



# TrabeCuLink Tibiakonen

Stabil – Elastisch – Variabel

## 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

Die dynamischen **LINK Tibiakonen** bieten eine attraktive Lösung zum zementfreien Ausgleich von Knochendefekten<sup>10</sup> und zur zusätzlichen Abstützung der Prothese bei Knochenverlust in der proximalen Tibia. Die Kombination aus der **konstruktiv-dynamischen Gestaltung**<sup>5,6</sup> der Konen und dem biokompatiblen Material **Tilastan – E**,<sup>11,12</sup> ist eine hervorragende Voraussetzung für eine stabile und dauerhafte Verankerung sowie für die Knochenregeneration.

Die **3-dimensionale TrabecuLink Struktur** mit ihrer Porengröße, Porosität und Strukturtiefe bietet auch unter Berücksichtigung der Notwendigkeit einer strukturabdeckenden Proteinschicht (Fibronektin – Vitronektin – Fibrinogen) sehr gute Grundlagen dafür, die Osseokonduktion und Mikrovaskularisierung zu fördern.<sup>1,2</sup>

Kombinierbar sind die Tibiakonen mit der bewährten **LINK Endo-Modell Kniefamilie** in umfassender Größenvielfalt und mit vielen Variationsmöglichkeiten. Das Größenangebot entspricht den Dimensionen der achsgeführten Knieendoprothesen.

- **Stabil** – bei zementfreier Verankerung
- **Elastisch** – durch integrierte Biegeachsen in der inneren Metallwand
- **Variabel** – für individuelle Lösungen<sup>7</sup>



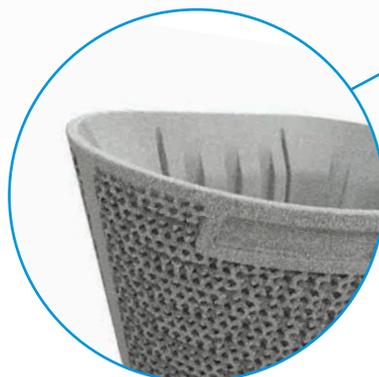


**4 Größen und 4 Varianten**

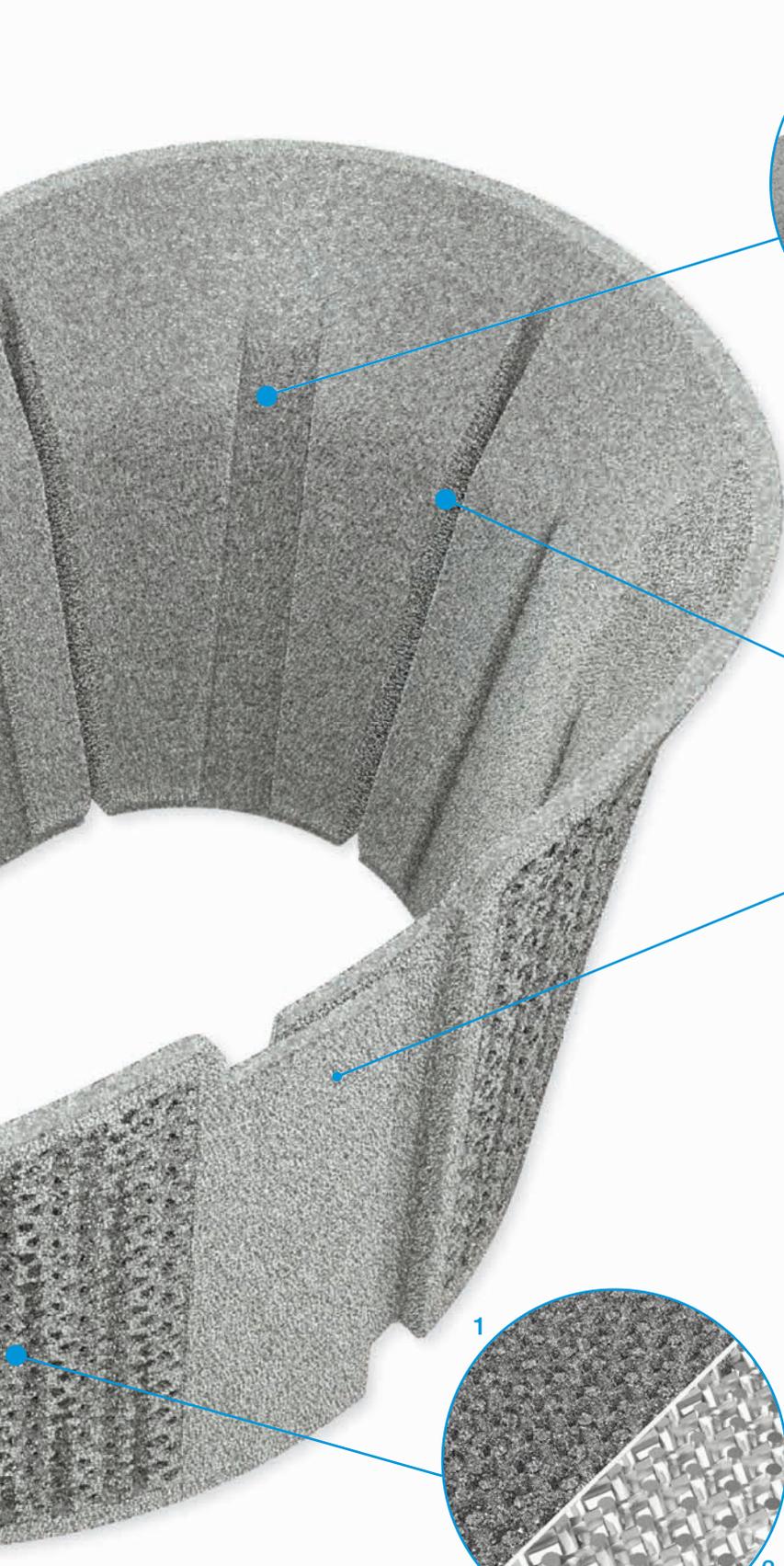
- XS, S, M, L
- voll, rechts-halb, links-halb, halb



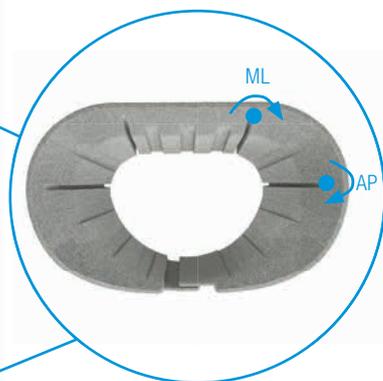
**Knochenseitig  
zementfreie Implantation**  
zur Knochenregeneration



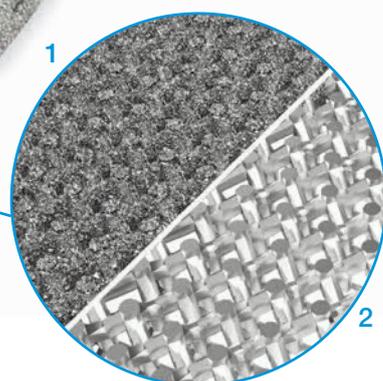
**Extraktionstaschen**  
zum Instrumenteneingriff



**Innere Metallwand**  
mit 3-mm-Nuten, parallel  
verlaufend



**Federeffekt**  
durch elastische Biegeachsen  
und Kompensator (für ML- und  
AP-Elastizität)



**TrabecuLink Struktur**

- Porengröße: 610–820 µm
- Strukturtiefe: 2 mm
- Porosität: 70 %
- Osseoreaktionsfreundlich

1 Reale TrabecuLink Struktur  
2 Geometrische TrabecuLink Struktur

## Stabil – in der metaphysären Verankerung<sup>9,13</sup>

- Verstärkung der Knochenstruktur bei tibialen, metaphysären Knochendefekten
- Hohe Primärstabilität in der metaphysären Region sowohl für den Konus als auch für die darin einzementierte Tibiakomponente
- Knochenseitig zementfrei, zur Knochenregeneration

## Elastisch – durch integrierte Biegeachsen in der inneren Metallwand

- Mechanische Kompression fördert die Knochenregeneration<sup>5,6</sup>
- Biegeachsen für eine individuelle Anpassung: lotrecht im Konus angeordnet
- Gute Passform durch konstruktive Elastizität, die auch das Einsetzen der Tibiakonen erleichtert
- Federeffekt erleichtert die intraoperative Positionierung

## Variabel – für individuelle Lösungen<sup>7</sup>

- Kombinierbar mit allen Tibiakomponenten der LINK Endo-Modell Kniefamilie
- Größen entsprechen den Größen der achsgeführten Knieendoprothesen
- Patientenspezifische Sondermodelle sind herstellbar

## Schützend – durch innere Metallwand

- Verhindert das Eindringen von Knochenzement in die TrabecuLink Struktur
- Zuverlässige Zementfixierung durch speziell positionierte „Nuten“ (revisionsfreundlich)

## Umweltbewusst<sup>3,8</sup>

- Ressourcenschonende Herstellung aus bewährter Titanlegierung



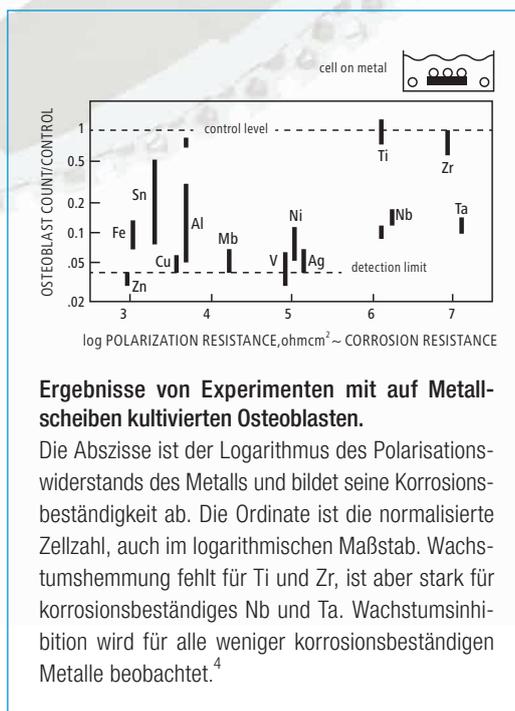
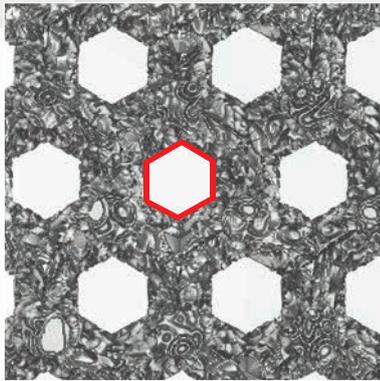
Beispiel für eine patientenspezifische Sonderanfertigung



## TrabecuLink

3-dimensionale Struktur für optimale Knochenanlagerung

- Porengeometrie (Porosität: 70 %, Porengröße: 610–820 µm, Strukturtiefe: 2 mm) sorgt für eine hervorragende Zellanlagerung<sup>1,2,4</sup>



## Biomaterialien für Endoprothesen

Biomaterialien für Endoprothesen dürfen nicht zytotoxisch sein und falls für die zementfreie Verankerung vorgesehen, die Anlagerung von Knochenvorläuferzellen fördern. Steinemann<sup>4</sup> hat dazu Untersuchungen mit Proben der verschiedensten Materialien in Kulturen mit Fibroblasten und Osteoblasten durchgeführt. Das Ergebnis zeigt, dass Titan und Zirkonium als einzige Implantatmaterialien die Osteoblastenproliferation unterstützen. Niob und Tantal hingegen behinderten das Wachstum stark.<sup>4</sup>

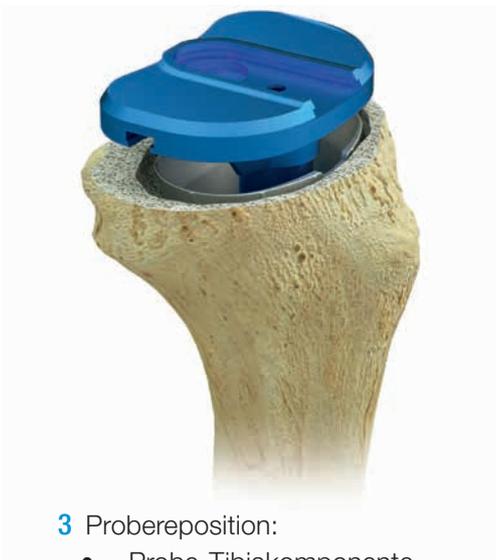
Weitere Informationen dazu in der Sonderausgabe **DirectLINK 1-2017: „Periprothetische Infektionen“** unter [www.linkorthopaedics.com](http://www.linkorthopaedics.com).



1 Bestimmung der Implantatgröße



2 Einsetzen des Probekonus



- 3 Probereposition:
- Probe-Tibiakomponente
  - Probeschäfte
  - Probe-Unterlegscheiben (bei Bedarf)
  - Probekonus
  - Probe-Femurkomponente



4 Einsetzen des finalen TrabecuLink Tibiakonus



5 TrabecuLink Tibiakonus in situ

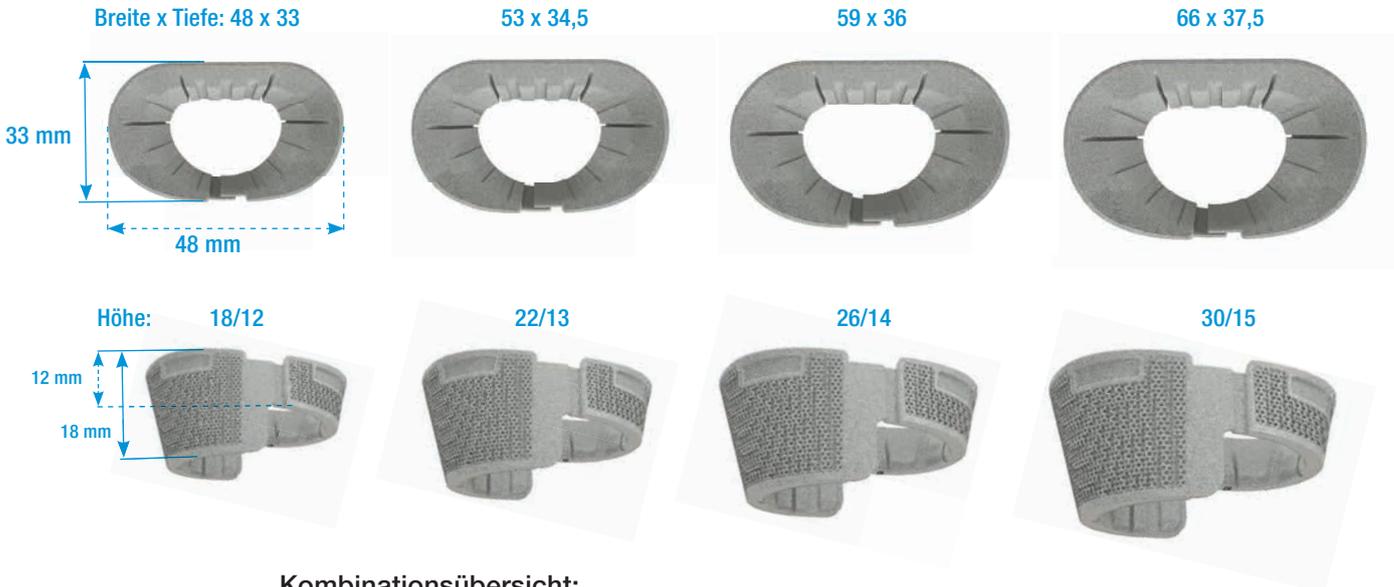


6 Zementapplikation und Einsetzen der Tibiakomponente

**Hinweis:** Die OP-Schritte zu den Endo-Modell Implantaten sind der Beschreibung der implantatspezifischen OP-Techniken zu entnehmen.

## TrabecuLink Tibiakonen

zur Verwendung mit Kniegelenkprothesen Endo-Modell – Tibiakomponenten in standard und modularen Ausführungen, Material: Tilastan – E (TiAl6V4)



### Kombinationsübersicht:

Größen Knieendprothesen

Größen Tibiakonen		XS	S	M	L
	XS				
	S				
	M				
	L				

- Kombination für die gesamte Endo-Modell Kniefamilie (Endo-Modell, Endo-Modell –M, Endo-Modell SL \*)
- Kombination nur mit Endo-Modell und Endo-Modell –M
- Nur nach vorherigen Einsatz aller Probekomponenten bei 5 mm tieferen Platzierung (Endo-Modell, Endo-Modell –M)
- Diese Kombination ist ausgeschlossen

\* Die Geometrie der Tibiakomponenten Endo-Modell SL erlauben nur eine Kombination mit größengleichen Tibiakonen.



**Referenzen (allgemein)**

- 1 Cecile M. Bidan, Krishna P. Kommareddy, Monika Rumpfer, Philip Kollmannsberger, Yves J.M. Brechet, Peter Fratzl, John W.C. Dunlop. et al.;  
**How Linear Tension Converts to Curvature: Geometric Control of Bone Tissue Growth;**  
*PLoS ONE* 7(5): e36336. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0036336> (2012)
- 2 Pascal Joly, Georg N. Duda, Martin Schöne, Petra B. Welzel, Uwe Freudenberg, Carsten Werner, Ansgar Petersen, et al.;  
**Geometry-Driven Cell Organization Determines Tissue Growth in Scaffold Pores: Consequences for Fibronectin Organization;**  
*PLoS ONE* 8(9): e73545. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0073545> (2013)
- 3 Dr. Malte Drobe, Franziska Killiches;  
**Vorkommen und Produktion mineralischer Rohstoffe – ein Ländervergleich;**  
*Bundesanstalt für Geowissenschaften und Rohstoffe Hannover;*  
[http://www.bgr.bund.de/DE/Themen/Min\\_rohstoffe/Downloads/studie\\_rohstoffwirtschaftliche\\_einordnung\\_2014.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](http://www.bgr.bund.de/DE/Themen/Min_rohstoffe/Downloads/studie_rohstoffwirtschaftliche_einordnung_2014.pdf?__blob=publicationFile&v=4) (2014)
- 4 Steinemann SG;  
**Compatibility of Titanium in Soft and Hard Tissue – The Ultimate is Osseointegration;**  
*Materials for Medical Engineering, WILEY-VCH, Volume 2, Page 199-203*
- 5 Gerald Küntscher; **Praxis der Marknagelung;** *Friedrich-Karl Schattauer-Verlag (1962)*
- 6 R. Texhammer, C. Colton et al.; **AO-Instrumente und Implantate (Technisches Handbuch);**  
*Springer Verlag, 2. Auflage, S.25 (2011)*
- 7 Gabriele Panegrossi, corresponding author Marco Ceretti, Matteo Papalia, Filippo Casella, Fabio Favetti, and Francesco Falez;  
**Bone Loss Management in Total Knee Revision Surgery;** *Int Orthop.* 2014 Feb; 38(2): 419–427;  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3923937/> (2014)
- 8 **Conflict Minerals: MEPs Secure Mandatory Due Diligence for Importers;**  
*Press release - External/international trade – 22-11-2016 - 19:07; <http://www.europarl.europa.eu/news/en/news-room/20161122IPR52536/conflict-minerals-meps-secure-mandatory-due-diligence-for-importers> (2016)*
- 9 Henricson A, Linder L, Nilsson KG.;  
**A Trabecular Metal Tibial Component in Total Knee Replacement in Patients Younger than 60 Years: a Two-year Radiostereophotogrammetric Analysis;** *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90:1585–1593. doi: 10.1302/0301-620X.90B12.20797 (2008)
- 10 P. K. Sculco, M. P. Abdel, A. D. Hanssen, D. G. Lewallen;  
**The Management of Bone Loss in Revision Total Knee Arthroplasty;**  
*Bone Joint J* 2016;98-B(1 Suppl A):120–4 (2016)
- 11 Peter Heintl, Lenka Müller, Carolin Körner, Robert F. Singera, Frank A. Müllerb;  
**Cellular Ti–6Al–4V Structures with interconnected Macro Porosity for Bone Implants Fabricated by Selective Electron Beam Melting;**  
*Acta Biomaterialia* Volume 4, Issue 5, September 2008, Pages 1536–1544 (2008)
- 12 Hong Wang, Bingjing Zhao, Changkui Liu, Chao Wang, Xinying Tan, Min Hu;  
**A Comparison of Biocompatibility of a Titanium Alloy Fabricated by Electron Beam;**  
*PLOS ONE* | DOI:10.1371/journal.pone.0158513 July 8 2016, (2016)
- 13 Ivan De Martino, Vincenzo De Santis, Peter K Sculco, Rocco D’Apolito, Joseph B Assini, Giorgio Gasparini;  
**Tantalum Cones Provide Durable Mid-Term Fixation in Revision TKA;**  
*Clin Orthop Relat Res* 473 (10), 3176-3182 (2015)

## 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.

