étnica e sexo. O sistema de ombro LINK Embrace é implantado com ou sem cimento.
Os implantes só podem ser usados e operados em ambiente médico assético 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. Os produtos LINK®[1] só podem ser combinados com produtos LINK® e/ou com produtos distribuídos pela LINK®. As combinações que difiram do especificado nas informações do produto LINK® não foram testadas pela LINK® e não são permitidas.
[1]LINK® é uma marca comercial registada da Waldemar Link GmbH & Co. KG.

5. Indicações
Eletivo de anatomia
– Uma articulação do ombro muito dolorosa e/ou não-funcional em resultado de osteoartrite, artrite traumática ou artrite reumatoide
– Necrose avascular da cabeça umeral
– Deformidade e/ou movimento limitado

Gaiola sem haste e gaiola anular sem haste
Anatomia
– Osteoartrite centrada do ombro
– Fraturas da cabeça umeral
– Artrite reumatoide (com coifa dos rotadores intacta)
– Necrose avascular da cabeça umeral

Inverso
– Osteoartrite descentrada do ombro
– Rutura da coifa dos rotadores maciça e não-reparável
– Artrite reumatoide (com degeneração da coifa dos rotadores)

Fratura e revisão
– Fraturas-luxações do úmero proximal em que a superfície articular esteja gravemente cominuída, separada do respetivo fornecimento sanguíneo ou nos casos em que a experiência do cirurgião indicar que os métodos de tratamento alternativos não são satisfatórios
– Outros problemas clínicos difíceis em que a artrodese do ombro ou a artroplastia de ressecção não sejam aceitáveis (p. ex., revisão de um componente primário que tenha falhado)
– Fraturas não-unidas da cabeça umeral

Rutura da coifa dos rotadores, inverso e CTA (incluindo gaiola anular sem haste)
– Artropatia de rutura da coifa dos rotadores
– Articulação com coifa dos rotadores gravemente deficitária com artropatia grave ou uma substituição da articulação anterior fracassada no caso de uma articulação da coifa dos rotadores gravemente deficitária
– Fratura do úmero proximal com função insuficiente da coifa dos rotadores
– Fraturas complexas do ombro do úmero proximal e da glenoide com função limitada da coifa dos rotadores ou coifa dos rotadores não-reconstruível

6. Contraindicações
– Infeções agudas ou crónicas, locais e sistémicas (por exemplo sépsis/septicémia) na medida em que comprometam uma implantação bem-sucedida de uma endoprótese de ombro parcial ou total
– Qualquer processo inflamatório que possa aumentar o risco de infeção pós-operatória
– Stock ósseo inadequado no úmero proximal ou na fossa glenoide para suportar os componentes (por exemplo causado por osteomielite persistente aguda ou crónica ou pela doença de Paget)
– Coifa dos rotadores ou outros músculos essenciais ausentes, irreparáveis ou não-funcionais em casos de reconstrução anatómica
– Lesões do nervo axilar em casos de rutura da coifa dos rotadores
– Insuficiência do músculo deltoide
– Deficiências neurológicas, como paralisia do plexo na sequência de trauma, hemiplegia na sequência de AVC, prolapso do disco da coluna cervical com paralisia subsequente dos estabilizadores relevantes do ombro, neuroartropatia, etc.
– Problemas sistémicos que reduzam a capacidade cardiocirculatória relativamente à sobrevivência a trauma cirúrgico, como DPOC Gold 4, ASA 5, NYHA IV, etc.
– Qualquer problema mental ou neuromuscular que fosse criar um risco inaceitável de instabilidade da prótese, falha na fixação da prótese, complicações nos cuidados pós-operatórios ou compatibilidade com o paciente
– Obesidade. Um paciente com excesso de peso ou obeso pode exercer uma carga sobre a prótese passível de provocar a falha da fixação do dispositivo ou do próprio dispositivo
– Tumores ósseos locais

7. Contraindicações relativas
– Doenças vasculares ou nervosas que afetem o membro em questão
– Má qualidade do osso, como osteoporose, em que possa haver uma migração considerável da prótese e/ou a possibilidade de fratura do úmero ou da glenoide
– Problemas metabólicos que possam impedir a fixação e a estabilidade do implante
– Qualquer doença concomitante e dependência que possa afetar a prótese implantada
– Hipersensibilidade ao metal dos materiais do implante
– Incompatibilidade ou previsão de compatibilidade não-assegurada

8. Possíveis riscos e efeitos secundários
Riscos relacionados com a cirurgia e efeitos secundários:
– Perda de sangue, transfusões de sangue alogénico/autólogo
– Inchaço/hematomas
– Trombose/embolia/ataque cardíaco
– Dificuldades para sarar feridas
– Infeções
– Danos musculares e nervosos
– Danos nos vasos sanguíneos
– Dor pós-operatória
– Complicações associadas à anestesia aplicada
– Calcificação pós-operatória

Riscos relacionados com o implante e efeitos secundários:
– Fraturas intraoperatórias
– Infeção periprotética
– Reações alérgicas aos componentes do implante e/ou às partículas de abrasão
– Queda da tensão arterial na sequência da aplicação do cimento ósseo
– Fraturas do implante
– Desprendimento ou abatimento do implante
– Mau posicionamento/desalinhamento do implante
– Amplitude de movimento reduzida
– Luxação dos componentes da articulação
– Discrepâncias nos comprimentos das extremidades
– Desgaste prematuro – reoperação
– Dor pós-operatória, p. ex., dor na coxa
– Saliência/erosão do implante

9. Vantagem clínica
A vantagem clínica do sistema é definida como:
– Taxa de sobrevivência de acordo com o estado da técnica quando usado de acordo com a finalidade prevista.
– Taxa de complicações de acordo com o estado da técnica.
– Melhoria da qualidade de vida

10. Materiais do implante
– Liga à base de cobalto (CoCrMo) em conformidade com a norma ISO 5832-12/ASTM F-1537
– Liga de titânio/alumínio (TiAl6V4) em conformidade com as normas ISO 5832-3/ASTM F-136 e ASTM F-1108
– Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) em conformidade com a norma ISO 5834-2/ASTM F-648
– Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) em conformidade com a norma ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
– Polietileno de estrutura altamente reticulada com base em polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) com vitamina E (E-DUR) em conformidade com a norma ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– Revestimento de fosfato de cálcio (HX) em conformidade com a norma ASTM F-1609
– Revestimento de nitreto de titânio TiNbN (LINK PorEx): nitreto de titânio-nióbio

Consultar a lista de referências neste documento, a técnica cirúrgica relevante 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.

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

12. 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.

13. Materiais permitidos para emparelhamentos tribológicos dos implantes
– Liga CoCrMo/UHMWPE ou polietileno de estrutura altamente reticulada ou polietileno de estrutura altamente reticulada com vitamina E
– Metais revestidos a TiNbN da série standard ISO 5832ff/UHMWPE ou polietileno de estrutura altamente reticulada ou polietileno de estrutura altamente reticulada com vitamina E

14. Amplitude de movimento dos implantes:
Informações para configurações anatómicas:
Graças à variabilidade do sistema de ombro Embrace, é possível obter uma reconstrução quase fisiológica da articulação, o que pode resultar numa amplitude de movimento quase natural. Normalmente, a amplitude de movimento de uma artroplastia total do ombro depende sobretudo do estado do tecido mole individual da articulação do ombro.

Informações para componentes de implante inversos:
– Glenosferas e inserto dos tamanhos 36, 39 e 42 mm
  • A amplitude de movimento aumenta na mesma medida do diâmetro da glenosfera
  • A estabilidade da articulação aumenta na mesma medida do diâmetro da glenosfera
– É possível uma inclinação (CCD) entre 105° e 165°
– A combinação de inserto e tabuleiro inverso permite uma adaptação da retroversão e da inclinação até 30°
– O risco de luxação pode ser reduzido com a utilização de tabuleiros inversos lateralizantes

15. Cone de implante
Os cones de implante macho e fêmea das ligações do sistema têm de corresponder. Tem de ficar garantido o acoplamento correto do cone. Os cones foram concebidos para corresponder entre si na perfeição, não sendo permitida a combinação com dispositivos de outros fabricantes.

16. Ancoragem do implante
Os componentes do implante estão rotulados com a indicação sobre se devem ou não ser cimentados. Ao selecionar componentes de implante cimentados, recomenda-se a utilização de cimento ósseo de elevada viscosidade.

17. Vida útil do implante
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 a 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 técnica no momento da aprovação dos implantes.

18. Reprocessamento/Reutilização
Os implantes são fornecidos como dispositivos de uso único. Não é permitido o reprocessamento ou a reutilização de implantes cuja embalagem de proteção esteja aberta ou danificada ou que já tenham sido implantados.

Podem advir os seguintes riscos da reutilização de implantes:
– Infeções
– Vida útil reduzida do implante
– Maior desgaste e complicações com os resíduos decorrente 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.
Observar ainda as nossas instruções em separado sobre o embalamento e a limpeza dos instrumentos.
Os produtos de uso único não podem ser reutilizados.

19. 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 a esterilização dos instrumentos, consultar o capítulo 37 deste documento.

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

21. 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 22, é necessário informá-lo relativamente aos efeitos antecipados 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 deve entregar ao paciente um cartão de implante.

Os pacientes também devem ser instruídos:
– detalhadamente sobre as limitações dos implantes, especialmente sobre os efeitos do esforço excessiva causado, entre outras coisas, pelo peso corporal e pela atividade física. Devem ser incentivados a ajustar as suas atividades em conformidade.
– sobre a composição do material do implante.
– relativamente ao facto de os implantes poderem responder a detetores de metal durante verificações de segurança (p. ex., em aeroportos), sendo, por isso, recomendado, que se façam acompanhar de um cartão de implante como prova.
– que os implantes podem interagir com técnicas de imagiologia (p. ex., IRM)

22. 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

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

24. 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.
Testar 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 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 natural da articulação 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 luxação ou que pode haver deslocações
– 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
– que se for indicada a utilização de cimento ósseo ou a seleção de implantes sem cimento, a idade biológica do paciente, entre outras coisas, tem de ser considerada
– se o paciente consente ser submetido à operação e aceita os riscos envolvidos
– que se o cimento ósseo de transferência de carga e/ou as estruturas ósseas 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 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 já não consiga suportar a tensão normal e uma área da prótese ficar sujeita a desequilíbrio de tensão, isso poderá resultar numa falha mecânica do sistema do implante. Esse tipo de desequilíbrios de tensão também podem ocorrer se os elementos de ancoragem dos implantes tiverem de formar uma ponte sobre deficiências ósseas maiores sem um reforço ideal do osso. Recomenda-se a utilização do implante com os maiores elementos de ancoragem que for possível. De uma boa preparação para procedimentos cirúrgicos faz também parte a realização de testes de funcionamento de implantes e instrumentos antes da utilização.
Para informações de identificação definitivas sobre o produto, como sejam a compatibilidade do sistema, a referência, o material e o prazo de validade, consultar a identificação no implante e/ou na embalagem. Deve também tirar-se partido dos cursos de formação para técnicas cirúrgicas e manuseamento do sistema de implante, bem como dos materiais informativos impressos disponibilizados pela Link. Para mais informações, contactar o escritório de vendas da Waldemar Link GmbH & Co. KG ou o representante local.

25. Manuseamento
Todos os componentes do implante são fornecidos em embalagens individuais como dispositivos de uso único. Os componentes do implante de polietileno, polietileno de estrutura altamente reticulada ou polietileno de estrutura altamente reticulada com vitamina E são esterilizados com óxido de etileno (ETO), os restantes componentes do implante são esterilizados por radiação gama de, pelo menos, 25 kGy. Os implantes devem ser sempre guardados por abrir na respetiva embalagem de proteção. Examinar a embalagem quanto a danos antes de usar o implante. Uma embalagem danificada pode ter um efeito negativo na esterilidade do dispositivo e no bom desempenho do implante, a ponto de inutilizar o dispositivo.

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

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

Os dispositivos de plástico (p. ex., UHMWPE) não podem ser localizados com um dispositivo de imagiologia externo.

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

27. 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 recuperação seja monitorizado por um médico na fase pós-operatória. Caso se aplique, os pacientes devem também ser aconselhados sobre a forma como podem evitar esforços excessivos.

28. 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.

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

30. 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.

31. Utilização inicial dos instrumentos
Os instrumentos não-estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com a descrição neste documento antes da utilização inicial. Todos os utilizadores nos departamentos centrais de esterilização e nas salas de operações devem familiarizar-se com o funcionamento e a compatibilidade dos instrumentos antes de os utilizarem.

32. Teste de desempenho dos instrumentos
Os instrumentos têm de ser testados quanto à sua aptidão para a operação e eficiência de funcionamento antes de cada utilização. Além disso, devem estar desprovidos de resíduos e/ou sujidade visível. Em particular, devem ser verificadas as áreas e as funções, como as de medição, e ainda as compatibilidades, as formas, as extremidades cortantes, as pontas, as conexões, os fechos, os batentes e os componentes móveis. Os componentes e os instrumentos de plástico têm de ser verificados quanto a desgaste devido a envelhecimento, p. ex., fissuras, partes frágeis ou lascadas, e, se esses danos forem evidentes, não podem voltar a ser usados, tendo de ser substituídos por outros novos.
A vida útil dos instrumentos depende dos materiais, do design, da utilização e do processamento. Por isso, não usar instrumentos danificados ou com alterações evidentes nas superfícies. Não proceder a reparações por iniciativa própria. Os trabalhos de assistência e as reparações só podem ser realizados pelo pessoal devidamente qualificado do fabricante.

33. Manutenção dos instrumentos
Depois de cada utilização, os instrumentos devem ser sujeitos a um(a) inspeção/teste de desempenho. Depois da limpeza e da desinfeção térmica, as articulações, as roscas de parafusos e outras partes móveis têm de ser revestidas com um óleo fisiologicamente inócuo para reduzir a fricção e o desgaste. Para cuidar dos instrumentos, recomendamos: „neodisher IP Spray"). Em casos particulares, observar também as instruções adicionais de limpeza e de cuidados a ter especificamente para os instrumentos W. LINK.

34. Limpeza e cuidados a ter com os instrumentos
Depois de cada utilização, os instrumentos têm de ser limpos, desinfetados e inspecionados por pessoal qualificado (p. ex., competência da DGSV, no caso da Alemanha). Para o efeito, devem ser desmontados tanto quanto possível. Recomendamos a eliminação da sujidade maior dos instrumentos com um pano que não largue pelos logo a seguir à utilização. Depois, os instrumentos têm de voltar a ser limpos para não permitir que fluidos corporais, restos de tecido ou outros resíduos sequem neles. Por isso, logo a seguir à operação, devem ser enviados ao departamento central de esterilização.

35. Limpeza manual dos instrumentos
Usar a solução de limpeza enzimática de pH neutro preparada de acordo com as instruções do fabricante. O produto que recomendamos é o MediClean da Dr. WEIGERT, Hamburg.
Deixar o instrumento (ou as respetivas peças individuais) completamente imerso(a) na solução enzimática durante 20 minutos. Limpar o instrumento cuidadosamente com uma escova de cerdas macias de plástico (prestando especial atenção a cavidades e a outras áreas de difícil acesso) até que toda a sujidade visível tenha sido eliminada. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova longa e estreita com cerdas macias (p. ex., um limpa-tubos). Nota: a solução enzimática deve ser substituída se ficar muito contaminada (com sangue e/ou ficar turva).
Não usar escovas de metal ou palha-de-aço para a limpeza.
Retirar o instrumento da solução enzimática e enxaguá-lo durante, pelo menos, 3 minutos em água purificada obtida por ultrafiltração, OI (osmose inversa), DI (desionização) e/ou destilação ou uma combinação destas. Enxaguar bem os lúmenes, as aberturas e outras áreas de difícil acesso.
Preparar a solução de limpeza de pH neutro e deitá-la numa máquina de limpeza ultrassónica.
Deixar o instrumento completamente imerso na solução de limpeza e limpar por ultrassons durante 10 minutos, de preferência a 45–50 kHz.
Enxaguar bem o instrumento com água purificada obtida por ultrafiltração, OI, DI e/ou destilação ou uma combinação destas, durante, pelo menos, 3 minutos ou até a água do enxaguamento deixar de apresentar sinais de sangue ou sujidade.
Repetir os passos (d) e (e) com uma solução de limpeza acabada de preparar.
Secar o instrumento com um pano descartável limpo e absorvente que não largue pelos.

36. Limpeza do instrumento numa máquina de limpeza e desinfeção
Antes de limpar e desinfetar numa máquina de limpeza e desinfeção (WD) validada e operada por pessoal qualificado (p. ex., competência da DGSV, no caso da Alemanha), recomendamos:

a) Eliminação a seco na sala de operações.
b) Desmontagem completa dos componentes destacáveis
c) Eliminação manual e mecânica da sujidade maior, de preferência sob água corrente.
d) Limpeza ultrassónica em cestos adequados, p. ex., num BANDELIN RM 40/UH, com 400 ml de SEPTO PRE CLEAN por cada 40 l de água da torneira à temperatura ambiente e 40 kHz durante 15 minutos.
e) Colocar os instrumentos, desmontados ou abertos, em cestos de lavagem adequados. Verificar se o líquido pode circular bem à volta dos instrumentos e se todas as superfícies têm contacto com ele. Observar as instruções do fabricante da máquina de limpeza e desinfeção. No caso de instrumentos ocos, esta operação de lavagem tem de ser igualmente eficaz por dentro e por fora; sempre que necessário, usar adaptadores específicos para a máquina de limpeza e desinfeção.
f) A limpeza e desinfeção automáticas numa máquina devem ser realizadas com uma máquina de limpeza e desinfeção validada, p. ex., BELIMED WD 290. Para a limpeza automática validada (incluindo desinfeção térmica a 93 °C durante 5 min), recomendamos os seguintes parâmetros de programa com um agente de limpeza alcalino depois de concluídos os passos (a) a (e):

Fase do programa	Entrada de água	Duração da fase	Duração da dosagem
Pré-limpeza	Água fria	4 min	–
Limpeza	Água desmineralizada (AD)	7 min	80 s a 40 °C
Neutralizante	AD	1 min	20 s
Enxaguamento	AD	5 min	10 s a 50 °C
Secagem 1ª fase	–	5 min	–
Secagem 2ª fase	–	10 min	–

Fase do programa	Temperatura	Químico
Pré-limpeza	25 °C	–
Limpeza	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Neutralizante	–	NeodisherN
Enxaguamento	93 °C	Neodisher Mediklar
Secagem 1ª fase	120 °C	–
Secagem 2ª fase	120 °C	–

37. Esterilização de instrumentos
Os nossos instrumentos foram concebidos para esterilização com calor húmido (esterilização a vapor) pelo método de pré-vácuo fracionado (134 °C e um tempo de espera mínimo de 5 minutos), p. ex., num WEBECO EC 2120, operado por pessoal qualificado (p. ex., competência da DGSV, no caso da Alemanha).
A esterilização a vapor pode ser realizada numa embalagem de papel estéril normalizada (p. ex., DIN EN ISO 10993-12, 7405 e/ou ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) ou num tabuleiro específico num recipiente de esterilização em conformidade com, p. ex., a norma DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.
O método de esterilização tem de ser validado pelo utilizador. A temperatura não deve ultrapassar os 137 °C para não danificar punhos, isolamentos ou outros componentes não-metálicos.
Antes da esterilização dos instrumentos, verificar sempre se voltaram a ser montados e se estão abertos. Relativamente ao manuseamento e à carga, observar as instruções fornecidas pelo fabricante do esterilizador.
Os componentes de plástico ou revestidos a plástico não podem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente. Recomendação: ao usar recipientes de esterilização com tabuleiros, depois de cheios, também estes devem ser envolvidos em panos ou tecido não-tecido. O peso total de cada recipiente não pode exceder os 10 kg.
Se houver alguma suspeita de contaminação por priões, observar as recomendações emitidas pelo Robert Koch Institute (www.rki.de), bem como um tempo de espera mínimo de 18 minutos a 134 °C para a esterilização a vapor.
Para mais informações sobre o processamento correto de dispositivos médicos, consultar „Instrument Processing Working Group" em www.a-k-i.org.

38. Assistência técnica a instrumentos
Os instrumentos enviados para assistência técnica têm de ser previamente processados, de forma a que não possam constituir um risco para terceiros. Teremos todo o gosto em fornecer-lhe mais informações sobre kits especiais de instrumentos, bem como as suas aplicações, a forma como devem ser desmontados e limpos e os cuidados a ter.

39. Link 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.

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

41. Reclamações sobre os nossos produtos
Todas as reclamações devem ser enviadas para Waldemar Link GmbH & Co. KG em:

complaint@linkhh.de.

Em caso de reclamação, deve ser especificado o nome ou a referência do componente em questão, juntamente com o número de série (SN) ou de lote (LOT), o seu nome e o seu endereço de contacto. O motivo da reclamação deve ser apresentado de forma sucinta.

A Waldemar Link GmbH & Co. KG e/ou outras empresas associadas possuem, utilizam ou requereram as seguintes marcas em muitos países: Link, Link Embrace, E-DUR, Link PorEx
Neste documento podem ser utilizadas outras marcas e nomes comerciais, para fazer remeter para as empresas que reivindicam as marcas e/ou os nomes ou para os respetivos produtos. Estas marcas e/ou nomes são propriedade do respetivo proprietário.

RU РУССКИЙ

1. . Расшифровка цветовой кодировки
Цветовые коды на упаковке указывают на назначение имплантата. В данном документе цвета указываются текстом в скобках. Для получения дополнительной информации о цветовых кодах обратитесь к хирургической технике для данной системы.

Анатомический (зелёный)	Бесцементный (синий)
Реверсивный (красный)	Цементный (жёлтый)
CTA (фиолетовый)	Гибридный (чёрный)

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

2. Целевая аудитория
Данная система предназначена для опытных квалифицированных хирургов, операционных медсестёр и персонала ЦСО (ЦСО = центральное стерилизационное отделение).

3. Описание системы
Система состоит из компонентов имплантатов и инструментов согласно описанию в списке артикулов REF.
Компоненты имплантатов имплантируются в плечевой сустав. Плечевые и гленоидные компоненты заменяют собой сочленяющиеся части сустава. В некоторых случаях имплантируют только плечевые компоненты, не трогая суставную впадину (гемиартропластика). Также плечевой компонент может сочленяться с акромионом.

Система подразделяется на следующие подгруппы:
– Анатомические для плановых операций
– Обойма без ножки и обойма с кольцом без ножки
– Переломы и ревизии
– Разрыв вращательной манжеты, реверсивные и CTA (включая обойму с кольцом без ножки)

Системные инструменты призваны помочь в имплантации в плечевую кость и суставную впадину.

4. Назначение
Неактивная, инвазивная система эндопротезирования плечевого сустава LINK Embrace производства Waldemar Link GmbH & Co. KG предназначена для частичной или полной долгосрочной замены поражённого и/или дефектного плечевого сустава в теле человека. Система обеспечивает тотальное протезирование плечевого сустава вместе с суставной впадиной (гленоидом) и плечевой костью. В некоторых случаях имплантируют только плечевые компоненты, не трогая суставную впадину (гемиартропластика).
Система LINK Embrace может применяться у взрослых пациентов любой этнической принадлежности и пола под анестезией.
Система LINK Embrace имплантируется с цементом или без цемента.
Работать с имплантатами разрешается только в асептических условиях медицинского учреждения лицам, обладающим необходимой квалификацией, знаниями и опытом в области ортопедии и хирургии. Имплантаты поставляются в виде стерильных, индивидуально упакованных одноразовых изделий. Изделия LINK®[1] разрешается комбинировать только с изделиями производства LINK® и/или изделиями, предлагаемыми фирмой LINK®. Комбинации, не указанные в инструкции к соответствующему изделию LINK®, не прошли тестирование в LINK® и не допускаются.
[1]LINK® является зарегистрированным товарным знаком компании Waldemar Link GmbH & Co. KG.

5. Показания
Анатомические для плановых операций
– Чрезвычайная болезненность и/или неработоспособность плечевого сустава в результате артроза, травматического или ревматоидного артрита
– Аваскулярный некроз головки плеча
– Деформация и/или ограниченная подвижность

Обойма без ножки и обойма с кольцом без ножки
Анатомические
– Центральный артроз плеча
– Переломы головки плеча
– Ревматоидный артрит (с интактной вращательной манжетой)
– Аваскулярный некроз головки плеча

Реверсивные
– Смещённый артроз плеча
– Массивные, невосстановимые разрывы вращательной манжеты
– Ревматоидный артрит (с дегенеративной вращательной манжетой)

Переломы и ревизии
– Переломовывихи проксимального отдела плечевой кости, когда суставная поверхность серьёзно раздроблена, отрезана от кровоснабжения или когда опыт хирурга подсказывает, что другие методы восстановления не дадут удовлетворительного результата
– Другие сложные клинические проявления, когда артродез плечевого сустава или резекционная артропластика недопустимы (напр., при ревизии отказавшего первичного компонента)
– Несросшиеся переломы головки плеча

Разрыв вращательной манжеты, реверсивные и CTA (включая обойму с кольцом без ножки)
– Артропатия из-за разрыва вращательной манжеты
– Обширное поражение вращательной манжеты сустава с тяжёлой артропатией или предыдущее неудачное протезирование с обширным поражением вращательной манжеты сустава
– Перелом проксимального отдела плечевой кости с недостаточной функцией вращательной манжеты
– Сложные переломы проксимального отдела плечевой кости и гленоида с ограничением функции или необратимым повреждением вращательной манжеты

6. Противопоказания
– Острые или хронические инфекции локального и системного характера (например, сепсис/септицемия), если они ставят под угрозу результат имплантации полного или тотального эндопротеза
– Любой воспалительный процесс, который может повысить риск послеоперационной инфекции
– Недостаточный объём костной ткани в проксимальном отделе плечевой кости или суставной впадине для опоры компонентов (например, вследствие персистирующего острого или хронического остеомиелита либо болезни Педжета)
– Отсутствие, необратимое повреждение или неработоспособность вращательной манжеты или других значимых мышц в случае анатомической реконструкции
– Повреждения подмышечного нерва в случае разрыва вращательной манжеты
– Недостаточной функции дельтовидной мышцы
– Неврологические расстройства, например паралич плечевого сплетения после травмы, паралич одной стороны после инсульта, выпадение диска шейного отдела позвоночника с последующим параличом соответствующих мышц-стабилизаторов плеча, нейроартропатия и др.
– Системные нарушения, снижающие эффективность кровообращения для заживления послеоперационной травмы, такие как COPD Gold 4, ASA 5, NYHA IV и др.
– Любое психическое или нервно-мышечное расстройство, создающее повышенный риск нестабильности протеза, нарушения фиксации протеза, осложнений при послеоперационном уходе или соблюдения режима пациентом
– Ожирение. Пациент с лишним весом или ожирением может создать такие нагрузки на протез, которые приведут к нарушению фиксации устройства или поломке самого устройства
– Локальные накостные опухоли

7. Относительные противопоказания
– Болезни сосудов или нервов, затрагивающие соответствующую конечность
– Низкое качество костного вещества, например, остеопороз, при котором возможно значительное смещение протеза и/или перелом плечевой кости или гленоида
– Нарушения обмена веществ, которые могут ухудшить фиксацию и стабильность имплантата
– Любые сопутствующие заболевания и зависимости, которые могут повлиять на имплантированный протез
– Гиперчувствительность к металлическим компонентам протеза
– Несоблюдение или прогнозируемое нарушение режима

8. Возможные риски и побочные действия
Риски и побочные действия, связанные с операцией
– Кровопотеря, переливания аллогенной / аутологичной крови
– Опухание / гематомы
– Тромбоз / эмболия / сердечный приступ
– Сниженное ранозаживление
– Инфекции
– Повреждение мышц и нервов
– Повреждение кровеносных сосудов
– Послеоперационные боли
– Осложнения в связи с использованной анестезией
– Послеоперационный кальциноз

Риски и побочные действия, связанные с имплантатом
– Интраоперационные переломы
– Перипротезная инфекция
– Аллергические реакции на компоненты имплантата и/или выскобленные частицы
– Падение артериального давления после внесения костного цемента
– Переломы имплантата
– Расшатывание или ослабление имплантата
– Неправильное расположение / выравнивание имплантата
– Сниженный диапазон движений
– Смещение компонентов сустава
– Расхождения в длине конечностей
– Преждевременный износ и старение – повторная операция
– Послеоперационные боли, напр., боль в бедре
– Протрузия / эрозия имплантата

9. Клиническая польза
Клиническая польза системы определяется следующим образом:
– показатель приживаемости на уровне последних достижений при использовании по назначению;
– частота осложнений на уровне последних достижений;
– повышение качества жизни.

10. Материалы имплантатов
– Сплав на основе кобальта (CoCrMo) согласно ISO 5832-12 / ASTM F-1537
– Титано-алюминиевый сплав (TiAl6V4) согласно ISO 5832-3 / ASTM F-136 и ASTM F-1108
– Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) согласно ISO 5834-2 / ASTM F-648
– Высокосшитый полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) согласно ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565
– Высокосшитый полиэтилен на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) с витамином E (E-DUR) согласно ISO 5834-2 / ASTM F-648 / ASTM F-2565 / ASTM F-2695
– Кальций-фосфатное покрытие (HX) согласно ASTM F-1609
– Нитрид-титановое покрытие TiNbN (LINK PorEx): нитрид титана-ниобия

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

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

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

13. Допустимые материалы для совместимости имплантатов по свойствам трения
– –Сплав CoCrMo / UHMWPE или высокосшитый полиэтилен либо высокосшитый полиэтилен с витамином E
– Металлы с TiNbN-покрытием из стандартных серий ISO 5832ff / UHMWPE или высокосшитый полиэтилен либо высокосшитый полиэтилен с витамином E

14. Диапазон движений имплантатов
InfИнформация по анатомическим конфигурациям:
Благодаря вариативности системы Embrace можно добиться почти физиологической реконструкции сустава и, как следствие, практически естественного объёма движений. Обычно объём движений после тотальной артропластики плечевого сустава зависит в основном от индивидуального состояния его мягких тканей.
Информация по компонентам реверсивных имплантатов:
– Гленосферы и вкладыши размеров 36, 39 и 42 мм
  • Объём движения повышается с увеличением диаметра гленосферы
  • Стабильность сустава повышается с увеличением диаметра гленосферы
– Возможен наклон (CCD) от 105° до 165°
– Комбинация вкладыша и реверсивного лотка позволяет настраивать отклонение кзади и наклон до 30°
– Риск смещения можно снизить за счёт использования реверсивных лотков с латерализацией

15. Конусность имплантатов
Наружные и внутренние конусы системных соединений должны совпадать. Необходимо обеспечить правильное сопряжение конусов. Конусы оптимально согласованы друг с другом, запрещается комбинировать их с устройствами других производителей.

16. Фиксация имплантатов
Маркировка на компонентах имплантатов указывает, фиксируются ли они цементом или нет. Если выбраны цементируемые компоненты имплантатов, рекомендуется использовать костный цемент высокой вязкости.

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

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

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

Инструменты подлежат дезинфекции и стерилизации перед применением. За подробной информацией обратитесь к соответствующим главам данного документа.
Также соблюдайте отдельные инструкции на упаковке и указания по очистке инструментов.
Запрещается повторно использовать одноразовые изделия.

19. Повторная стерилизация
Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.
Имплантаты и их материалы непригодны для повторной стерилизации.
Возможно непредсказуемое ухудшение характеристик имплантатов во время повторной стерилизации.
Стерилизация инструментов описана в главе 37 настоящего документа.

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

21. Информация для консультирования пациентов
Wenn die Implantation des Systems als die beste Lösung für den Ecли имплантация данной системы считается наилучшим решением для пациента и одно из обстоятельств, описанных в разделе 22, 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 должен передать пациенту имплантационную карту.

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

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

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

24. 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. Проверьте протез, чтобы убедиться в правильной посадке (если применимо), и приготовьте запасные имплантаты на случай, если потребуется другой размер или выбранный имплантат не может быть использован. Все инструменты LINK, необходимые для имплантации, должны быть под рукой и полностью исправны.

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

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

25. Правила обращения
Все компоненты имплантатов поставляются в виде стерильных одноразовых изделий в индивидуальной упаковке. Компоненты имплантатов, выполненные из полиэтилена, высокосшитого полиэтилена или высокосшитого полиэтилена с витамином E, стерилизованы этиленоксидом (ETO), все остальные компоненты имплантатов стерилизованы гамма-излучением мощностью не менее 25 кГр.
Хранить имплантаты следует только в невскрытой оригинальной упаковке. Осмотрите упаковку на повреждения перед использованием имплантата. Повреждённая упаковка может стать причиной нарушения стерильности и правильности работы имплантата, поэтому такие изделия использовать нельзя.

– Проверьте дату и стечения срока годности, нанесённую на имплантаты. Использовать имплантаты с истёкшим сроком годности запрещено!
– После вскрытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантата соответствуют информации, напечатанной на этикетке упаковки.
– Упаковка может содержать защитные компоненты для имплантатов. Эти компоненты не предназначены для имплантации.
– 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, состоящие из пластмасс (напр., UHMWPE), могут не обнаруживаться внешним устройством визуализации.

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

27. 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.

28. 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.

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

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

31. Первое использование инструментов
Перед первым применением инструменты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с описанием в данном документе. В пользователи в центральных стерилизационных отделениях и операционных должны ознакомиться с функцией и совместимостью инструмента перед применением.

32. Проверка работоспособности инструментов
Перед каждым использованием инструменты следует проверять на готовность к работе и эффективность. Кроме того, они не должны иметь видимых инородных частиц и/или загрязнений. В частности, следует проверить такие моменты, функции измерения, совместимость, форму, лезвия, кончики, соединения, крышки, замки, фиксаторы и движущиеся компоненты. Пластмассовые компоненты и инструменты следует проверить на износ вследствие старения, например, трещины, хрупкость или сколы, и при наличии таких повреждений следует заменить эти инструменты на новые.
Срок службы инструментов зависит от вида материалов, конструкции, области применения и обработки. Нельзя использовать инструменты, имеющие повреждения и видимые изменения поверхности. Не производите ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт разрешается выполнять только квалифицированному персоналу, уполномоченному производителем.

33. Уход за инструментами
После каждого использования следует проводить осмотр и проверку работоспособности инструментов. После очистки и термической дезинфекции на шарнирные соединения, винтовую резьбу и другие подвижные части следует наносить медицинское масло в целях снижения трения и износа. Для ухода за инструментами рекомендуем использовать средство „neodisher IP Spray". В отдельных случаях следует также соблюдать дополнительные указания W. LINK по очистке и уходу за конкретным инструментом.

34. Reinigung und Pflege der Instrumente
После каждого использования инструменты подлежат очистке, дезинфекции и проверке квалифицированным персоналом (напр., согласно требованиям DGSV). Для этого их следует разобрать до максимально возможной степени. Рекомендуется удалять с инструментов все грубые загрязнения безворсовой салфеткой сразу после использования. Затем инструменты должны пройти дальнейшую очистку до того, как на них засохнут биологические жидкости, остатки тканей и прочие загрязнения. В связи с этим, их следует отправить в центральное стерилизационное отделение сразу после операции.

35. Ручная очистка инструментов
Используйте pH-нейтральное ферментное чистящее средства согласно инструкции производителя. Мы рекомендуем использовать средство MediClean компании Dr. WEIGERT (Гамбург).
Полностью погрузите инструмент (или его отдельные части) в ферментный чистящий раствор и оставьте в нём на 20 минут. Тщательно очистите инструменты щёткой с мягкой пластмассовой щетиной (уделяя особое внимание полостям и другим труднодоступным участкам) до удаления всех видимых загрязнений. Просветы следует очищать длинной, тонкой щёткой с мягкой щетиной (напр., ёршиком). Примечание: ферментный раствор следует заменять при сильном загрязнении (кровью и/или при замутнении).
Не используйте для очистки металлические щётки и проволочные мочалки.
Извлеките инструмент из ферментного раствора и промывайте не менее 3 минут водой, прошедшей очистку ультрафильтрацией, ОС (обратным осмосом), ДИ (деионизацией) и/или дистилляцией либо сочетанием этих методов. Тщательно ополосните просветы, отверстия и другие труднодоступные участки.
Приготовьте pH-нейтральный чистящий раствор и залейте его в ультразвуковую ванну.
Полностью погрузите инструмент в чистящий раствор и очищайте ультразвуком в течение 10 минут, предпочтительно на частоте 45–50 кГц.
Тщательно промойте инструмент водой, прошедшей очистку ультрафильтрацией, ОС (обратным осмосом), ДИ (деионизацией) и/или дистилляцией либо сочетанием этих методов, не менее 3 минут или до исчезновения следов крови и загрязнений в промывочной воде.
Повторите шаги (d) и (e), используя свежеприготовленный чистящий раствор.
Просушите инструмент чистой, хорошо впитывающей безворсовой салфеткой.

36. Очистка инструментов в моечно-дезинфекционной машине
Перед проведением очистки и дезинфекции в валидированной моечно-дезинфекционной машине (МДМ) силами квалифицированного персонала (напр., согласно требованиям DGSV) рекомендуется следующее:

a) Утилизация в сухом виде в операционной;
b) полная разборка съёмных компонентов;
c) ручное механическое удаление всех крупных загрязнений, желательно под струёй воды;
d) ультразвуковая очистка в моечных корзинах, напр., в BANDELIN RM 40/UH, с добавлением 400 мл SEPTO PRE CLEAN на 40 л водопроводной воды при комнатной температуре и 40 кГц в течение 15 минут;
e) уложить инструменты в подходящие моечные корзины, в разобранном или открытом состоянии. Следить за тем, чтобы жидкость могла правильно циркулировать вокруг инструментов и все поверхности контактировали с жидкостью. Соблюдать инструкции производителя моечно-дезинфекционной машины. Полые инструменты требуют эффективной мойки как внутри, так и снаружи; при необходимости используйте специальные адаптеры для моечно-дезинфекционной машины;
f) автоматическая мойка и дезинфекция должна производиться в валидированной моечно-дезинфекционной машине, например BELIMED WD 290. Для соблюдения валидированного порядка автоматической очистки (включая термическую дезинфекцию при 93 °C в течение 5 минут) рекомендуется использовать следующие параметры программы с щелочным чистящим средством после завершения шагов (a) - (e):

Шаг программы	Подача воды	Длительность шага	Длительность дозирования
Предварительная чистка	Холодная вода	4 мин	–
Очистка	Деминерализированная вода (VEW)	7 мин	80 сек. при 40 °C
Нейтрализатор	VEW	1 мин	20 сек.
Дополнительная промывка	VEW	5 мин	10 сек. при 50 °C
Сушка 1-й этап	–	5 мин	–
Сушка 2-й этап	–	10 мин	–

Шаг программы	Температура	Химикат
Предварительная чистка	25 °C	–
Очистка	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Нейтрализатор	–	NeodisherN
Дополнительная промывка	93 °C	Neodisher Mediklar
Сушка 1-й этап	120 °C	–
Сушка 2-й этап	120 °C	–

37. Стерилизация инструментов
Наши инструменты рассчитаны на стерилизацию влажным жаром (стерилизацию паром) методом фракционированного форвакуума (134 °C с временем выдержки не менее 5 минут), напр., в аппарате WEBECO EC 2120, силами квалифицированного персонала (напр., согласно требованиям DGSV).
Стерилизация паром может производиться в стандартной бумажной упаковке (напр., по DIN EN ISO 10993-12, 7405 и/или ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) или в специальном лотке в стерилизационном контейнере согласно требованиям стандартов, напр., DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.
Метод стерилизации должен быть валидирован пользователем. Температура не должна превышать 137 °C, в противном случае могут пострадать рукоятки, изоляция или другие неметаллические компоненты.
Перед стерилизацией инструменты должны быть собраны и открыты. Указания по загрузке и перемещению см. в инструкции производителя стерилизатора.
Запрещается стерилизовать компоненты из пластмассы и с пластмассовым покрытием в суховоздушном стерилизаторе. Рекомендация: при использовании стерилизационных контейнеров с лотками заполненные лотки следует заворачивать в соответствующие салфетки или нетканые материалы. Общий вес каждого контейнера не должен превышать 10 кг.
При наличии подозрений на контаминацию прионами следуйте рекомендациям Института им. Роберта Коха (www.rki.de) и соблюдайте время выдержки не менее 18 минут при 134 °C при стерилизации паром.
Более подробная информация о надлежащей обработке медицинских устройств размещена на сайте „Instrument Processing Working Group" по адресу www.a-k-i.org.

38. Обслуживание инструментов
Перед отправкой для обслуживания инструменты следует обработать так, чтобы они не представляли опасности для третьих сторон. Мы будем рады предоставить вам подробную информацию о специальных наборах инструментов, их применении, порядке разборки, очистки и ухода.

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

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

41. Рекламации на нашу продукцию
Все рекламации следует направлять в адрес Waldemar Link GmbH & Co. KG:

complaint@linkhh.de.

При подаче рекламации следует указать наименование или артикул соответствующего компонента вместе с серийным номером (SN) или номером партии (LOT), вашей фамилией и контактным адресом. Необходимо вкратце описать причину рекламации.

Waldemar Link GmbH & Co. KG и/или другие ассоциированные с ней компании владеют, используют или подают заявки на следующие торговые марки во многих странах: Link, Link Embrace, E-DUR, Link PorEx
В настоящем документе могут упоминаться другие торговые марки и наименования в целях указания на компании, имеющие права на эти марки и/или наименования, либо на их продукты. Данные марки и/или наименования являются собственностью соответствующих владельцев.

SV SVENSKA

Förklaring av färgkodningen
Färgkoderna på förpackningen visar tillhörigheten till ett implantat. I det här dokumentet visas färgerna med text inom parentes. Läs på om den kirurgiska tekniken som är förknippad med systemet för mer information om färgkoder.

Anatomisk (grön)	Ocementerad (blå)
Omvänd (röd)	Cementerad (gul)
CTA (lila)	Hybrid (svart)

1. Allmänt
Läs noga igenom det här dokumentet innan du använder systemet och spara det för framtida bruk!
I det här dokumentet hittar du inte alla uppgifter som behövs när man ska välja eller använda systemet. Se de andra produktrelaterade anvisningarna såsom den kirurgiska teknik som hör ihop med systemet, förpacknings- och rengöringsanvisningar och etiketterna på förpackningen för säker och korrekt hantering.

2. Målgrupp
De avsedda användarna av det här systemet är rutinerade och utbildade kirurger, operationssjuksköterskor och personal som arbetar inom den centrala sterilgodsförsörjningen.

3. Beskrivning av systemet
Systemet består av implantatkomponenter och instrument enligt beskrivningen i listan med referensnummer.
Implantatkomponenterna ska implanteras i axelleden. Humerus- och glenoidkomponenterna ska ersätta de rörliga delarna av leden. I vissa fall kommer endast humeruskomponenterna att implanteras utan ytterligare behandling av glenoiden (hemiartroplastik). Vidare kan humeruskomponenten röras med akromion.

Systemet är indelat i följande undergrupper:
– – Anatomiskt elektiv
– Stamlös panna och stamlös ringpanna
– Fraktur och ändring
– Rotatorkuffruptur, omvänd och CTA (inklusive stamlös ringpanna)

Systeminstrumenten är avsedda att vara hjälpmedel vid implantationer i humerus och glenoid.

4. Avsedd användning
Det icke-aktiva, kirurgiskt invasivt implanterbara LINK Embrace Shoulder System, som tillverkas av Waldemar Link GmbH & Co. KG, är avsett för partiell eller total långvarig ersättning av en död och/eller defekt axelled i den mänskliga kroppen. Axelsystemet ger en total ersättning av axelleden i kombination med glenoid och humerus. I vissa fall kommer endast humeruskomponenterna att implanteras utan ytterligare behandling av glenoiden (hemiartroplastik).
LINK Embrace Shoulder System kan användas för fullvuxna, sövda patienter oavsett etnisk härkomst och kön. LINK Embrace Shoulder System implanteras med eller utan cement.
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 i separata förpackningar som engångsprodukter. LINK®[1]-produkter får endast kombineras med LINK®-produkter och/eller produkter som distribueras av LINK®. Kombinationer som avviker från tillhörande LINK®-produktinformation har inte testats av LINK® och är inte tillåtna.
[1]LINK® är ett registrerat varumärke som tillhör Waldemar Link GmbH & Co. KG.

5. Indikationer
Anatomiskt elektiv
– En mycket smärtande och/eller funktionsnedsatt axelled till följd av osteoartrit, traumatisk artrit eller reumatoid artrit
– Avaskulär nekros i humurushuvudet
– Deformering och/eller begränsad rörlighet

Stamlös panna och stamlös ringpanna
Anatomiskt
– Centrerad osteoartrit i axeln
– Frakturer i humerushuvudet
– Reumatoid artrit (med intakt rotatorkuff)
– Avaskulär nekros i humurushuvudet

Omvänd
– Förskjuten osteoartrit i axeln
– Massivt och irreparabla rotatorkuffrupturer
– Reumatoid artrit (med degenererad rotatorkuff)

Fraktur och ändring
– Frakturdislokationer på det proximala humerus där den rörliga ytan är kraftigt finfördelad, separerad från blodförsörjningen eller i fall då kirurgen av erfarenhet vet att alternativa behandlingsmetoder inte är tillfredsställande
– Andra svåra kliniska problem där axelartrodes eller resektionsartroplastik inte är acceptabla (t.ex. revision av en trasig primär komponent)
– Icke-sammanväxta frakturer i humerushuvudet

Rotatorkuffruptur, omvänd och CTA (inklusive stamlös ringpanna)
– Rotatorkuffartropati
– Kraftig leddefekt hos rotatorkuffen med svår artropati eller en tidigare, misslyckad ledersättning med kraftig leddefekt hos rotatorkuffen
– Fraktur av proximalt humerus med otillräcklig funktion i rotatorkuffen
– Komplexa axelfrakturer av proximala humerus och glenoid med begränsad funktion i rotatorkuffen eller rotatorkuff som inte kan rekonstrueras

6. Kontraindikationer
– Akuta eller kroniska infektioner, lokala och systemiska (till exempel sepsis/blodförgiftning) såvitt de äventyrar en lyckad implantation av en hemi eller total axelendoprotes
– En inflammatorisk process som kan öka risken för postoperativ infektion
– Otillräcklig benkvalitet i proximal humerus eller fossa glenoidales för att bära upp komponenterna (till exempel genom ihållande akut eller kronisk osteomyelit eller Pagets sjukdom)
– Avsaknad av, irreparabel eller icke fungerande rotatorkuff eller andra nödvändiga muskler i händelse av anatomisk rekonstruktion
– Lesioner på axillnärnerven vid rotatorkuffruptur
– Insufficiens i deltamuskeln
– Neurologiska nedsättningar som plexusförlamning efter trauma, halvsidig förlamning efter stroke, prolaps hos cervikalkota med följande förlamning av relevanta axelstabilisatorer, neuroartropati osv.
– Systemiska rubbningar som försämrar hjärt- och cirkulationsförmågan i fråga om överlevnad efter ett kirurgiskt operativt trauma såsom COPD Gold 4, ASA 5, NYHA IV osv.
– Alla former av psykiska eller neuromuskulära tillstånd som skulle skapa en oacceptabel risk för protesinstabilitet, bristfällig fixering av protesen, komplikationer under postoperativ omvårdnad eller patientföljsamhet
– Fetma. Vid övervikt eller fetma kan en patient belasta protesen vilket kan leda till att produkten inte sitter fast korrekt eller att själva produkten inte fungerar korrekt
– Lokala bentumörer

7. Relativa kontraindikationer
– Kärl- eller nervsjukdomar som påverkar den berörda lemmen
– Dålig benkvalitet, såsom osteoporos, där det kan förekomma avsevärd förflyttning av protesen och/eller risk för fraktur av humerus eller glenoid
– Ämnesomsättningssjukdomar som kan försämra implantatets fastsättning eller stabilitet
– Alla samtidiga sjukdomar och beroenden som kan påverka den implanterade protesen
– Överkänslighet mot metall i implantatmaterial
– Avsaknad av förutsebar av försäkrad överensstämmelse

8. Möjliga risker och biverkningar
Kirurgirelaterade risker och biverkningar:
– Blodförlust, allogeniska/autologa blodtransfusioner
– Svullnader/hematom
– Trombos/embolier/hjärtattack
– Nedsatt sårläkningsförmåga
– Infektioner
– Muskel- och nervskador
– Skador på blodkärl
– Postoperativ smärta
– Komplikationer knutna till den tillämpade anestesin
– Postoperativ förkalkning

Implantatrelaterade risker och biverkningar:
– Intraoperativa frakturer
– Periprostetisk infektion
– Allergiska reaktioner på implantatkomponenter och/eller avnötta partiklar
– Blodtrycksfall efter applicering av bencement
– Implantatfrakturer
– Implantat lossnar eller avtar i styrka
– Felplacerat eller felriktat implantat
– Reducerat rörelseområde
– Luxation av ledkomponenter
– Diskrepanser i extremiteternas längd
– Förtida förslitning och ruptur – re-operation
– Postoperativ smärta, t.ex. smärta i lår
– Protusion/erosion hos implantation

9. Kliniska fördelar
Systemets kliniska fördelar definieras som:
– Ypperlig överlevnadspotential om det används enligt avsett syfte.
– Ypperligt komplikationstal.
– Bättre livskvalitet

10. Implantatmaterial
– Koboltbaserad legering (CoCrMo) enligt ISO 5832-12/ASTM F-1537
– Titanaluminiumlegering (TiAl6V4) enligt ISO 5832-3/ASTM F-136 och ASTM F-1108
– Ultrahög molekylvikt polyeten (UHMWPE) enligt ISO 5834-2/ASTM F-648
– Höggradigt korslänkat polyetylen baserad på polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) enligt ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
– Höggradigt korslänkat polyetylen baserad på polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) med vitamin E (E-DUR) enligt ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
– Beläggning av kalciumfosfat (HX) enligt ASTM F-1609
– Beläggning av titannitrid TiNbN (LINK PorEx): titanniobnitrid

Se REF-förteckningen i det här dokumentet, den tillämpliga kirurgiska tekniken som är förknippad med systemet samt identifieringen på förpackningen för mer information om implantatmaterial.
Det är möjligt att beställa mer information om materialsammansättningarna från tillverkaren.

11. Instrumentmaterial
Se REF-förteckningen i det här dokumentet, den tillämpliga kirurgiska tekniken som är förknippad med systemet samt identifieringen på förpackningen för mer information om invasiva instrument.
Det är möjligt att beställa mer information om materialsammansättningarna från tillverkaren.

12. 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 relevanta kirurgiska teknik som hör ihop med systemet för mer information om implantatval och tillåten kombination och för information om tilldelning och hantering av instrumenten som ska användas för implantationen.
Kombinationer av implantat från andra tillverkare och/eller kombinationer med LINK-implantat som avviker från de specifikationerna för kirurgiteknik har inte testats och är inte tillåtna.

13. Tillåtna material för tribologisk hopkoppling av implantat
– CoCrMo-legering/UHMWPE eller höggradigt korslänkat polyetylen eller höggradigt korslänkat polyetylen med vitamin E
– TiNbN-belagda metaller från standardserien ISO 5832ff/UHMWPE eller mycket tvärbunden polyeten eller mycket tvärbunden polyeten med vitamin E

14. Implantatens rörelseområde:
Uppgifter om anatomiska konfigurationer:
Tack vare Embrace Shoulder Systems anpassningsbarhet kan en nästan fysiologisk ledrekonstruktion uppnås, vilket kan ge ett nästan naturligt rörelseutslag. Vanligen är rörelseutslaget vid en total axelartroplastik framförallt beroende på axelledens unika mjukvävnadsförhållanden.

Information om omvända implantatkomponenter:
– Glenosfärer och inlägg i storlekarna 36, 39 och 42 mm
  • Rörelseintervallet stiger med ökande glenosfärdiameter
  • Ledstabiliteten stiger med ökande glenosfärdiameter
– Möjligt med en lutning (CCD) från 105° upp till 165°
– Kombinationen av inlägg och omvänd skål möjliggör en anpassning av retroversion och lutning på max. 30°
– Risken för luxation kan minskas med hjälp av lateraliserande omvända skålar

15. Implantatkona
Han- och honkonorna i systemkopplingarna måste överensstämma. Sörj för att konkopplingen blir korrekt. Konorna är inbördes optimalt konstruerade och får inte kombineras med utrustning från andra tillverkare.

16. Fastsättning av implantat
Implantatkomponenter är märkta utifrån om de ska cementeras eller inte. Vid val av cementerade implantatkomponenter rekommenderar vi att man använder bencement med hög viskositet.

17. Implantets 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 livstid 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 överlevnadspotentialen för våra implantat den allmänna standarden vid den tidpunkt då implantatet godkändes.

18. Rengöring/återanvändning
Die Implantate werden als sterile Einmalprodukte geliefert. Implantate, 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.
Vid återanvändning av implantat kan följande risker uppstå:

– Infektioner
– Implantatets livslängd förkortas
– Ökat slitage och komplikationer till följd av föroreningar genom slitage
– Risk för smitta
– Otillräcklig fastsättning av implantat
– Begränsad implantatfunktion
– Reaktion och/eller bortstötning av implantat

Instrument måste desinficeras och steriliseras före användning. Läs mer i tillhörande kapitel i det här dokumentet för mer information. Beakta även våra separata förpacknings- och rengöringsanvisningar för instrument.
Engångsprodukter får inte återanvändas.

19. 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.
Se kapitel 37 i det här dokumentet för information om sterilisering av instrument.

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

21. Information för patientrådgivning
Om den bästa lösningen för patienten bedöms vara att det här systemet implanteras och således något av de förhållanden som beskrivs i avsnitt 22 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 dokumentera all information som överlämnas patienten skriftligt. Kirurgen ska överlämna ett implantatkort för patienten.

Dessutom ska man upplysa patienten om följande:
– 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.
– implantatets materialsammansättning.
– att implantat kan reagera på metalldetektorer vid säkerhetskontroller (t.ex. på flygplatser) och att man bör ha med sig ett implantatkort som intyg.
– att det finns risk att implantat kan interagera med medicinsk bildframställningsteknik (t.ex. MRI)

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

23. Varningar/skyddsåtgärder
– 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.
– Det är inte tillåtet att manipulera implantat med fastsättningselement (t.ex. remmar), såsom genom kraftig böjning, intrassling eller bakåtböjning för intraoperativ justering.
– 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.

24. Planering inför operation
Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen für die Bestimmung 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. Prova proteser för att kontrollera att de passar (om tillämpligt) och ha ytterligare implantat till hands om andra storlekar skulle behövas eller det avsedda implantatet inte kan användas. Alla LINK-instrument som behövs för implantationen måste vara till hands och intakta.

Om implantation av protesen är indicerad måste följande faktorer beaktas, utöver patientens allmänna tillstånd:
– att alla icke-kirurgiska och alternativ till kirurgisk behandling för ledsjukdomen har beaktats
– att prestandan hos en artificiell led kategoriskt är lägre än hos en naturlig led och att en indikationsrelaterad förbättring jämfört med den preoperativa statusen är det enda målet
– att noggrant urval, placering och fixering av enheterna är avgörande faktorer som bestämmer implantatets livslängd.
– att en artificiell led kan lossna till följd av belastning, slitage och ruptur, och att infektion eller luxation eller dislokation kan tillstöta
– att kirurgisk revision, vilket under vissa omständigheter kan utesluta möjligheten med att återställa ledens funktion, kan krävas om implantatet lossnar
– att, om användningen av bencement eller val av cementfria implantat är indicerad, bland annat patientens biologiska ålder ska beaktas
– 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 bencement och/eller benstrukturer är skadade
– att patientens känslighet mot främmande material (materialtoleranс) 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 protesen till följd av ett fall eller en olycka.
Om det benområde där implantatet är fastsatt förändras på så sätt att protesen inte längre tål normalt tryck och ett protesområde blir föremål för tryckrelaterad obalans kan följden bli att implantatsystemet drabbas av ett mekaniskt fel. Den här typen av tryckrelaterade obalanser kan även uppstå om implantatets fastsättningselement krävs för att bilda en bro över större bendefekter utan att benet förstärks på ett optimalt sätt. Vi rekommenderar att man använder det implantat som uppvisar största möjliga fastsättningselement. Till ett korrekt utfört förberedande arbete inför kirurgiska ingrepp hör också att man testar implantatets och instrumentens 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 utbildningar inom kirurgiska tekniker och användning av implantatsystem samt det tryckta material som Link tillhandahåller. Kontakta Waldemar Link GmbH & Co. KG:s säljare eller din fältrepresentant för mer information.

25. Hantering
För samtliga implantatelement gäller att de levereras i sterilt skick som engångsprodukter i separata förpackningar. Implantatkomponenter av polyetylen, höggradigt korslänkat polyetylen eller höggradigt korslänkat polyetylen med vitamin E steriliseras med etylenoxid (ETO). Alla övriga implantatkomponenter steriliseras genom gammasterilisering, minst 25 kGy.
Implantat ska alltid förvaras i sina oöppnade skyddsförpackningar. Kontrollera att förpackningen inte är skadad innan du börjar använda implantatet. Om förpackningen är skadad kan både produktens sterilitet påverkas negativt och implantets 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 förbrukningsdagen gäller att man inte längre får använda dem för implantation!
– När förpackningen har öppnats ska man kontrollera att implantatets modell och storlek stämmer överens med den information som har tryckts på förpackningsetiketten.
– Det kan finnas skyddskomponenter för implantaten i förpackningarna. Dessa komponenter får inte användas för implantation.
– Beakta relevanta standarder för aseptisk hantering av produkter vid borttagningen och efter att man har tagit ut implantatet ur 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 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 sterilförpackningen och de aktuella lagringsförhållandena och måste fastställas tillsammans med operatörens hygienansvarige i varje enskilt fall. Undvik direkt solsken. Olämplig hantering och skötsel samt ej avsedd användning kan leda till förtida slitage eller skada.

Utrustning av plast (t.ex. UHMWPE) får inte placeras med hjälp av en extern bildtagningsenhet.

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

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

28. 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 migrering av implantaten eller implantatkomponenterna.
Dessutom föreligger en potentiell risk för bildning av ämnen 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.

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

30. Skrotning
Förpacknings- och systemkomponenter som ska skrotas måste hanteras i enlighet med de nationella och lokala bestämmelserna för avfallshantering för sjukhus.

31. Första användningen av instrument
Icke-sterila instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras i enlighet med beskrivningen i detta dokument innan de används för första gången. Alla personal som arbetar inom den centrala sterilgodsförsörjningen och i operationssalar ska vara förtrogen med instrumentets funktion och kompatibilitet innan det används.

32. Effektivitetstest för instrument
Varje gång innan man använder instrument måste man kontrollera att det är i gott skick och att de fungerar korrekt innan de används. Dessutom får det inte finnas några synliga rester och/eller smuts på dem. I synnerhet ska områden och funktioner som mätfunktioner, kompatibiliteter, former, vassa kanter, tips, anslutningar, kapslingar, spärrar och rörliga komponenter kontrolleras. Kontrollera plastkomponenter och -instrument beträffande slitage på grund av föråldring, såsom sprickbildning, försprödning eller flagning. Om en dylik skada kan konstateras, får komponenten/instrumentet inte användas längre, utan måste ersättas med nya instrument.
Instrumentens livslängd beror på material, utförande, användning och behandling. Använd därför inte skadade instrument eller instrument med uppenbara ytförändringar. Utför inga reparationer på egen hand. Service och reparationer får endast utföras av lämplig och behörig personal från tillverkaren.

33. Underhåll av instrument
Efter varje användning ska instrumenten genomgå en inspektion/effektivitetstest. Efter rengöring och värmedesinfektion ska vridleder, skruvgängor och andra rörliga delar beläggas med fysiologiskt säker olja för att minska friktion och slitage. För skötsel av instrumenten rekommenderar vi: "neodisher IP Spray"). I enskilda fall kan man även behöva beakta ytterligare instrumentspecifika rengörings- och skötselanvisningar från W. LINK.

34. Rengöring och skötsel av instrument
Efter varje användning måste instrumenten rengöras, desinficeras och inspekteras av behörig personal (t.ex. med DGSV-kompetens). För detta ändamål ska de demonteras så mycket som möjligt. Vi rekommenderar att man tar bort kraftfull nedsmutsning från instrumenten med en luddfri trasa omedelbart efter användningen. Sedan behöver instrumenten rengöras ytterligare innan kroppsvätskor, vävnadsrester eller andra rester kan torka på dem. Därför ska de skickas till den centrala sterilgodsförsörjningen omedelbart efter operationen.

35. Manuell rengöring av instrument
Använd det pH-neutrala enzymatiska rengöringsmedlet som tillretts enligt tillverkarens anvisningar. Vi rekommenderar produkten MediClean från Dr. WEIGERT, Hamburg.
Sänk ned hela instrumentet (eller dess enskilda delar) i enzymlösningen och låt det dra i 20 minuter. Rengör instrumentet noga med en borste med mjuka plastborst (var särskilt försiktig vid kaviteter eller andra mycket svårtillgängliga platser) tills all synlig smuts har tagits bort. Hålrummen ska rengöras med en lång och smal borste med mjuka borst (t.ex. en piprensare). Byt ut enzymlösningen om den har blivit mycket smutsig (med blod och/eller grumlig).
Använd inte borstar av metall eller stålull för rengöringen.
Ta upp instrumentet ur enzymlösningen och skölj det i minst 3 minuter i renat vatten som har framställts genom ultrafiltrering, RO (omvänd osmos), DI (avjonisering) och/eller destillering eller en kombination av dessa. Skölj ur lumen, öppningar eller andra svårtillgängliga platser noggrant.
Förbered den neutrala pH-rengöringslösningen och häll den i en ultraljudsrengörare.
Sänk ned hela instrumentet i rengöringslösningen och rengör det med ultraljud i 10 minuter, helst vid 45–50 kHz.
Skölj instrumentet noggrant med renat vatten som skapats genom ultrafiltrering, RO, DI och/eller destillering eller en kombination av dem, antingen i minst 3 minuter eller tills sköljvattnet inte innehåller spår av blod eller föroreningar.
Gör om steg (d) och (e) med en nyligen förberedd rengöringslösning.
Torka instrumentet med en ren och luddfri engångstrasa med god uppsugningsförmåga.

36. Instrumentrengöring i disk- och spoldesinfektor
Före rengöring och desinfektion i en validerad disk- och spoldesinfektor (WD) med hjälp av kvalificerad personal (t.ex. DGSV-kompetens) rekommenderar vi:

a) Torrengöring i operationssalen.
b) Demontera alla borttagningsbara komponenter
c) Manuell, mekanisk borttagning av kraftig smuts, helst under rinnande vatten.
d) Ultraljudsrengöring i lämpliga tvättkorgar, t.ex. i en BANDELIN RM 40/UH, med 400 ml SEPTO PRE CLEAN per 40 l kommunalt vatten vid rumstemperatur och 40 kHz i 15 minuter.
e) Placera instrumenten i en lämplig tvättkorg, antingen öppna eller demonterade. Kontrollera att vätskan kan cirkulera kring instrumenten i tillräcklig utsträckning och att samtliga ytor exponeras för vätskan. Följ anvisningarna från disk- och spoldesinfektorns tillverkare. Om instrumenten är ihåliga måste denna rengöringsprocess vara lika effektiv invändigt som utvändigt, Använd speciella disk- och spoldesinfektoradaptrar vid behov.
f) Automatisk rengöring och desinfektion i en maskin måste utföras med hjälp av en validerad disk- och spoldesinfektor, t.ex. en BELIMED WD 290. För validerad automatisk rengöring (inklusive värmedesinfektion vid 93 °C i 5 min) rekommenderar vi följande programparametrar med ett alkaliskt rengöringsmedel efter att punkt (a) till (e) utförts:

Program-steg	Inloppsvatten	Stegtid	Doseringstid
Förrengöring	Kallvatten	4 min	–
Rengöring	Avmineraliserat vatten	7 min	80 s vid 40 °C
Neutraliserare	Avmineraliserat vatten	1 min	20 s
Eftersköljning	Avmineraliserat vatten	5 min	10 s vid 50 °C
Torkningsfas 1	–	5 min	–
Torkningsfas 2	–	10 min	–

Program-steg	Temperatur	Kemikalie
Förrengöring	25 °C	–
Rengöring	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Neutraliserare	–	NeodisherN
Eftersköljning	93 °C	Neodisher Mediklar
Torkningsfas 1	120 °C	–
Torkningsfas 2	120 °C	–

37. Sterilisering av instrument
Våra instrument är avsedda för sterilisering med fuktig värme (ångsterilisering) genom fraktionerat förvakuum (134 °C och en hålltid på minst 5 minuter), t.ex. i en WEBECO EC 2120, som manövreras av kvalificerad personal (t.ex. DGSV-kompetens).
Ångsterilisering kan utföras i sterila pappersförpackningar av standardtyp (t.ex. DIN EN ISO 10993-12, 7405 och/eller ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) eller i ett eget fack i en steriliseringsbehållare som t.ex. .motsvarar DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.
Steriliseringsmetoden måste valideras av användaren. Temperaturen får inte överstiga 137 °C eftersom handtag, isolering eller andra icke-metalliska komponenter i annat fall kan skadas.
Sörj för att instrumenten satts ihop och öppnats innan de steriliseras. Följ anvisningarna från sterilisatorns tillverkare för information om hantering och laddning.
Plastkomponenter och plastöverdragna komponenter får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Rekommendation: Vid användning av steriliseringsbehållare med fack ska facken även slås in med lämpliga tyger eller fiberdukar. Varje behållare får ha en totalvikt på maximalt 10 kg.
Vid misstanke om kontaminering med prioner ska rekommendationerna från Robert Koch Institute (www.rki.de) följas. Tillämpa en hålltid på minst 18 minuter vid 134 °C för ångsterilisering.
Mer information om korrekt rengöring av medicinsk utrustning kan fås från "Instrument Processing Working Group" på www.a-k-i.org.

38. Instrumentservice
Instrument som lämnas för översyn ska rengöras vederbörligt före överlämning så att de inte utgör en fara för tredje part. Vi lämnar gärna mer information om särskilda instrumentsatser, hur de används, tas isär, rengörs och sköts.

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

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

41. Klagomål om våra produkter
Alla former av klagomål måste skickas till Link GmbH & Co. KG på:

complaint@linkhh.de.

Vid reklamationer ska namnet på eller referensnumret för motsvarande komponent uppges tillsammans med serienummer (SN) eller partinummer (LOT), ditt namn och din adress. Ge en kortfattad beskrivning av orsaken till klagomålet.

Waldemar Link GmbH & Co. KG och/eller andra koncernbolag äger, använder eller företräder följande märken i flera länder: Link, Link Embrace, E-DUR, Link PorEx
I det här dokumentet kan andra märken och företagsnamn förekomma i syfte att identifiera företaget som gör anspråk på märkena, namnen eller produkterna. Dessa märken och/eller namn tillhör respektive ägare.

(01)04026575988105(240)IFU-EU-642-038-003-2020-06-24

LINK®

3/3

IFU-EU-642-038-003-2020-06-24

CE 0482 CE 0426

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

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

DE Gebrauchsanweisung LINK Embrace Shoulder System
EN Instructions for use LINK Embrace Shoulder System
ES Instrucciones de uso Sistema de hombro LINK Embrace
FR Mode d'emploi Système d'épaule LINK Embrace
IT Istruzioni per l'uso Sistema LINK Embrace spalla
DA Brugsanvisning LINK Embrace skuldersystem
FI Käyttöohje LINK Embrace -olkapääjärjestelmä
EL Οδηγίες χρήσης Σύστημα ώμου LINK Embrace
NL Gebruiksaanwijzing LINK Embrace-schoudersysteem
NO Bruksanvisning LINK Embrace skuldersystem
PT Instruções de utilização Sistema de ombro LINK Embrace
RU Инструкция по применению Система эндопротезирования плечевого сустава LINK Embrace
SV Bruksanvisning LINK Embrace Shoulder-system
TR Kullanım Talimatı LINK Embrace Omuz Sistemi
ZH 使用说明 LINK Embrace Shoulder System
PL Instrukcja użycia System barkowy LINK Embrace
UK Інструкції Система протезування плечового суглоба LINK Embrace

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