

GEMINI SL Knie-Oberflächenersatz

e-dur Vit-E-Plateau

Beschreibung

Die hervorragende Eignung von UHMWPE als Material für Gleitpaarungen bei Gelenkersatz ist seit den 60iger Jahren bestätigt^{1,2,3}.

Folgende Eigenschaften zeichnen UHMWPE aus:

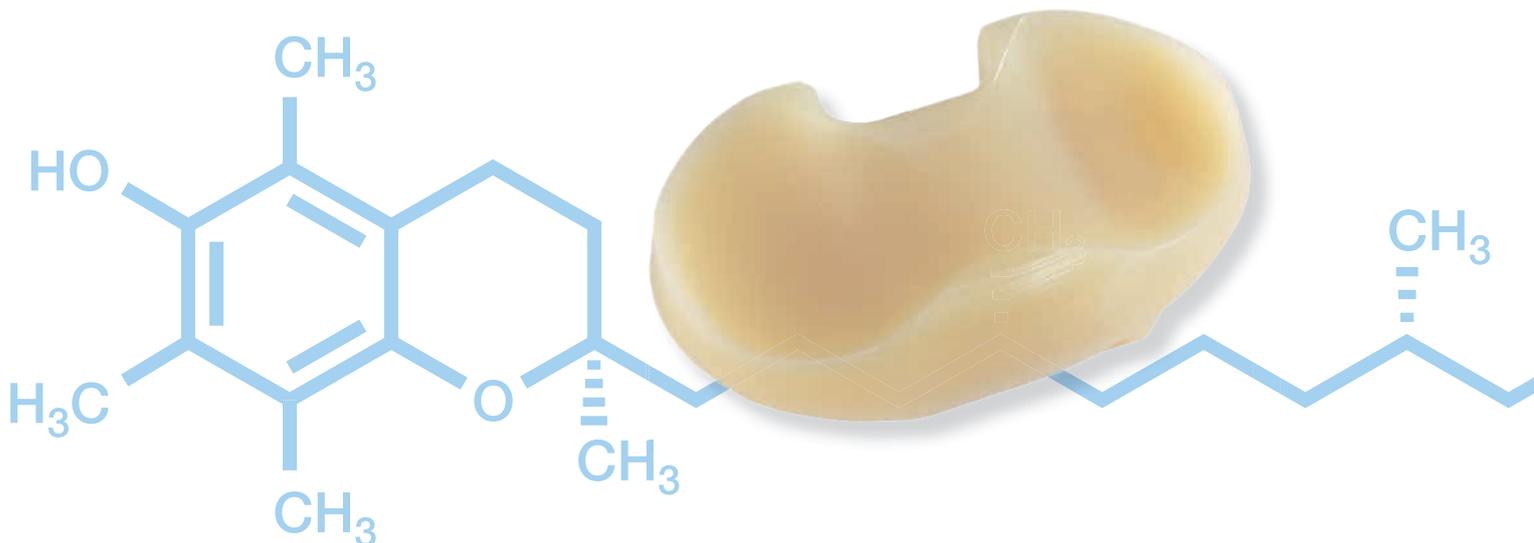
- Biokompatibilität
- hohe Abriebsbeständigkeit^{3,4}
- Schlagfestigkeit
- Ermüdungs- und Rissbeständigkeit

Dadurch entspricht es nationalen und internationalen Standards für Implantatmaterialien^{2,4}.

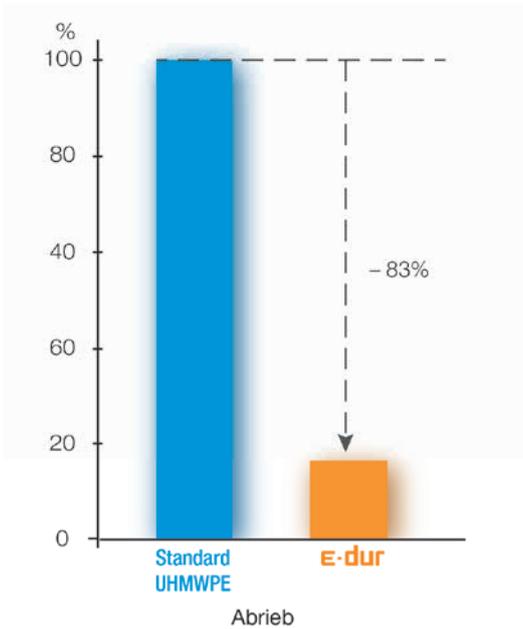
UHMWPE wurde so der „**Goldstandard**“ für tibiale Gleitflächen bei endoprothetischen Kniegelenk-Rekonstruktionen^{2,5}. Bestätigt durch Publikationen und

Registerdaten mit herausragenden Langzeitergebnissen^{6,7,8}. Dieser „**Goldstandard**“ für Orthopädie-Implantate wurde jetzt in einem weiteren Schritt zur Erhöhung von mechanischen Eigenschaften und Langlebigkeit verbessert¹⁸. Durch Hochvernetzung wurde die Abriebfestigkeit deutlich verbessert^{9,10,11,12,13,14}. Zusätzlich erfolgt durch das Anreichern mit Vitamin E ein wirksamer Oxidationsschutz^{9,10}.

Bei **e-dur Vit-E-Plateaus** wird Vitamin E als Antioxidant eingesetzt, um die bei der Hochvernetzung entstehenden freien Radikalen werkstoffschonend zu neutralisieren. Die mechanischen Produkteigenschaften und die Biokompatibilität bleiben erhalten^{4,9,15,16,17}.

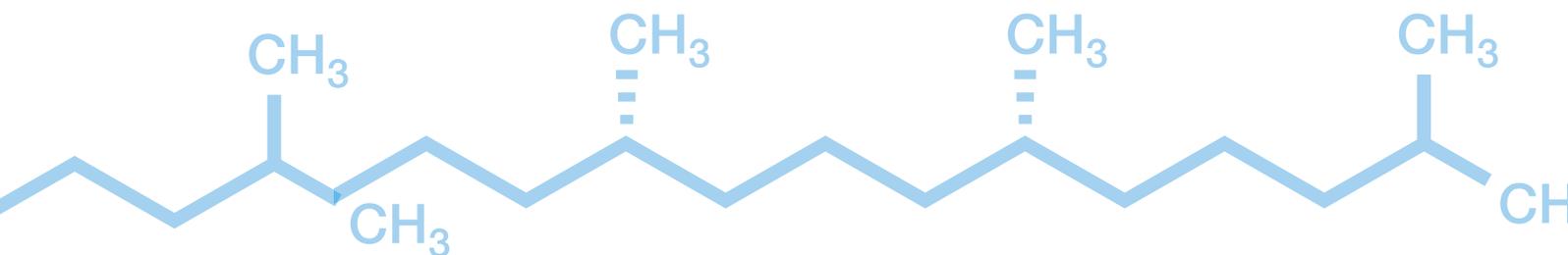


Eigenschaften



Verschleißfestigkeit

Bereits durch den Prozess der Hochvernetzung erfolgt eine Verbesserung der Verschleißfestigkeit von UHMWPE. Durch die Anreicherung mit Vitamin E wird dem Alterungsprozess entgegengewirkt¹⁸.



GEMINI SL Oberflächenersatz

Natürliche Gelenkrekonstruktion mit physiologischer Bewegungsfreiheit und Funktionalität: ^{19,20}

- Hochgezogenes Femurschild
- Tiefe Patellagleitrinne
- Physiologischer Patellalauf
- Anatomische Tibia

Gleichmäßige Lastübertragung und hohe Stabilität über den kompletten Bewegungszyklus durch hohe kongruente Artikulation. ^{21,22}



Hervorragende Versorgungsmöglichkeiten für ein breites Indikationsspektrum bei erweiterter intraoperativer Flexibilität:

- Modular kombinierbare, anatomiegerecht konzipierte Prothesenkomponenten.
- Breite Größenauswahl für jede Statur, unabhängig von Geschlecht oder ethnischer Herkunft.
- Präzises Instrumentarium ermöglicht genaue Achsausrichtung und Weichteileinstellung mit optionaler extramedullärer Femurreferenzierung.



Rotationsplateau – Mobile Bearing

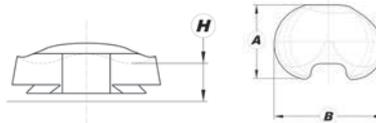
mit gemuldeter Tibia-Plateauoberfläche

- Kongruenz der Gleitflächen in Streckstellung.
- Gleitende Femurkuife bei zunehmender Beugung für mehr Flexionsfreiheit und Entlastung der Patella.
- Stabilisierung des Gelenks, auch bei Verlust des hinteren Kreuzbands, durch die hohe Kongruenz.

Implantate

GEMINI SL e-dur Plateaus – Mobile Bearing

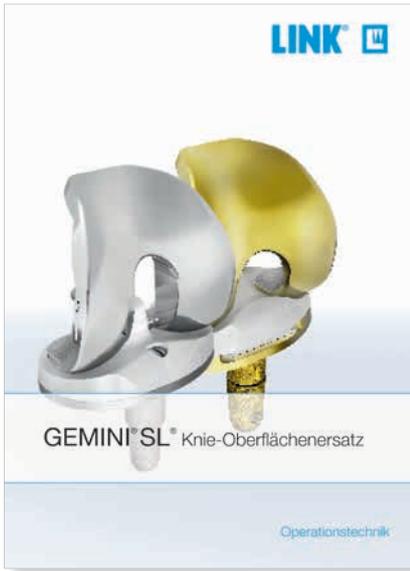
[MAT] X-LINKed Vit-E UHMWPE



REF	Größe	Seite	H mm	A mm	B mm	Kennzeichnung
318-801/12	extraklein	rechts	12	42	62	R1
318-808/12	extrakleinplus	rechts	12	46	69	R1B
318-802/12	klein	rechts	12	46	69	R2
318-807/12	mittelklein/mittelkleinplus	rechts	12	47	74	R2A/R2B
318-803/12	mittel	rechts	12	47	74	R3
318-804/12	groß	rechts	12	53	78	R4
318-805/12	extragroß	rechts	12	56	85	R5
318-811/12	extraklein	links	12	42	62	L1
318-818/12	extrakleinplus	links	12	46	69	L1B
318-812/12	klein	links	12	46	69	L2
318-817/12	mittelklein/mittelkleinplus	links	12	47	74	L2A/L2B
318-813/12	mittel	links	12	47	74	L3
318-814/12	groß	links	12	53	78	L4
318-815/12	extragroß	links	12	56	85	L5
318-801/14	extraklein	rechts	14	42	62	R1
318-808/14	extrakleinplus	rechts	14	46	69	R1B
318-802/14	klein	rechts	14	46	69	R2
318-807/14	mittelklein/mittelkleinplus	rechts	14	47	74	R2A/R2B
318-803/14	mittel	rechts	14	47	74	R3
318-804/14	groß	rechts	14	53	78	R4
318-805/14	extragroß	rechts	14	56	85	R5
318-811/14	extraklein	links	14	42	62	L1
318-818/14	extrakleinplus	links	14	46	69	L1B
318-812/14	klein	links	14	46	69	L2
318-817/14	mittelklein/mittelkleinplus	links	14	47	74	L2A/L2B
318-813/14	mittel	links	14	47	74	L3
318-814/14	groß	links	14	53	78	L4
318-815/14	extragroß	links	14	56	85	L5
318-801/16*	extraklein	rechts	16	42	62	R1
318-808/16*	extrakleinplus	rechts	16	46	69	R1B
318-802/16*	klein	rechts	16	46	69	R2
318-807/16*	mittelklein/mittelkleinplus	rechts	16	47	74	R2A/R2B
318-803/16*	mittel	rechts	16	47	74	R3
318-804/16*	groß	rechts	16	53	78	R4
318-805/16*	extragroß	rechts	16	56	85	R5
318-811/16*	extraklein	links	16	42	62	L1
318-818/16*	extrakleinplus	links	16	46	69	L1B
318-812/16*	klein	links	16	46	69	L2
318-817/16*	mittelklein/mittelkleinplus	links	16	47	74	L2A/L2B
318-813/16*	mittel	links	16	47	74	L3
318-814/16*	groß	links	16	53	78	L4
318-815/16*	extragroß	links	16	56	85	L5
318-801/18*	extraklein	rechts	18	42	62	R1
318-808/18*	extrakleinplus	rechts	18	46	69	R1B
318-802/18*	klein	rechts	18	46	69	R2
318-807/18*	mittelklein/mittelkleinplus	rechts	18	47	74	R2A/R2B
318-803/18*	mittel	rechts	18	47	74	R3
318-804/18*	groß	rechts	18	53	78	R4
318-805/18*	extragroß	rechts	18	56	85	R5
318-811/18*	extraklein	links	18	42	62	L1
318-818/18*	extrakleinplus	links	18	46	69	L1B
318-812/18*	klein	links	18	46	69	L2
318-817/18*	mittelklein/mittelkleinplus	links	18	47	74	L2A/L2B
318-813/18*	mittel	links	18	47	74	L3
318-814/18*	groß	links	18	53	78	L4
318-815/18*	extragroß	links	18	56	85	L5

* Die in Grau gekennzeichneten Artikel sind nur auf Anfrage erhältlich.

Literatur, weitere Informationen



GEMINI SL Knie-Oberflächenersatz
Operationstechnik



Für weitere Informationen registrieren Sie sich für unsere Mediathek (linkorthopaedics.com)

Literaturquellen:

- 1 S. M. Kurtz, „The Origins and Adaptations of UHMWPE for Knee Replacement“, in UHMWPE Biomaterials Handbook, S. M. Kurtz, Ed., Burlington, MA Academic Press 2009.
- 2 S. M. Kurtz, „Advances in the Processing, Sterilization, and Crosslinking of Ultra-high Molecular Weight Polyethylene for Total Joint Arthroplasty“, Biomaterials 1999; 20:1659-1687.
- 3 E. M. Brach del Prever, „UHMWPE for Arthroplasty: Past or Future?“, J Orthopaed Traumatol 2009; 10:1-8
- 4 Produktakte W. LINK (Quadrant, MediTECH Data Sheet)
- 5 S. M. Kurtz, „The Clinical Performance of UHMWPE in Knee Replacement“, in UHMWPE Biomaterials Handbook, S. M. Kurtz, Ed., Burlington, MA Academic Press 2009.
- 6 M. C. Forster, „Survival Analysis of Primary Cemented Total Knee Arthroplasty“, J Arthroplasty 2003; 18:265-270.
- 7 Swedish Knee Arthroplasty Register, Annual Report 2015, www.myknee.se
- 8 National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man, Annual Report 2015, www.njrreports.org.uk
- 9 E. Oral, „Characterization of Irradiated Blends of Alpha-tocopherol and UHMWPE“, Biomaterials 2005; 26(33):6657-6663.
- 10 E. Oral, „Alpha-tocopherol-doped Irradiated UHMWPE for High Fatigue Resistance and Low Wear“, Biomaterials 2004; 25:5515-5522
- 11 O. K. Muratoglu, „Knee Simulator Testing of Conventional and Cross-Linked Polyethylene Tibial Inserts“, J Arthroplasty 2004; 19:887-897.
- 12 O. K. Muratoglu, „Aggressive Wear Testing of a Cross-Linked Polyethylene in Total Knee Arthroplasty“, Clin Orthop Relat Res. 2002; 404:89-95.
- 13 J. T. Hodrick, „Highly Crosslinked Polyethylene is Safe for Use in Total Knee Arthroplasty“, Clin Orthop Relat Res. 2008; 466:2806-2812.
- 14 R. N. De Steiger, „Lower Prosthesis-specific 10-year Revision Rate with Crosslinked than with Non-crosslinked Polyethylene in Primary Total Knee Arthroplasty“, Acta Orthopædica 2015; 86 (6):721-727.
- 15 E. Oral, „Highly Crosslinked UHMWPE Doped with Vitamin E“, in UHMWPE Biomaterials Handbook, S. M. Kurtz, Ed., Burlington, MA Academic Press 2009.
- 16 S. M. Kurtz, „Vitamin-E-Blended UHMWPE Biomaterials“, in UHMWPE Biomaterials Handbook, S. M. Kurtz, Ed., Burlington, MA Academic Press 2009.
- 17 S. M. Kurtz, „Trace Concentration of Vitamin E Protect Radiation Crosslinked UHMWPE from Oxidative Degradation“, J Biomed Mater Res A 2008; 549-563
- 18 Testergebnis durch externes Prüflabor – Produktakte W.LINK
- 19 H. Thabe, „Auswirkungen verschiedener konstruktiver Prothesenmerkmale auf Langzeitergebnisse“, Akt Rheumatol 2013; 38
- 20 Interne Daten - H. Thabe, „Aspekte zum Konzept der beweglichen Tibiaplateaukonstruktion, April 2000
- 21 Interne Daten - A.S. Greenwald Orthopaedic Research Laboratories Report „Classification of Mobile Bearing Knee Design: Mobility and Constraint“, 2001/2002
- 22 J. Insall, „Historical Development, Classification, and Characteristics of Knee Prostheses“, in Surgery of the Knee 2nd Edition, John N., Insall Ed.; Churchurch Livingstone, 1993

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

Wichtige Hinweise

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 angemessen 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

