




Standard C

Zementfreie Hüftendoprothesenschäfte

Standard C Cem

Zementierte Hüftendoprothesenschäfte

CE 0482

Erklärung der Piktogramme			
	Hersteller		Artikelnummer
	Material (Nummer)		Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind

Standard C

Zementfreie Hüftendoprothesenschäfte

Standard C Cem

Zementierte Hüftendoprothesenschäfte

Systembeschreibung

- 02 Historie und Philosophie
Materialien
- 03 Biomechanische Eigenschaften

OP-Technik

- 04 Präoperative Planung
Wahl der Schaftgröße
- 05 Patientenlagerung
Resektion des Halses
- 06 Präparation des Markkanals
- 07 Probereposition
- 08 Implantation des endgültigen Schaftes
- 09 Aufsetzen des endgültigen Prothesenkopfes
- 10 Entfernen der Komponenten

Implantate

- 11 Größen: Standard C, Standard C Cem
- 12 Standard C Hüftendoprothesenschäfte, standard
Standard C Hüftendoprothesenschäfte, lateralisierend
- 13 Standard C Cem Hüftendoprothesenschäfte, standard
Standard C Cem Hüftendoprothesenschäfte, lateralisierend

Instrumente

- 14 Basisinstrumentarium
- 15 Zusatzinstrumentarium
- 16 Instrumentarium Set für den anterioren / anterolateralen Zugang
Instrumentarium Set für den posterioren / posterolateralen Zugang
- 17 Instrumentarium Set für den minimal invasiven anterolateralen Zugang

Zubehör

- 18 Röntgenschablonen

- 19 **Indikationen - Kontraindikationen**

Wichtige Hinweise

Systembeschreibung



Abb. 1 - Standard C und Standard C Cem

Historie und Philosophie

Die Schäfte des Systems Standard C folgen dem Konzept eines Geradschaftes mit abgeflachter lateraler Schulter.

Das gerade Profil mit rechteckigem Querschnitt dient der proximalen Stabilität des Implantats.

Die Hydroxylapatit-Beschichtung des Standard C (zementfrei) sorgt für eine zügige Knochenintegration.

Die unbeschichtete Version Standard C Cem (cemented) ermöglicht den intraoperativen Wechsel auf eine zementierte Versorgung ohne Austausch des Instrumentariums.

Die Hüftendoprothesenschäfte beider Ausführungen stehen in Standardversion (CCD 134°) und in lateralisierender Version (CCD 131°, + 5 mm Offset) zur Verfügung (Abb. 1).

Materialien

Für die Hüftendoprothesenschäfte des Systems Standard C und Standard C Cem werden folgende Materialien und Beschichtungen verwendet:

- Der Prothesenschaft des Standard C besteht aus einer Ti6Al4V-Schmiedelegerung.
- Die Mikrorauigkeit der metallischen Oberfläche wird durch ein Bestrahlen mit Korund hergestellt, wodurch eine gleichmäßige und einheitliche Oberflächenstruktur mit günstigen Rauigkeitswerten für eine Osseointegration erzielt wird (Abb. 2).
- Die Hydroxylapatit-Schicht (ca. 55 µm) wird über die gesamte Prothesenlänge im APS-Verfahren (atmosphärisches Plasmaspritzen) aufgebracht und fördert eine Knochenanlagerung (Abb. 3).
- Der Prothesenschaft des Standard C Cem besteht aus der Stahllegierung FeCrNiMnMoNbN (M30NW) mit hochglanzpolierter Oberfläche.

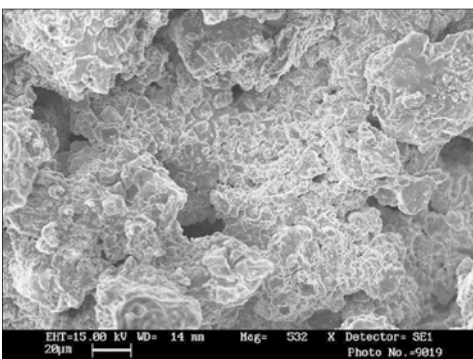


Abb. 2 - Korundgestrahlte Titanoberfläche



Abb. 3 - Hydroxylapatit-Beschichtung



Abb. 4
Frontalansicht zeigt 100 mm Krümmungsradius



Abb. 5
Seitenansicht zeigt metaphysäre V-Form



Abb. 6
Verjüngung der distalen Spitze



Abb. 7
Charakteristische proximale und distale Rippen

Biomechanische Eigenschaften

- Meta-epiphysäre Abstützung und Fixierung dank einer großen medialen Krümmatur mit einem Radius von 100 mm für eine anatomische Anpassung, die Voraussetzung für eine gute Primärstabilität ist (Abb. 4).
- Primärstabilität des Implantates durch charakteristische metaphysäre V-Form mit einem Winkel von 8° im a-p Profil (Abb. 5).
- Torsionsfestigkeit durch rechteckigen Querschnitt.
- Das verjüngte distale Ende vermeidet Knochenkontakt und erleichtert die Einführung des Schaftes in den Markraum. Unerwünschtes Stress-Shielding und Oberschenkel Schmerzen werden vermieden (Abb. 6).

Standard C

Die selbstverklemmende Form des Schaftes wurde im proximalen Bereich überarbeitet, um die mechanische Stabilität und eine günstige Übertragung der Belastung auf die Knochenoberfläche zu fördern. Die horizontalen Rippen im proximalen Schaftabschnitt wirken dem Einsinken des Schaftes entgegen und begünstigen die Sekundärstabilität. Der distale Bereich ist mit vertikalen Rippen versehen, die die Rotationsstabilität des Schaftes fördern (Abb. 7).

Standard C und Standard C Cem

- Abgeflachter und sich verjüngender Hals zur Erhöhung des Bewegungsausmaßes zwischen Schaft und Pfannenkomponente. Der 12/14 Konus ist für die Verwendung von modularen LINK® Prothesenköpfen aus Keramik oder Metall verschiedener Längen und Durchmesser vorgesehen.
- Der hochglanzpolierte Halsbereich reduziert bei einem möglichen Kontakt den Polyethylenabrieb am eingesetzten PE-Einsatz.

OP-Technik



Abb. 13
Röntgenbild mit transparenter Standard C Schablone

Präoperative Planung

Um optimale Resultate zu erzielen, sollte immer eine präoperative Planung mit den entsprechenden Schablonen durchgeführt werden. Der Vergrößerungsfaktor der Schablonen beträgt 1:1,15.

Zur Größenbestimmung wird je eine qualitativ gute a-p- und m-l-Röntgenaufnahme mit ausreichendem Kontrast verwendet. Die Größe der Röntgenaufnahme sollte das vollständige Auflegen der Schablone ermöglichen (Abb. 13).

Wahl der Schaftgröße

Die Schaftgröße wird so gewählt, dass die Umrisslinien in Frontalebene proximal die Femurepiphyse möglichst weit ausfüllen. In Sagittalebene muss sichergestellt werden, dass sich der Schaft für die Antekurvation des Femurs eignet.

Die Fixierung des Schaftes erfolgt proximal, so dass dieser distal nicht anliegen muss. Die Prothesengröße ist so zu wählen, dass das Rotationszentrum korrekt in Kopfmitte liegt. In sagittaler Ebene ist die Anteversion zu überprüfen.

Die Femur-Hals-Resektionshöhe ist so zu wählen, dass das Rotationszentrum auf Höhe der Spitze des Trochanter Majors liegt.

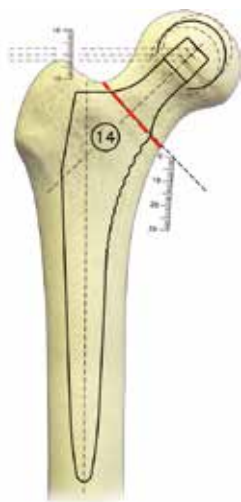


Abb. 14
Standard C,
standard



Abb. 15
Standard C,
lateralisierend

Die Schablonen der Prothesenschäfte des Standard C und des Standard C Cem zeigen die Rotationszentren in den jeweils beiden Versionen (standard und lateralisierend) für die verschiedenen Kopflängen. (Abb. 14-15)

Hinweis:

Die präoperative Planung dient einer ersten Abschätzung, kann jedoch die Größe des zu verwendenden Schaftes nicht eindeutig bestimmen. Diese wird erst intraoperativ festgelegt.

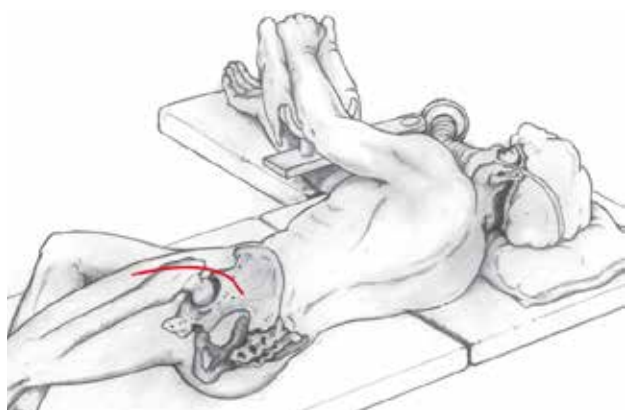


Abb. 16

Patientenlagerung

Hinweis:

Abbildung 16 zeigt die übliche Seitenlagerung des Patienten für den posterolateralen OP-Zugang.

Alle folgenden Verfahrensschritte gelten auch für die Rückenlagerung und alle anderen OP-Zugänge. Der Patient befindet sich in Seitenlage. Die Inzision erfolgt posterolateral (Abb. 16). Nach Eröffnung der Fascia lata und Resektion der Außenrotatoren wird die Gelenkkapsel inzidiert. Der Hüftkopf wird nach dorsal luxiert, so dass er frei liegt.

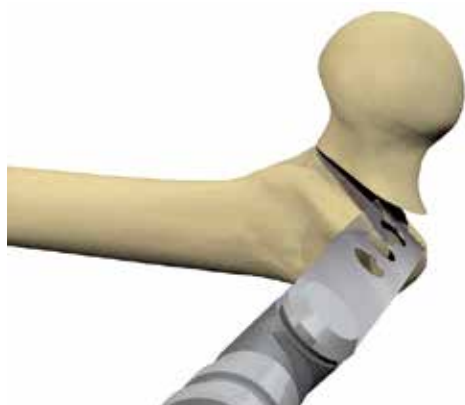


Abb. 17

Resektion des Halses

Nach Luxation des Femurkopfes wird dieser reseziert (Abb. 17).



Abb. 18

Präparation des Markkanals

Mit dem Kastenmeißel werden Markkanal und Trochanter Major eröffnet (Abb. 18). Dann wird der Kanal mit der Ahle eröffnet (Abb. 19).



Abb. 19



Abb. 20



Gerader Rasperhandgriff



Abgewinkelter Rasperhandgriff



Doppelt abgewinkelter Rasperhandgriff

Abb. 21

Das Standard C Instrumentarium enthält eine Reihe von Raspeln (Abb. 20), die beim posterioren/posterolateralen Zugang mit dem geraden Rasperhandgriff und beim anterioren/anterolateralen Zugang mit dem abgewinkelten Rasperhandgriff verwendet werden. Für den minimal invasiven anterolateralen Zugang stehen doppelt gewinkelte Rasperhandgriffe in rechter und linker Version zur Verfügung. (Abb. 21)



Doppelt abgewinkelter Rasperhandgriff, Draufsicht



Abb. 22

Zum Einsetzen der Raspel in den Rasperhandgriff den Hebel öffnen und die Raspel mit der medialen Seite in Richtung Hebel einsetzen (Abb. 22).



Abb. 23

Den Hebel schließen (Abb. 23). Man beginnt mit der kleinsten Raspel. Dabei ist auf die korrekte Anteversion zu achten (i. d. R. 15°).



Abb. 24a

Die Raspel wird so weit eingeschlagen, bis die Anschlussfläche der Raspel bündig mit der Resektionsfläche des Halses abschließt (Abb. 24 a).

Hinweis:

Die Resektionsebene wird im Rahmen der präoperativen Planung mit Hilfe der Schablonen bestimmt.

Mögliche Abweichungen müssen zu diesem Zeitpunkt berücksichtigt werden.

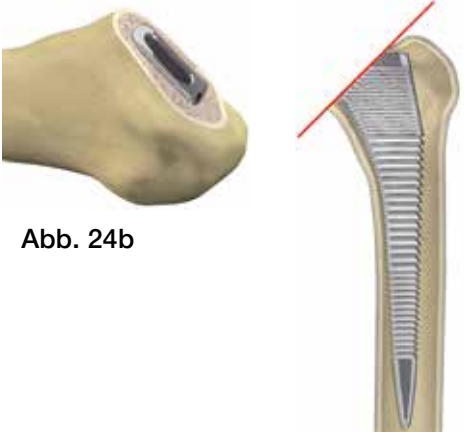


Abb. 24b

Abb. 24c

Mit den nächst größeren Raspeln fortfahren, bis die Raspel optimal im Schaft sitzt. Wenn die optimale Raspelgröße erreicht ist (dies ist nicht zwingend die gleiche wie in der präoperativen Planung), den Griff abnehmen (Abb. 24 b) und die Raspel in situ belassen (Abb. 24 c).



Abb. 25

Probereposition

Im Allgemeinen wird die Hüftgelenkpfanne vor dem Schaft implantiert. Es kann dann eine Probereposition erfolgen.



Abb. 26

Das Instrumentarium dieses Systems beinhaltet Probeköpfe für jede Größe in den beiden Versionen standard (grün) und lateralisierend (blau).

Den Probekopf der gleichen Größe wie der in situ belassenen Raspel auswählen und mit dem Setz-instrument für Halsteile einsetzen (Abb. 25-26).



Abb. 27

Den Probekopf (Abb. 27) aufsetzen und die Probereposition durchführen (Abb. 28).



Abb. 28

Abschließend den Probekopf entfernen und die Schaft Raspel mit Hilfe des jeweiligen Raspelhandgriffes ausschlagen.

Zum Entfernen des Probekopfes steht ein optionales Ausschlaginstrument zur Verfügung (s. S. 07).

Implantation des endgültigen Prothesenschaftes

Das im Folgenden beschriebene Vorgehen gilt für die zementfreie und die zementierbare Ausführung des Standard C.



Abb. 29

Den Standard C / Standard C Cem Prothesenschaft der gleichen Größe wie die zuletzt verwendete Raspel aus der sterilen Verpackung nehmen. Das Schaft-Einschlaginstrument auf den endgültigen Schaft schrauben. (Abb. 29, Beispiel mit Standard C, zementfrei)



Abb. 30

Hierfür wird der T-Handgriff verwendet (Abb. 30).



Abb. 31

Die Nut zeigt die vollständige Verschraubung an (Abb. 31).

Nach Entfernung des T-Handgriffs den Schaft bis zur gleichen Tiefe wie die zuletzt verwendete Raspel einschlagen.

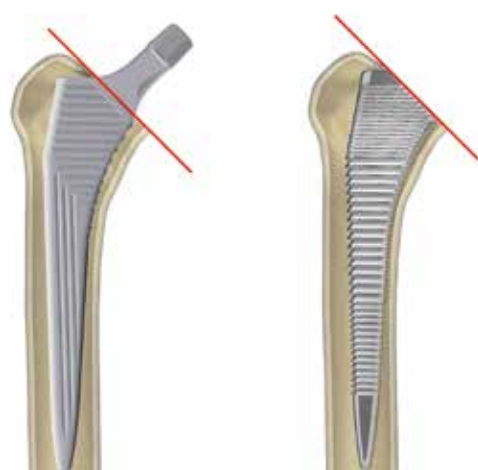


Abb. 32

Vorgehen bei Standard C (zementfrei)

Die Übergangslinie zwischen Hydroxylapatit-Beschichtung und polierter Halsfläche muss dem Profil der Raspel entsprechen (Abb. 32).

Das Einschlaginstrument entfernen.

Vorgehen bei Standard C Cem (zementierbar)

Nach dem Einsetzen des distalen Zementrestriktors wird die Markhöhle retrograd mit Knochenzement aufgefüllt. Anschließend wird der Prothesenschaft eingebracht, die Übergangslinie zwischen Prothesenkörper und Prothesenhals muss final dem Profil der Raspel entsprechen.



Abb. 33

Aufsetzen des endgültigen Prothesenkopfes

Die korrekte Kopflänge kann an dieser Stelle nochmals mit den Probeköpfen überprüft werden.

Den entsprechenden endgültigen Prothesenkopf (Durchmesser, Länge, Material) aus der sterilen Verpackung nehmen (Abb. 33).



Den Schaftkonus sorgfältig säubern und abtrocknen. Diese Maßnahme ist bei Keramikköpfen besonders wichtig. Den Kopf mit axialem Druck und einer Drehbewegung von Hand aufsetzen (Abb. 34).

Abb. 34



Abb. 35

Mit dem Einschlaginstrument für Hüftköpfe (auf Anfrage erhältlich) den Kopf ggf. leicht impaktieren (Abb. 35).

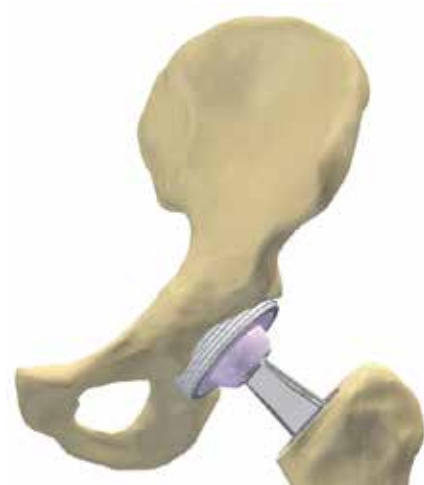


Abb. 36

Nach Säubern der Gelenkflächen das Gelenk reponieren (Abb. 36).

Entfernen der Komponenten

Bei Bedarf können die verschiedenen Prothesenkomponenten entfernt werden. Der Prothesenkopf kann mit einem Stößel, der an der Kopfbasis angesetzt wird, in axialer Richtung entfernt werden.



Abb. 37

Achtung!

Wenn ein Keramikkopf durch einen Kopf aus dem gleichen Material ersetzt werden muss, sollten ausschließlich Keramikrevisionsköpfe (mit einem Innenkonus aus Metall) verwendet werden.

Zum Entfernen der Femurkomponente das Schaft-Einschlaginstrument auf den Prothesenschaft schrauben. Den Gleithammer mit dem Einschlaginstrument verbinden (Abb. 37) und das Implantat ausschlagen.

Implants

Größen: Standard C und Standard C Cem

Die Endprothesenschäfte der Ausführungen Standard C und Standard C Cem sind in je 11 Größen in den beiden Versionen standard und lateralisierend erhältlich.

Der CCD-Winkel beträgt 134° bei der Standardversion und 131° bei der lateralisierenden Version.

Die Schaftmaße nehmen mit zunehmender Größe harmonisch zu. In der Frontalebene ist jede Größe um 1 mm breiter, in der sagittalen Ebene nimmt die Schaftstärke um 0,5 mm pro Größe zu.

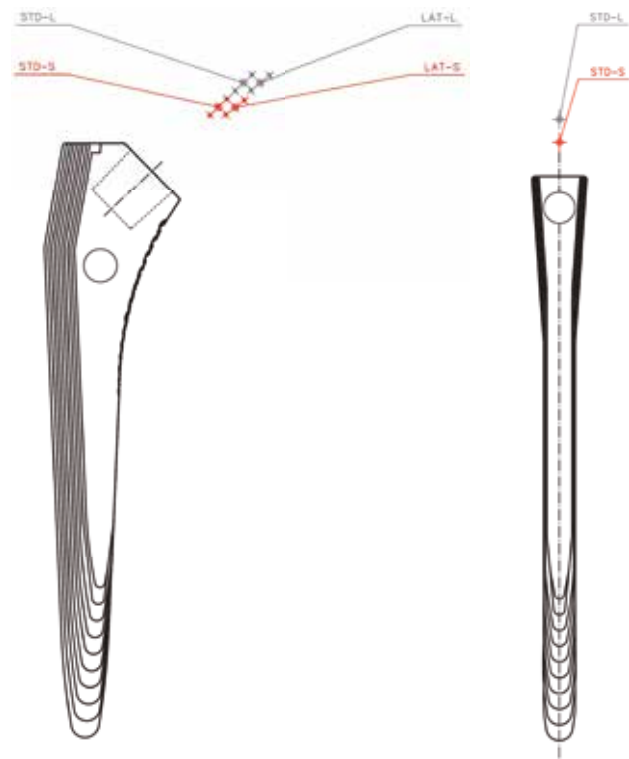


Abb. 38 - Schaftgrößen und Rotationszentren



Standard C Hüftendoprothesenschaft, standard

MAT Ti6Al4V, Hydroxylapatit-Beschichtung,
Konus 12/14, CCD Winkel 134°

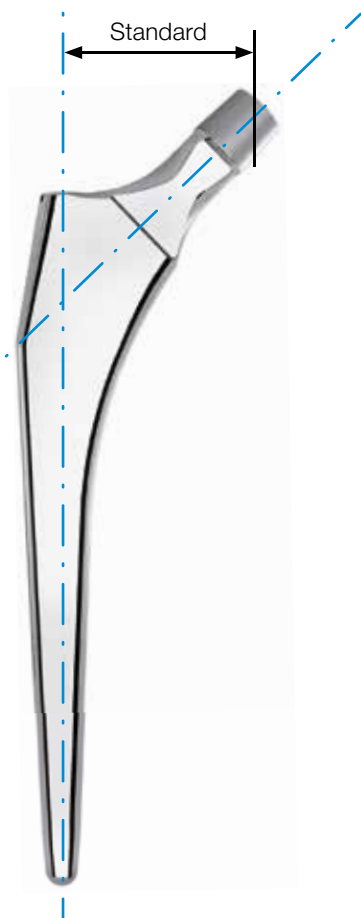
REF	Größe
161-000	8
161-001	9
161-002	10
161-003	11
161-004	12
161-005	13
161-006	14
161-007	15
161-008	16
161-009	17
161-010	18



Standard C Hüftendoprothesenschaft, lateralisierend (+ 5 mm Offset)

MAT Ti6Al4V, Hydroxylapatit-Beschichtung,
Konus 12/14, CCD Winkel 131°

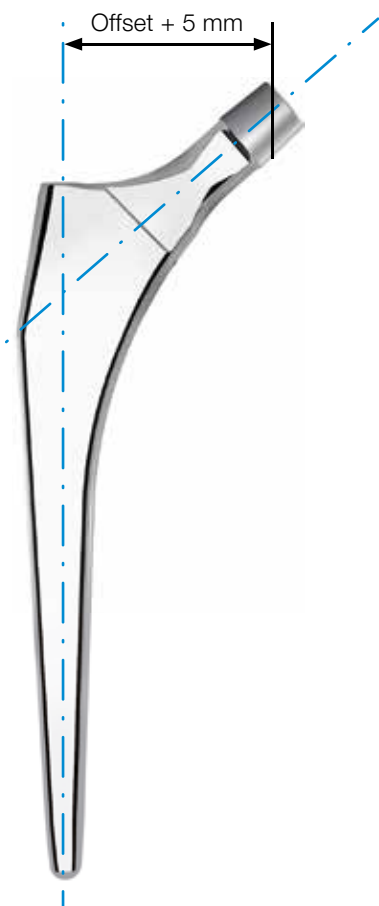
REF	Größe
161-020	8
161-021	9
161-022	10
161-023	11
161-024	12
161-025	13
161-026	14
161-027	15
161-028	16
161-029	17
161-030	18



Standard C Cem Hüftendoprothesenschaft, standard

MAT FeCrNiMnMoNbN (M30NW),
Konus 12/14, CCD Winkel 134°

REF	Größe
161-501	9
161-502	10
161-503	11
161-504	12
161-505	13
161-506	14
161-507	15
161-508	16
161-509	17
161-510	18



Standard C Cem Hüftendoprothesenschaft, lateralisierend (+ 5 mm Offset)

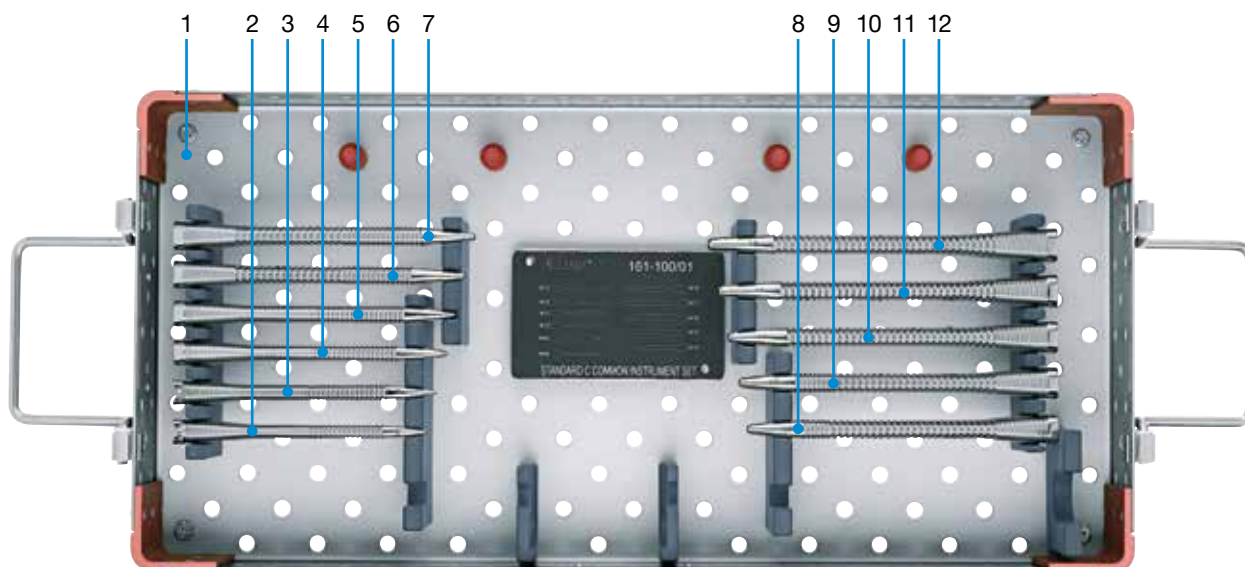
MAT FeCrNiMnMoNbN (M30NW),
Konus 12/14, CCD Winkel 131°

REF	Größe
161-521	9
161-522	10
161-523	11
161-524	12
161-525	13
161-526	14
161-527	15
161-528	16
161-529	17
161-530	18

Basisinstrumentarium

161-100/01 Instrumentarium Set für Standard C Hüftendoprothesenschäfte

161-101/01 Container, sterilisierbar, einzeln



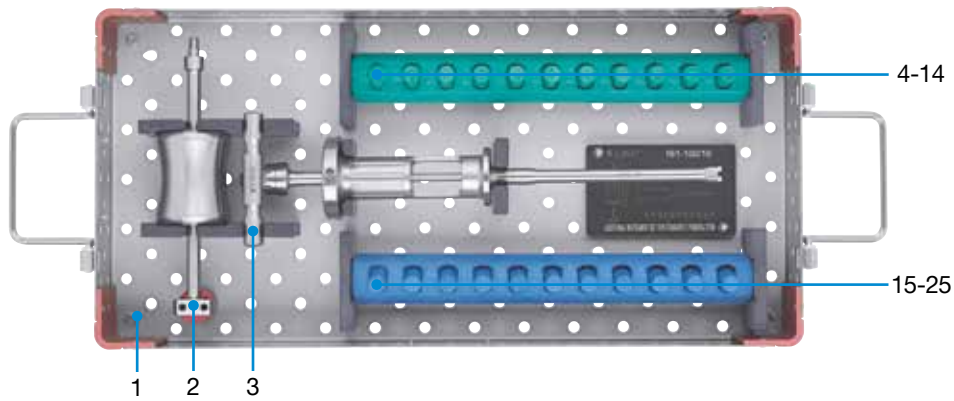
	REF	Beschreibung	St.
1	161-101/01	Container, sterilisierbar, einzeln	1
2	161-110/08	Raspelschaft, Größe 08	1
3	161-110/09	Raspelschaft, Größe 09	1
4	161-110/10	Raspelschaft, Größe 10	1
5	161-110/11	Raspelschaft, Größe 11	1
6	161-110/12	Raspelschaft, Größe 12	1
7	161-110/13	Raspelschaft, Größe 13	1
8	161-110/14	Raspelschaft, Größe 14	1
9	161-110/15	Raspelschaft, Größe 15	1
10	161-110/16	Raspelschaft, Größe 16	1
11	161-110/17	Raspelschaft, Größe 17	1
12	161-110/18	Raspelschaft, Größe 18	1
	161-102/01*	Ausschlaginstrument für Halsteile*	1*

* ohne Abbildung, optional

Zusatzinstrumentarium

161-100/10 Instrumentarium Set, Zusatz

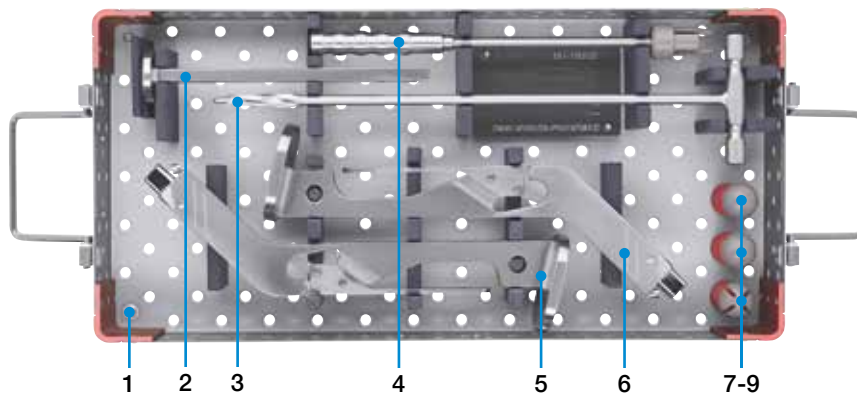
161-101/04 Container, sterilisierbar, einzeln



	REF	Beschreibung	Größe	St.
1	161-101/04	Container, sterilisierbar, einzeln		1
2	162-401/21	Gleithammer für Schaftexplantation		1
3	162-401/11	Schaft Ein- und Ausschlaginstrument		1
4	161-104/08	Modulares Probehalteteil	8	1
5	161-104/09	Modulares Probehalteteil	9	1
6	161-104/10	Modulares Probehalteteil	10	1
7	161-104/11	Modulares Probehalteteil	11	1
8	161-104/12	Modulares Probehalteteil	12	1
9	161-104/13	Modulares Probehalteteil	13	1
10	161-104/14	Modulares Probehalteteil	14	1
11	161-104/15	Modulares Probehalteteil	15	1
12	161-104/16	Modulares Probehalteteil	16	1
13	161-104/17	Modulares Probehalteteil	17	1
14	161-104/18	Modulares Probehalteteil	18	1
15	161-105/08	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	8	1
16	161-105/09	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	9	1
17	161-105/10	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	10	1
18	161-105/11	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	11	1
19	161-105/12	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	12	1
20	161-105/13	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	13	1
21	161-105/14	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	14	1
22	161-105/15	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	15	1
23	161-105/16	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	16	1
24	161-105/17	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	17	1
25	161-105/18	Modulares lateralisierendes Probehalteteil	18	1

161-100/20 Instrumentarium Set für den anterioren / anterolateralen Zugang

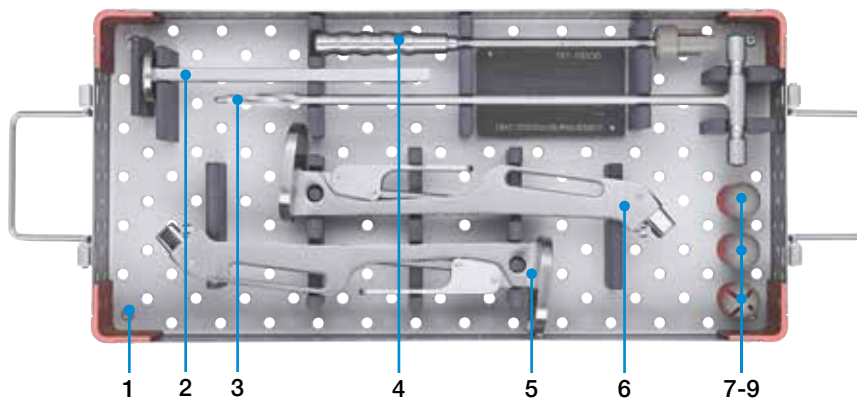
161-101/02 Container, sterilisierbar, einzeln



	REF	Beschreibung	St.
1	161-101/02	Container, sterilisierbar, einzeln	1
2	162-403/01	Kastenmeißel	1
3	161-106/02	Pfriem mit Bohrung / Eröffnungsahle	1
4	161-106/04	Setzinstrument für Halsteile	1
5	161-106/05	Raspelhandgriff und Schaftpositionierinstrument, gewinkelt	1
6	161-106/05	Raspelhandgriff und Schaftpositionierinstrument, gewinkelt	1
7	162-428/01	Probekopf, Ø 28 mm S	1
8	162-428/02	Probekopf, Ø 28 mm M	1
9	162-428/03	Probekopf, Ø 28 mm L	1

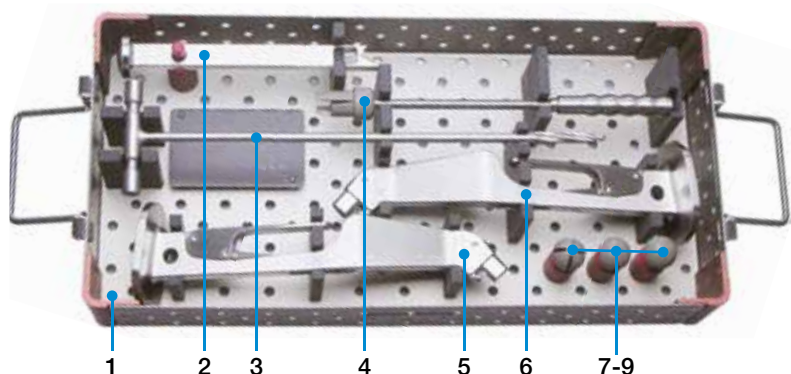
161-100/30 Instrumentarium Set für den posterioren / posterolateralen Zugang

161-101/03 Container, sterilisierbar, einzeln



	REF	Beschreibung	St
1	161-101/03	Container, sterilisierbar, einzeln	1
2	162-403/01	Kastenmeißel	1
3	161-106/02	Pfriem mit Bohrung / Eröffnungsahle	1
4	161-106/04	Setzinstrument für Halsteile	1
5	161-106/03	Raspelhandgriff und Schaftpositionierinstrument, gerade	1
6	161-106/03	Raspelhandgriff und Schaftpositionierinstrument, gerade	1
7	162-428/01	Probekopf, Ø 28 mm S	1
8	162-428/02	Probekopf, Ø 28 mm M	1
9	162-428/03	Probekopf, Ø 28 mm L	1

161-100/40 Instrumentarium Set für den anterolateralen Zugang, minimal invasiv
161-101/05 Container, sterilisierbar, einzeln



	REF	Beschreibung	St
1	161-101/05	Container, sterilisierbar, einzeln	1
2	162-403/01	Kastenmeißel	1
3	161-106/02	Pfriem mit Bohrung / Eröffnungsahele	1
4	161-106/04	Setzinstrument für Halsteile	1
5	161-106/08	Raspelhandgriff, doppelt gewinkelt, links	1
6	161-106/09	Raspelhandgriff, doppelt gewinkelt, rechts	1
7	162-428/01	Probekopf, Ø 28 mm S	1
8	162-428/02	Probekopf, Ø 28 mm M	1
9	162-428/03	Probekopf, Ø 28 mm L	1

Röntgenschablonen

REF	Röntgenschablonen für Standard C Hüftendoprothesenschäfte, zementfrei
	Größen 8 - 18, Konus 12/14, 115% natürlicher Größe, Satz à 11 Blatt
161-200/01	Standard C Hüftendoprothesenschaft, standard
161-200/02	Standard C Hüftendoprothesenschaft, lateralisierend
REF	Röntgenschablonen für Standard C Hüftendoprothesenschäfte, zementiert
	Größen 8 - 18, Konus 12/14, 115% natural size, set of 11 sheets
161-200/03	Standard C Cem Hüftendoprothesenschaft, standard
161-200/04	Standard C Cem Hüftendoprothesenschaft, lateralisierend

Indikationen - Kontraindikationen

Indikationen

Monolithische zementfreie Prothesenschäfte sind für die Hemiarthroplastik oder Hüfttotalendoprothese indiziert.

Der unzementierte LINK Standard C Prothesenschaft ist mit Press-Fit (unzementiert) einzusetzen. Der zementierte LINK Standard C Schaft ist zementiert einzusetzen.

Im Falle der Hüfttotalendoprothese sind die monolithischen zementfreien Prothesenschäfte mit modularen Prothesenköpfen und kompatiblen Hüftpfannensystemen zu kombinieren. Im Falle der Hemiarthroplastik sind die Prothesenschäfte mit Prothesenköpfen für Hemiarthroplastik oder mit bipolaren Köpfen einzusetzen.

Die Hüftendoprothetik dient zur Verringerung oder Linderung von Schmerzen und / oder zur Verbesserung der Hüftfunktion bei skelettreifen Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Nicht entzündlich degenerative Gelenkerkrankung einschließlich Arthrose, Avaskuläre Nekrose und Dysplasie
- Rheumatoide Arthritis
- Behandlung des Femurkopfes und Schenkelhalsfrakturen

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen sind:

- Lokale oder systemische Infektion
- Septikämie
- Persistierende akute oder chronische Osteomyelitis
- Ausgeprägte Nerven- oder Muskelläsion welche die Hüftfunktion beeinträchtigt.

Zusätzliche Kontraindikationen

für Standard C zementiert:

- Prothesengröße #9 und #10: Patienten mit einem Gewicht über 71 kg

Relative Kontraindikationen sind:

- Gefäß- oder Nervenkrankheiten, die die betroffene Extremität betreffen
- Mangelhafte Knochensubstanz (z. B. durch Osteoporose oder vorherige Revisionsoperation), die einem stabilen Sitz der Prothese entgegensteht
- Stoffwechselstörungen, die die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen können
- Jede Begleiterkrankung und Abhängigkeit, die die implantierte Prothese betreffen könnte
- Metallüberempfindlichkeit gegen Implantatmaterialien

Bei der Verwendung unserer Implantate ist Folgendes zu beachten:

1. Die korrekte Auswahl des Implantates ist sehr wichtig.

Größe und Form des menschlichen Knochens bestimmen Größe und Form des Implantates. Damit wird auch die Belastbarkeit begrenzt. Implantate sind nicht dafür geeignet, die uneingeschränkte Körperbelastung zu tragen. Die Beanspruchung sollte nicht die normale funktionelle Belastung überschreiten.

2. Die korrekte Handhabung des Implantates ist sehr wichtig.

Eine nachträgliche Verformung beeinträchtigt die Lebensdauer des Implantates und darf unter keinen Umständen vorgenommen werden. Unsere Implantate dürfen nicht mit Implantaten anderer Hersteller kombiniert werden.

Eine sichere Implantation der Komponenten ist nur gewährleistet, wenn die in der OP-Anleitung benannten Instrumente verwendet werden.

3. Kein Implantat darf wiederverwendet werden.

Die Implantate werden als sterile Einmalprodukte geliefert. Implantate, die bereits implantiert wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.

4. Die Nachbehandlung ist ebenfalls sehr wichtig.

Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantates hingewiesen werden. Sie ist nicht mit der eines gesunden Knochens vergleichbar!

5. Die Implantate sind, sofern nicht anders angegeben, steril verpackt.

Bei der Lagerung der verpackten Implantate ist Folgendes zu beachten:

- keine starken oder schnellen Temperaturschwankungen
- Die Lagerung in der unbeschädigten Originalverpackung ist bis zum auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum möglich
- Implantate in einem festen Gebäude lagern
- vor Frost, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und mechanischer Beschädigung schützen
- Die Lagerzeit originalverpackter Implantate ist auf maximal 5 Jahre ab Herstellungsdatum begrenzt
Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben
- keine Implantate mit beschädigter Verpackung verwenden

6. Die Rückverfolgbarkeit ist wichtig.

Bitte verwenden Sie hierzu die der Verpackung beigefügten Dokumentationsaufkleber.

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

Gebrauchsanweisung beachten!

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Hamburg

Alle veröffentlichten Beiträge, Abbildungen und Daten in diesem Katalog sind urheberrechtlich geschützt. Jede vom Urheberrechtsgesetz nicht zugelassene Nutzung bedarf unserer vorherigen Zustimmung. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigung, Bearbeitung, Übersetzung, öffentliche Zugänglichmachung, Einspeicherung, Verarbeitung bzw. Wiedergabe von Inhalten in Datenbanken oder anderen elektronischen Medien und Systemen auf jede Art und Weise und in jeder Form, ganz oder teilweise. Die Angaben in den Katalogen dienen lediglich der Produktbeschreibung und beinhalten keine Garantie.

Die beschriebene OP-Anleitung wurde nach bestem Wissen und Gewissen des Herstellers verfasst. Sie kann nicht die Verantwortung des Arztes ersetzen, den jeweiligen Besonderheiten des Einzelfalls angemessene Rechnung zu tragen.

Die in diesem Dokument gezeigten Produkte sind möglicherweise nicht in Ihrem Land verfügbar. Die Produktverfügbarkeit unterliegt den Zulassungs- und/oder Registrierungsvorschriften des jeweiligen Landes. Wenden Sie sich bitte an die Waldemar Link GmbH & Co. KG, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von LINK Produkten in Ihrem Land haben.

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

In diesem Dokument können andere Marken und Handelsnamen verwendet werden, um auf die Unternehmen zu verweisen, die die Marken und/oder Namen beanspruchen, oder auf deren Produkte. Diese Marken und/oder Namen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.



Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10 • 22339 Hamburg
Tel. +49 40 53995-0 • info@linkhh.de
www.linkorthopaedics.com

