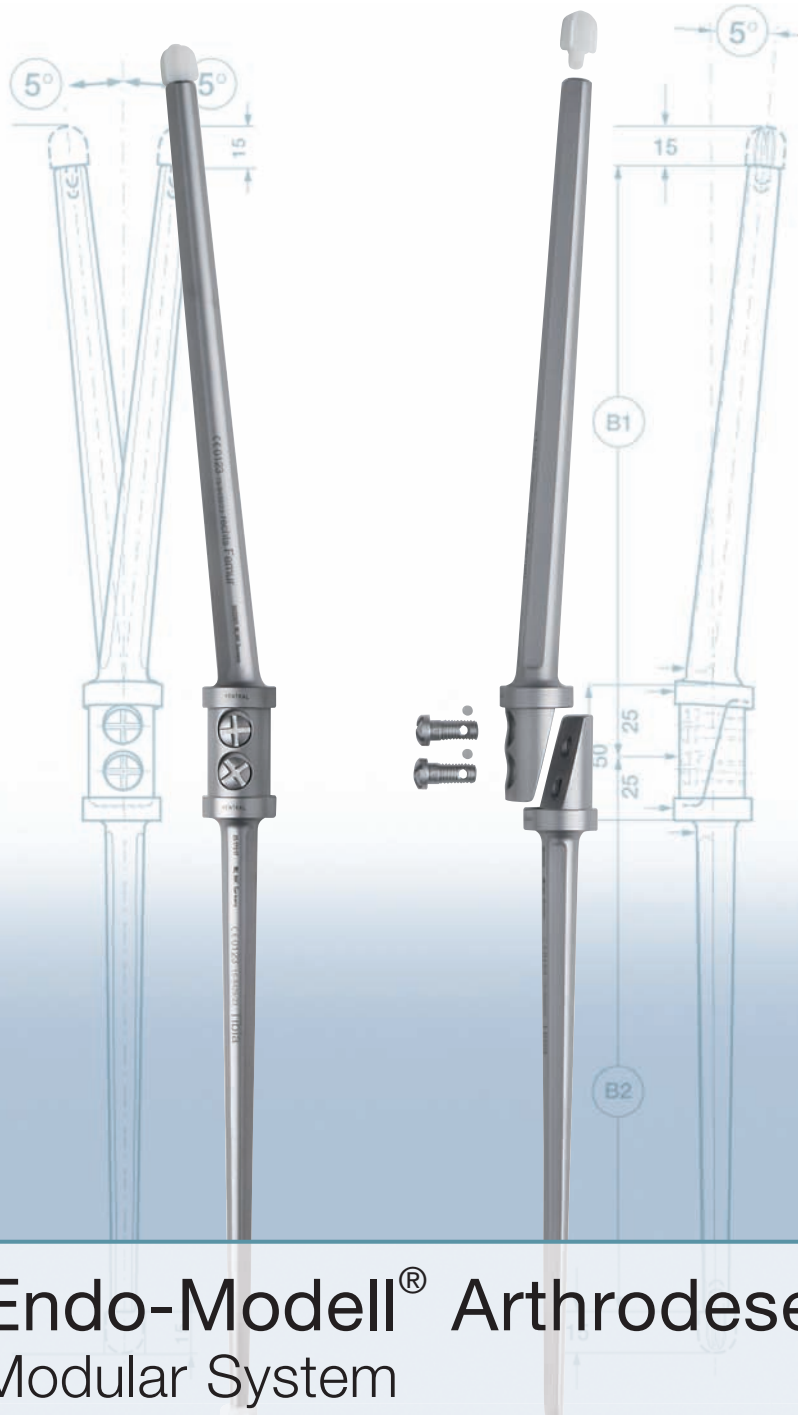




Endo-Modell® Arthrodesenagel SK
Modular System

Endo-Model® Knee Fusion Nail SK
Modular System



Überreicht durch/Presented by:



CE 0123

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10 · 22339 Hamburg, Germany
P.O. Box 63 05 52 · 22315 Hamburg, Germany
Tel.: +49 40 53995-0 · Fax: +49 40 5386929
E-mail: info@linkhh.de · Internet: www.linkhh.de

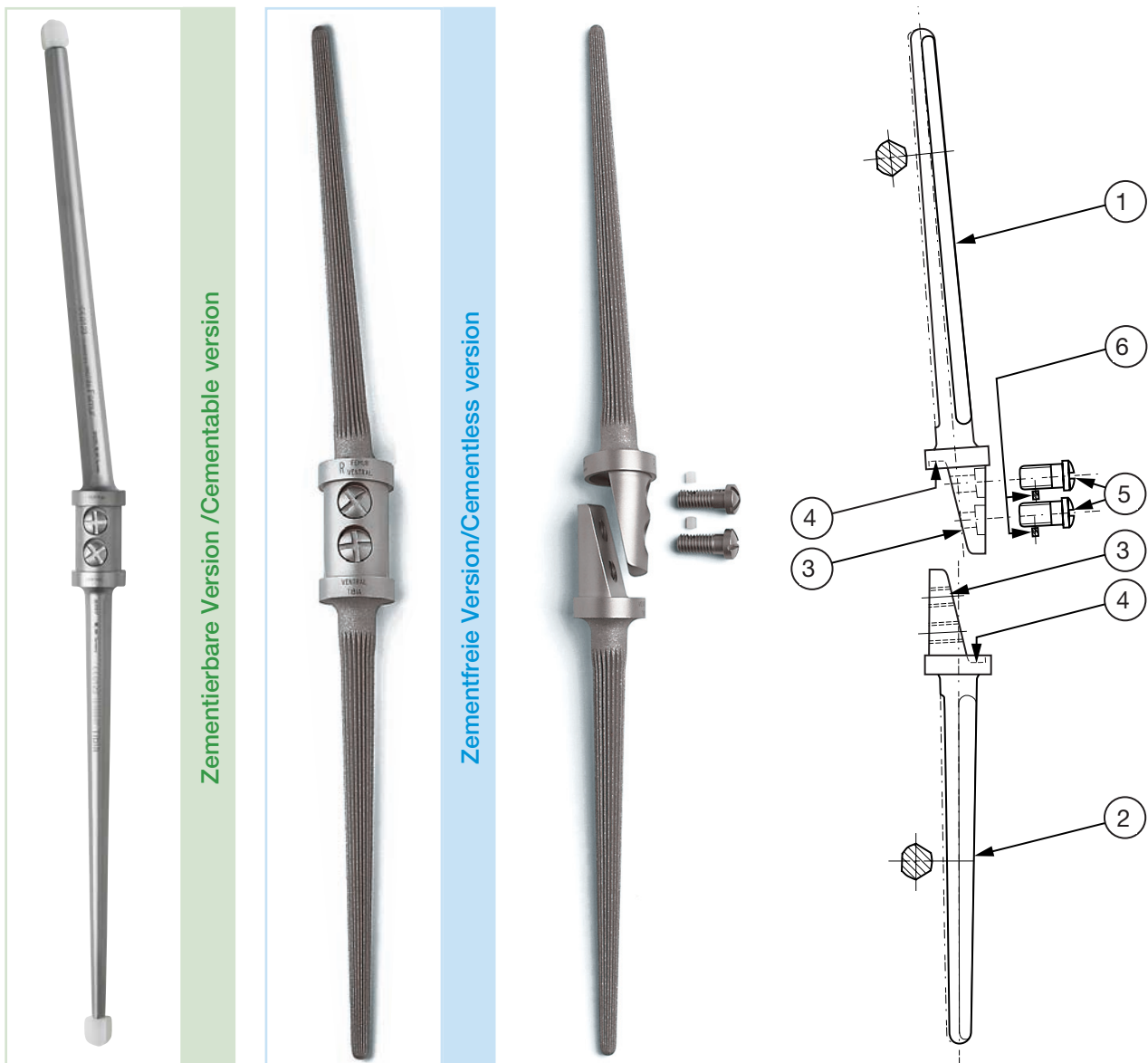
Endo-Modell® Arthrodesenagel SK

Modular System

Endo-Model® Knee Fusion Nail SK

Modular System

02	Systembeschreibung	02	System Description
04	Indikationen/Kontraindikationen Problemstellung	04	Indications/Contraindications Problems involved
	Implantate		Implants
05	Zementierbare Version	05	Cementable Version
07	Zementfreie Version	07	Cementless Version
08	Sonderanfertigungen	08	Custom-made Implants
	Instrumente		Instruments
12	Instrumente	12	Instruments
	OP-Technik		Surgical Technique
16	Zementierbare Version	16	Cementable Version
24	Zementfreie Version	24	Cementless Version
25	Sonderformen der Distanzüberbrückung	25	Special cases of bridging joint-space defects
27	Fallbeispiel	27	Case History
	Zubehör		Accessories
28	Röntgenschablonen	28	X-ray Templates
	Literatur		Literature
28	Sonderdrucke	28	Special Prints
29	Biomechanische Testung	29	Biomechanical Testing
32	Index	32	Index
	Wichtige Hinweise		Important Information



Der **LINK® Endo-Model® Arthrodesenagel** besteht aus einer **femorale (1)** und einer **tibiale (2)** Komponente. Eine spezielle Kupplung sorgt für eine stabile Verbindung* beider Komponenten. Bei nur geringem Längshub (ca. 3 mm) der Nagelkomponenten zueinander wird die Koppelung erreicht. Nach dem Einbringen der Nagelkomponenten in die Tibia und das Femur wird durch den geringen Längshub intraoperativ das Zusammenfügen ermöglicht. Beide Nagelkomponenten sind auf der einen Seite halbkreisförmig und auf der anderen Seite mit einer schiefen Ebene **(3)** versehen. Damit wird beim Zusammenfügen der Komponenten eine Konuswirkung erzielt, die durch Einrasten (ca. 3 mm) in die ringförmig an den Komponenten vorhandenen Taschen **(4)** eine stabile kraftschlüssige Verbindung bewirkt.

*siehe "Biomechanische Testung" Seite 29-31

The **LINK® Endo-Model® Knee Fusion Nail** consists of a **femoral (1)** and a **tibial (2)** component. A special coupling ensures stable linkage* of the two components. The coupling is achieved with only a small difference in longitudinal travel (about 3 mm) of the Fusion Nail components in relation to one another. After the Fusion Nail components have been inserted in the tibia and femur, the small longitudinal travel facilitates the intraoperative assembly. The two coupling components are semi-circular on one side and have an oblique plane **(3)** on the other. This means that when the components are fitted together by engaging each of them (about 3 mm) in the ring-shaped pocket **(4)** located on the other component, a conical effect is achieved which creates a stable, force-locking connection.

*see "Biomechanical Test" page 29-31

■ System Description

Die definitive Sicherung der Verbindung beider Komponenten erfolgt durch zwei **Schrauben (5)**. Vor dem endgültigen Einbringen der Schrauben, nicht aber bei der Probe, wird jede Schraube mit einem **UHMWPE Stopper (6)** armiert.

Der Arthrodesenagel wird sowohl als **zementierbare** als auch als **zementfreie Version** hergestellt.

Die **zementierbare Version** besteht aus einer CoCrMo Legierung oder aus Tilastan® als Einzelanfertigung für Allergiepatienten. Die Schäfte sind konisch, haben jedoch drei Flächen zur Rotations-sicherung im Zementbett. Die femoralen Schäfte sind direkt nach der Kupplung anatomisch gekrümmt. Die zementierbare Version der Arthrodesenägel wird mit zwei Sätzen aufschraubbarer Zentriersterne aus Polyethylen geliefert, durch die eine korrekte intra-medulläre Position am jeweiligen Nagelende herbeigeführt wird (siehe Seite 06).

Die **zementfreie Version** aus Tilastan® ist als Sonderanfertigung erhältlich und weist im Querschnitt umlaufende, konisch verlaufende, längsgeriefte Schäfte auf (siehe Seite 07).

The connection of both components is finally secured by two **Assembly Screws (5)**. There is one hole in the threaded section of each screw.

A **UHMWPE Lock Bolt (6)** must be placed in each of these holes prior to the final insertion of the screws to secure the screw in position (but not for trial insertion).

The Knee Fusion Nail is produced as **cementable** as well as **cementless version**.

The **cementable version** is made of CoCrMo-alloy or Tilastan® (custom-made for allergy patients). The conical stems are triangular in diameter to provide rotational stability in the cement bed. Femoral stems feature an anatomy adjusted bow. The cementable version of the Knee Fusion Nail includes two UHMWPE centralizers to be screwed upon the end of both stems for correct positioning (see page 06).

The **cementless version** is available as custom-made implant from Tilastan® and its stems are circular in diameter, conical in overall shape and have a fluted surface (see page 07).

■ Indikationen/Kontraindikationen - Problemdarstellung

Die sekundäre Arthrodese ist unter anderem nach Versagen von Kniegelenk-Endoprothesen bzw. Osteosynthesen mit Funktionsverlust des Streckapparates die einzige operative Möglichkeit, das Gelenk zu stabilisieren und so eine Gebrauchsfähigkeit der Extremität zu erhalten.

Die bislang gebräuchlichen Verfahren der Arthrodese waren immer von einer Knochenheilung bzw. knöchernen Fusion abhängig, wobei die Vielfalt der Methoden deutlich zeigt, dass dieses Konzept sehr häufig zu unbefriedigenden Ergebnissen führte. Insbesondere durch den massiven Knochensubstanzverlust in der Revisionschirurgie, hervorgerufen durch Knochenerosion bei ausgedehnten Lockerungen bzw. durch erforderliches Debridement im Infektfall, ist die vorhandene tragfähige Substanz für eine „natürlich“ zu erzeugende Arthrodese über Knochenheilung sehr reduziert und mit einer erheblichen Beinverkürzung verbunden.

Durch die innere Stabilisierung mit einem Arthrodese-nagel, der operativ wie eine gekoppelte Kniegelenk-Endoprothese mit Stiel einzubringen ist, lässt sich dieses Problem lösen, wobei durch das Implantat eine primäre Stabilität erreicht wird, die eine schnelle, belastungsfähige Mobilisierung des Patienten ermöglicht. Auch der Beinlängenverlust kann mit diesem Konzept begrenzt werden. Durch die Zementierung des Nagels wird im Infektfall eine gezielte topische Antibiose, die eines der Grundprinzipien der Infektbehandlung in der Endoprothetik darstellt, erreicht.

Nach mehrfachem Prothesenwechsel ist die Markhöhle häufig derartig erweitert und sklerotisiert, mit oft erheblichen Substanzverlusten im Bereich der proximalen Tibia und der kondylären Region des Femurs, dass die Zementierung des Implantats überwiegend die einzige Möglichkeit ist, eine stabile Versorgung herzustellen. Die Indikation für eine zementfreie Implantation ist streng unter dem Aspekt der sicheren Verankerungsmöglichkeit – mit oder ohne Einbringen von Knochenmaterial – zu sehen.

Kontraindikationen

- Schlechter Allgemeinzustand
- Allergien gegen einen der verwendeten Werkstoffe
- Mangelhafte Knochensubstanz oder Knochenqualität, die einem stabilen Sitz des Arthrodese-nagels entgegensteht
- Ausgeprägte Muskel-, Nerven-, Gefäß- oder sonstige Erkrankungen, die die betroffene Extremität akut gefährden
- Zustand nach Arthrodese im kontralateralen Hüft- oder Kniegelenk

■ Indications/Contraindications - Problems involved

Secondary arthrodesis eg after failed knee arthroplasty or osteosynthesis with loss of function of the extensor apparatus is the only surgical possibility to stabilize the joint and hence maintain function of the lower extremity.

The common procedures to date to perform arthrodesis always depend on bone healing or bony fusion. The variety of methods indicate that this concept very often showed unsatisfactory results. The load-bearing bony substance available to achieve a “natural” arthrodesis through bone healing is considerably reduced and combined with substantial leg shortening, in particular, because of massive loss of bony substance in revision surgery after implant loosening, and extensive debridement in case of infection.

This problem can be resolved by internal stabilization using a Knee Fusion Nail, which can be implanted in the same way as a coupled knee prosthesis. The implant provides primary stability which allows rapid mobilization of the patient. Loss of leg length can also be limited with this concept. In case of infection the cemented Fusion Nail allows specific topical antibiotic application, presenting one of the basic principles of infection therapy.

After repeated exchange surgeries the medullary canal often is enlarged and sclerotic with extensive bone loss in the proximal tibia and the condylar region of the distal femur. Thus, cementing the implant in many cases provides the only possibility for a stable fixation.

Cementless implantation must be viewed under the aspect of secure anchorage - with or without bone grafting.

Contraindications

- Poor general state of health
- Allergies due to (implant) materials.
- Insufficient/inadequate bone mass- or quality which prevents a stable anchor of the prosthesis.
- Distinctive muscular, nerve, vascular or other diseases which put the affected limb at risk.
- Arthrodesis in opposite hip- or knee joint

Endo-Modell® Arthrodesenagel

■ Zementierbare Version



Endo-Model® Knee Fusion Nail

■ Cementable Version

Jeder **zementierbare Arthrodesenagel (Satz)** besteht aus einer femoralen und einer tibialen Komponente, zwei Sicherungsschrauben inklusive UHMWPE Stopper und 1 Satz (3 St.) Zentriersterne. Alle Komponenten werden steril und separat verpackt geliefert.

ACHTUNG!

Die Komponenten der Arthrodesnägels SK sind nicht kompatibel mit Komponenten der alten Ausführung!

Each **cementable Knee Fusion Nail (set)** consists of a femoral and a tibial component, two assembly screws incl. UHMWPE lock bolts and one set (3 ea.) of centralizers. The components will be delivered sterile and in separate packing.

WARNING!

The components of the Knee Fusion Nail SK are not compatible with components of the old version.

Femorale Komponenten, inkl. 1 Satz Zentriersterne,

Ø 14 mm montiert, Material: CoCrMo

Femoral components, incl. 1 set of centralizers,

Ø 14 mm assembled, Material: CoCrMo

Art.-Nr. (Satz) Item no. (Set)	Ausführung Version	Größe Size	Ø A1 mm	Ø B1 mm
15-8430/21	rechts/right	1	12	180
15-8430/22	rechts/right	2	12	220
15-8430/23	rechts/right	3	12	260
15-8431/21	links/left	1	12	180
15-8431/22	links/left	2	12	220
15-8431/23	links/left	3	12	260

Tibiale Komponenten, inkl. 1 Satz Zentriersterne, Satz à 2

Sicherungsschrauben, 4 Kunststoffstopper, Ø 14 mm montiert
Material: CoCrMo

Tibial components, incl. 1 set of centralizers, set of 2

assembly screws, 4 lock bolts, Ø 14 mm assembled
Material: CoCrMo

Art.-Nr. (Satz) Item no. (Set)	Ausführung Version	Größe Size	Ø A2 mm	B2 mm
	rechts/right links/left			
15-8429/21	X	1	9	170
15-8429/22	X	2	9	210
15-8429/23	X	3	9	250

Endo-Modell® Arthrodesenagel

■ Zementierbare Version

Bitte beachten:

Zementierbare Arthrodesenägel aus *Tifootan®* sind keine Standardimplantate und stehen nur als Sonderanfertigung für Patienten mit Nickelallergie zur Verfügung.

Please note:

Cementable Knee Fusion Nails of *Tifootan®* are no standard implants and are available only on request for patients with nickel allergy.

Bitte Maßblatt 160/anagel/6 (S. 09) verwenden.
Please use Data Sheet 160/anagel/6 page 09.

Zusätzliche Zentriersterne

Material: UHMWPE

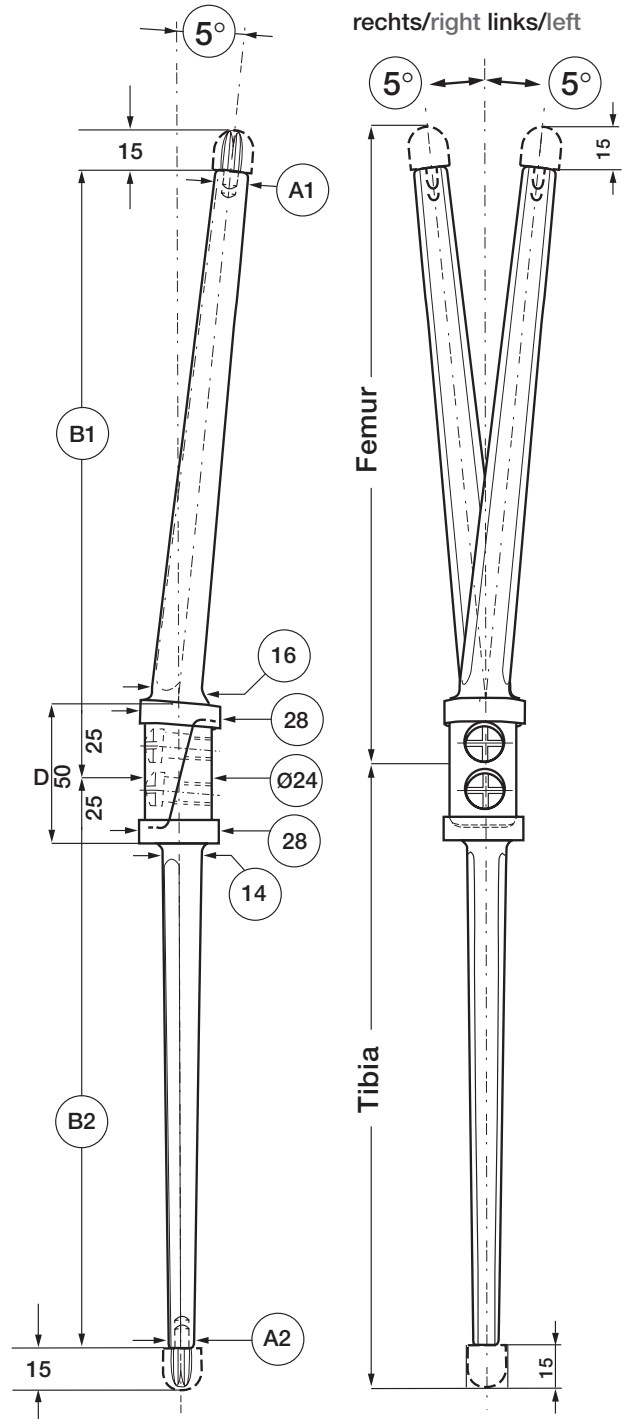
Additional centralizer

Material: UHMWPE

		
s	m	l
Art.-Nr. Item no.	Ausführung Version	Größe Size
Satz Set	bestehend aus consisting of	
	15-2975/12	klein/small
15-2975/01	15-2975/14	mittel/medium
	15-2975/16	groß/large

Endo-Model® Knee Fusion Nail

■ Cementable Version



Endo-Modell® Arthrodesenagel

■ Zementfreie Version

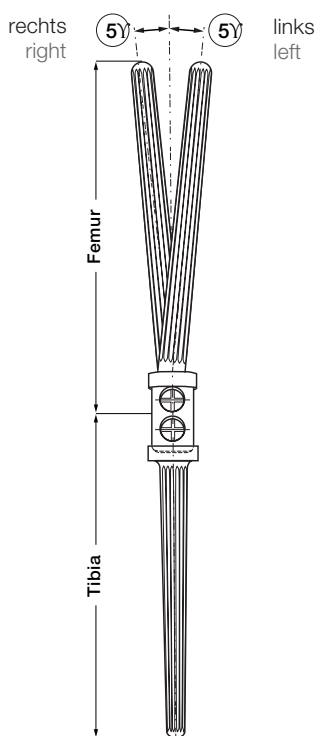
Der LINK® Endo-Modell® Arthrodesenagel in zementfreier Version ist nur als Sonderanfertigung aus Tilastan® in rechter oder linker Ausführung erhältlich.

Die Anfertigung des zementfreien Nagels erfordert A-P und M-L Maßstabsaufnahmen (Röntgenbilder), um daraus die Form und Dimensionierung für eine optimale Verankerung abzuleiten. Angaben über Film/Focus-Abstand, die Verwendung eines Röntgenmessstabes oder von korrekt auf Femur und Tibia platzierten, standardisierten Stahlkugeln zur präzisen Berechnung der Verzeichnung auf den Röntgenbildern, sind zwingend.

Bestellung gemäß Maßblatt: 160/anagel/4 auf Seite 10.

The cementless LINK® Endo-Modell® Knee Fusion Nail left and right version from Tilastan® is only available as custom-made Implant.

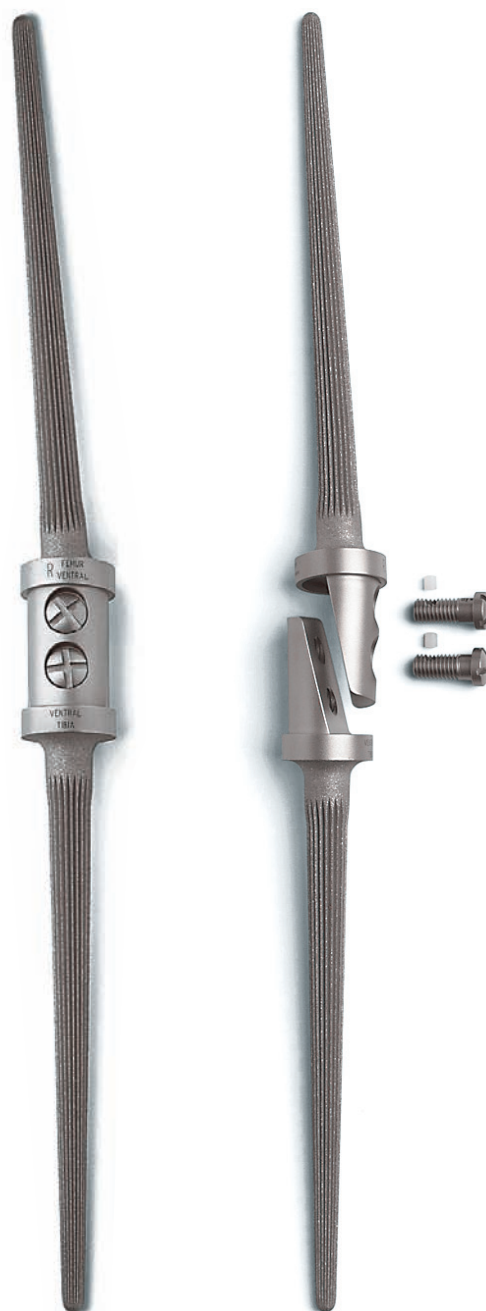
The production of a cementless Fusion Nail requires full scale X-rays in A-P and M-L planes to decide on its shape and size for optimal implant anchorage. Information about the focal distance and use of a X-ray mounting and measuring bar or correctly on femur and tibia placed metal balls for calculating the magnification on the X-rays is imperative.



Order according to Data Sheet: 160/anagel/4 see page 10.

Endo-Model® Knee Fusion Nail

■ Cementless Version



Jeder **zementfreie Arthrodesenagel (Satz)** besteht aus einer femoralen und einer tibialen Komponente, zwei Sicherungsschrauben inkl. UHMWPE Stopper.

Each **cementless Knee Fusion Nail (Set)** consists of a femoral and tibial component, two assembly screws incl. UHMWPE lock bolts.

■ Sonderanfertigungen

LINK® Arthrodesenagel

Nur nach ärztlicher Verordnung für namentlich bekannte Patienten.

Maßblatt: 160/anagel/3

Maßblatt für Bestellung bitte kopieren oder anfordern.

■ Custom-made Implants

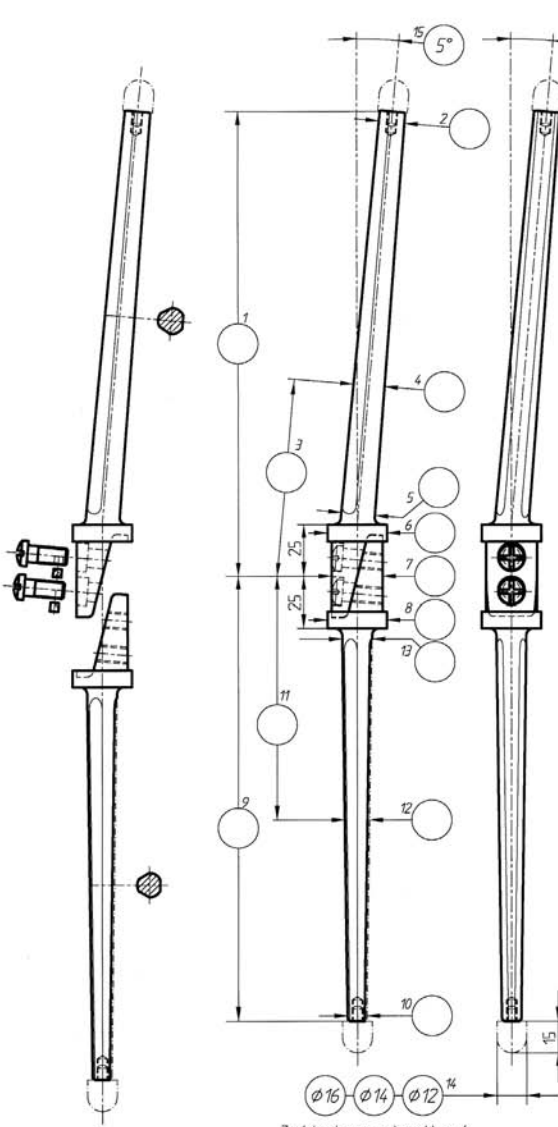
LINK® Knee Fusion Nail

Available on medical prescription for patients known by name.

Data Sheet: 160/anagel/3

To order please use data sheet. Please copy or request.

 WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG Berkhausenweg 10, D-22339 Hamburg Postfach 63 05 52, D-22315 Hamburg Telefon (040) 5 39 95 -0, Telex 2 174 591 link d Telefax (040) 5 38 69 29	LINK® Arthrodesenagel, zementierbar - CoCrMo - LINK® Knee Fusion Nail, cementable - CoCrMo -
---	--



Zentriersterne austauschbar /
centralizers interchangeable

Datum / Date _____

Krankenhaus / Hospital _____

Patient / Patient _____

Termin / Date of Operation _____

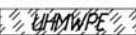
Sonstiges/Remarks :

Arthrodesenagel		
Knee Fusion Nail		
Art.-Nr.	Seite	Bestellung
Item No.	Side	Order
	rechts/right	
	links/left	
bestehend aus/consisting of : 1x Femurkomponente/femoral component 1x Tibiakomponente/tibial component 2x Befestigungsschraube/Fixation Screw 2x Kunststoffstopper/HDPE Lock Bolt		

Ein- und Ausschlaginstrument, leihweise		
inserter instrument, on hire		
Art.-Nr.	Benennung	Menge
Item No.	Name	Quantity
15-8450/03	Einführungsinstr. f. fem. Komp.	
	inserter f. femoral component	
15-8450/14	Einführungsinstr. f. tib. Komp.	
	inserter f. tibial component	
15-8450/05	Montageschraube	
	screw for inserter	
15-2534/15	Gewindestab mit Griff	
	threaded rod with handle	
15-8450/06	Schraubendreher	
	screw driver	
131-385	Schraubendreher	
	screw driver	

Zentriersterne		
centralizers		
Art.-Nr.	Menge	Bestellung
Item No.	quantity	Order
15-2975/01	1 Satz / 1 set	
15-2975/01	2 Satz / 2 set	

Material
Materials



CoCrMo

- unmaßstäblich
no scale

- alle Maße in mm
all measurements in mm

■ Sonderanfertigungen

LINK® Arthrodesenagel

Nur nach ärztlicher Verordnung für namentlich bekannte Patienten.

Maßblatt: 160/anagel/6

Maßblatt für Bestellung bitte kopieren oder anfordern.

■ Custom-made Implants

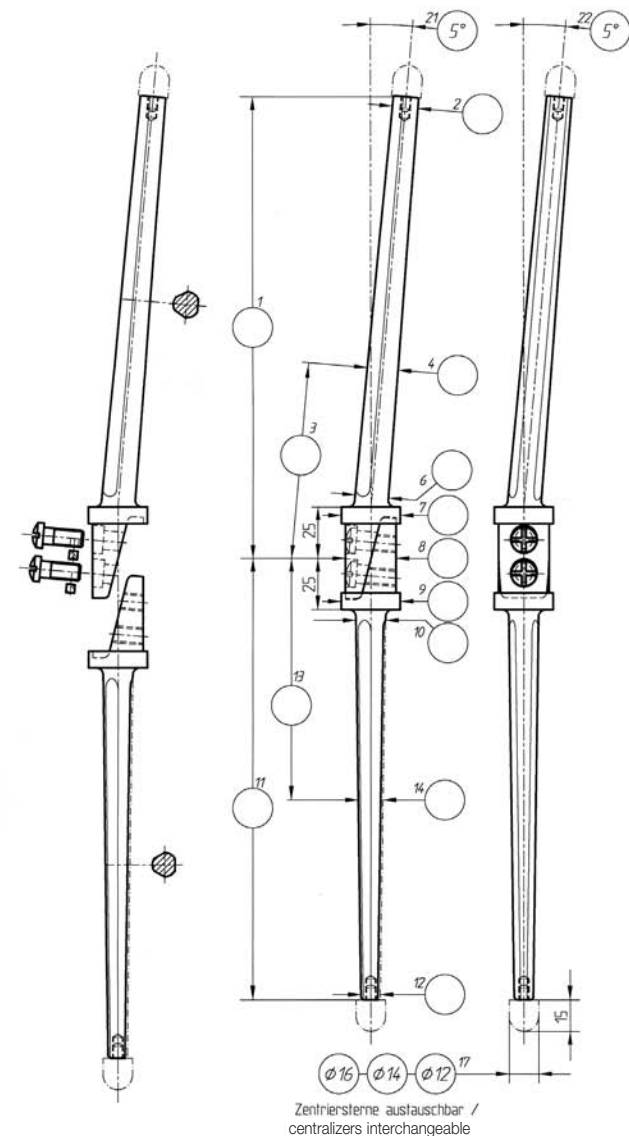
LINK® Knee Fusion Nail

Available on medical prescription for patients known by name.

Data Sheet: 160/anagel/6

To order please use data sheet. Please copy or request.

 WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, D-22339 Hamburg Postfach 63 05 92, D-22315 Hamburg Telefon (040) 5 39 95 -0, Telex 2 174 591 link d Telefax (040) 5 38 69 29	LINK® Arthrodesenagel, zementierbar - Tilastan® -	
	LINK® Knee Fusion Nail, cementable - Tilastan® -	



Zentriersterne austauschbar /
centralizers interchangeable

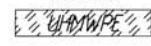
Datum / Date

Krankenhaus / Hospital

Patient / Patient

Termin / Date of Operation

Material
Materials



Ti 6Al 4V ELI

Sonstiges/Remarks :

Arthrodesenagel Knee Fusion Nail		
Art.-Nr. Item No.	Seite Side	Bestellung Order
	rechts/right links/left	
bestehend aus/consisting of : 1x Femurkomponente/femoral component 1x Tibiakomponente/tibial component 2x Befestigungsschraube/Fixation Screw 2x Kunststoffstopper/HDPE Lock Bolt		

Ein- und Ausschlaginstrument, leihweise insertion instrument, on hire		
Art.-Nr. Item No.	Benennung Name	Menge Quantity
15-8450/03	Einführungsinstr. f. fem. Komp. insertion instr. f. femoral component	
15-8450/14	Einführungsinstr. f. tib. Komp. insertion instr. f. tibial component	
15-8450/05	Montageschraube screw for inserter	
15-2534/15	Gewindestab mit Griff threaded rod with handle	
15-8450/06	Schraubendreher screw driver	
131-385	Schraubendreher screw driver	

Zentriersterne centralizers		
Art.-Nr. Item No.	Menge quantity	Bestellung Order
15-2975/01	1 Satz / 1 set	
15-2975/01	2 Satz / 2 set	

- unmaßstäblich
no scale

- alle Maße in mm
all measurements in mm

■ Sonderanfertigungen

LINK® Arthrodesenagel

Nur nach ärztlicher Verordnung für namentlich bekannte Patienten.

Maßblatt: 160/anagel/4

Maßblatt für Bestellung bitte kopieren oder anfordern.

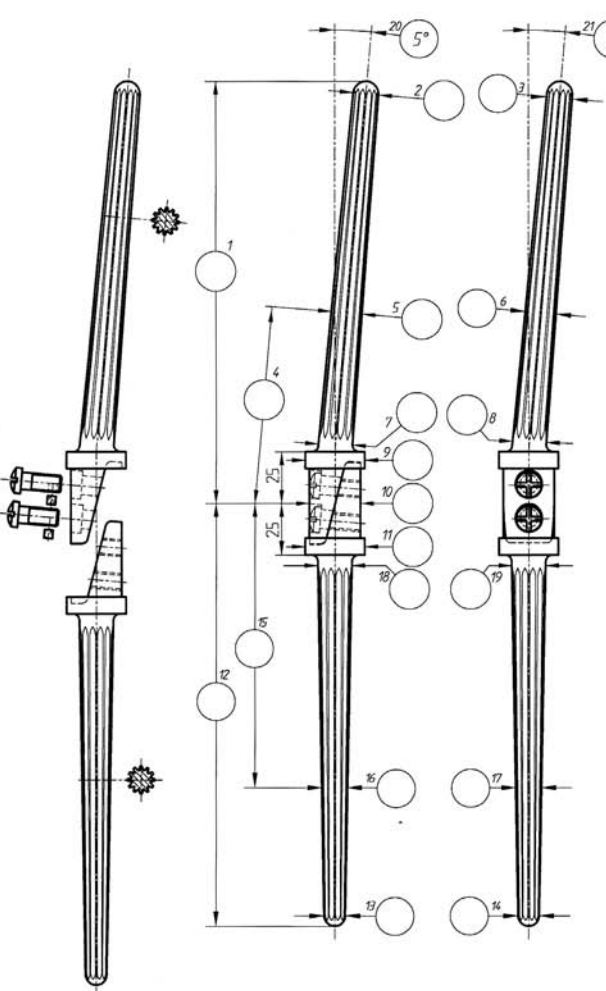
■ Custom-made Implants

LINK® Knee Fusion Nail

Available on medical prescription for patients known by name.

Data Sheet: 160/anagel/4

To order please use data sheet. Please copy or request.

 WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, D-22339 Hamburg Postfach 63 05 52, D-22315 Hamburg Telefon (040) 5 39 95 -0, Telefax 2 174 591 link d Telefax (040) 5 38 69 29	LINK® Arthrodesenagel, zementfrei -Tilastan® - LINK® Knee Fusion Nail, cementless -Tilastan® -																																																															
 Datum / Date _____ Krankenhaus / Hospital _____ Patient / Patient _____ Termin / Date of Operation _____ Sonstiges/Remarks : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Arthrodesenagel</th> </tr> <tr> <th colspan="3">Knee Fusion Nail</th> </tr> <tr> <th>Artl.-Nr.</th> <th>Seite</th> <th>Bestellung</th> </tr> <tr> <th>Item No.</th> <th>Side</th> <th>Order</th> </tr> <tr> <td></td> <td>rechts/right</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>links/left</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">bestehend aus/consisting of :</td> </tr> <tr> <td colspan="3">1x Femurkomponente/femoral component</td> </tr> <tr> <td colspan="3">1x Tibiakomponente/tibial component</td> </tr> <tr> <td colspan="3">2x Befestigungsschraube/Fixation Screw</td> </tr> <tr> <td colspan="3">2x Kunststoffstopper/HOPE Lock Bolt</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Ein- und Ausschlaginstrument, leihweise</th> </tr> <tr> <th colspan="3">inserter instrument, on hire</th> </tr> <tr> <th>Artl.-Nr.</th> <th>Benennung</th> <th>Menge</th> </tr> <tr> <th>Item No.</th> <th>Name</th> <th>Quantity</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15-8450/03</td> <td>Einführungsinstr. l. fem. Komp. inserter l. femoral component</td> <td></td> </tr> <tr> <td>15-8450/14</td> <td>Einführungsinstr. l. tib. Komp. inserter l. tibial component</td> <td></td> </tr> <tr> <td>15-8450/05</td> <td>Montageschraube screw for inserter</td> <td></td> </tr> <tr> <td>15-2534/15</td> <td>Gewindestab mit Griff threaded rod with handle</td> <td></td> </tr> <tr> <td>15-8450/06</td> <td>Schraubendreher screw driver</td> <td></td> </tr> <tr> <td>131-385</td> <td>Schraubendreher screw driver</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Arthrodesenagel			Knee Fusion Nail			Artl.-Nr.	Seite	Bestellung	Item No.	Side	Order		rechts/right			links/left		bestehend aus/consisting of :			1x Femurkomponente/femoral component			1x Tibiakomponente/tibial component			2x Befestigungsschraube/Fixation Screw			2x Kunststoffstopper/HOPE Lock Bolt			Ein- und Ausschlaginstrument, leihweise			inserter instrument, on hire			Artl.-Nr.	Benennung	Menge	Item No.	Name	Quantity	15-8450/03	Einführungsinstr. l. fem. Komp. inserter l. femoral component		15-8450/14	Einführungsinstr. l. tib. Komp. inserter l. tibial component		15-8450/05	Montageschraube screw for inserter		15-2534/15	Gewindestab mit Griff threaded rod with handle		15-8450/06	Schraubendreher screw driver		131-385	Schraubendreher screw driver	
Arthrodesenagel																																																																
Knee Fusion Nail																																																																
Artl.-Nr.	Seite	Bestellung																																																														
Item No.	Side	Order																																																														
	rechts/right																																																															
	links/left																																																															
bestehend aus/consisting of :																																																																
1x Femurkomponente/femoral component																																																																
1x Tibiakomponente/tibial component																																																																
2x Befestigungsschraube/Fixation Screw																																																																
2x Kunststoffstopper/HOPE Lock Bolt																																																																
Ein- und Ausschlaginstrument, leihweise																																																																
inserter instrument, on hire																																																																
Artl.-Nr.	Benennung	Menge																																																														
Item No.	Name	Quantity																																																														
15-8450/03	Einführungsinstr. l. fem. Komp. inserter l. femoral component																																																															
15-8450/14	Einführungsinstr. l. tib. Komp. inserter l. tibial component																																																															
15-8450/05	Montageschraube screw for inserter																																																															
15-2534/15	Gewindestab mit Griff threaded rod with handle																																																															
15-8450/06	Schraubendreher screw driver																																																															
131-385	Schraubendreher screw driver																																																															
Material Materials  Ti6Al4V ELI - unmaßstäblich no scale - alle Maße in mm all measurements in mm																																																																

■ Sonderanfertigungen

LINK® Arthrodesenagel

Nur nach ärztlicher Verordnung für namentlich bekannte Patienten.

Maßblatt: 160/anagel/10

Maßblatt für Bestellung bitte kopieren oder anfordern.

■ Custom-made Implants

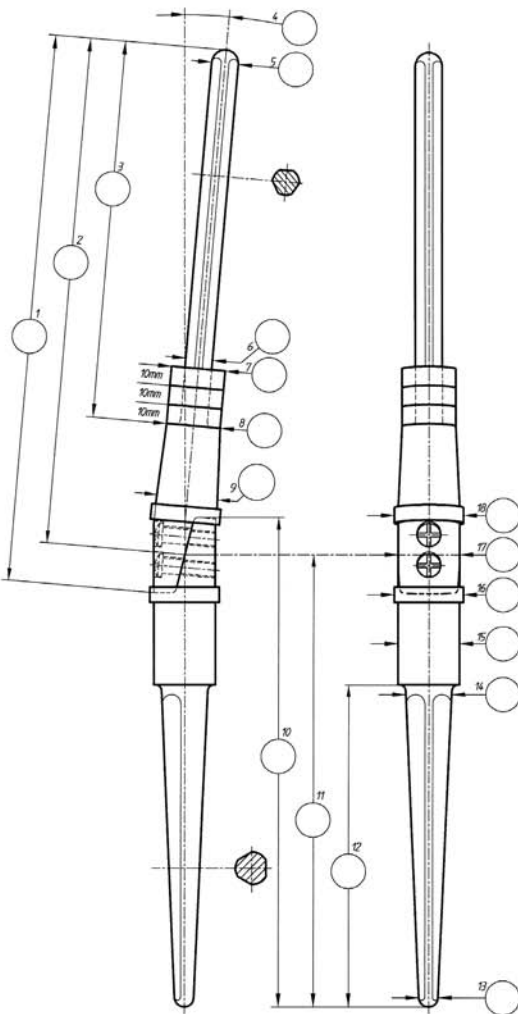
LINK® Knee Fusion Nail

Available on medical prescription for patients known by name.

Data Sheet: 160/anagel/10

To order please use data sheet. Please copy or request.

 WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG Borkhausenweg 10, D-22339 Hornburg Postfach 63 05 52, D-22315 Hornburg Telefon (040) 5 39 95 -0, Telex 2 174 591 link d Telefax (040) 5 38 69 29	LINK® Arthrodesenagel mit distalem/proximalen Teilersatz, zementierbar – CoCrMo-Legierung –
	LINK® Knee Fusion Nail, with distal/proximal replacement, cementable – CoCrMo-Alloy –



Datum / Date _____

Krankenhaus / Hospital _____

Patient / Patient _____

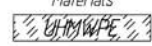
Termin / Date of Operation _____

Sonstiges/Remarks :

Arthrodesenagel		
Knee Fusion Nail		
Art.-Nr.	Seite	Bestellung
Item No.	Side	Order
	rechts/right	
	links/left	
bestehend aus/consisting of :		
1x Femurkomponente/femoral component		
1x Tibiakomponente/tibial component		
2x Befestigungsschraube/Fixation Screw		
2x Kunststoffstopper/HDPE Lock Bolt		

Ein- und Ausschlaginstrument, leihweise		
inserter instrument, on hire		
Art.-Nr.	Benennung	Bestellung
Item No.	Name	Order
----	Einführungsinstr. f. fem. Komp. inserter f. femoral component	
----	Einführungsinstr. f. tib. Komp. inserter f. tibial component	
15-8450/05	Montageschraube screw for inserter	
15-2534/15	Gewindestab mit Griff threaded rod with handle	
15-8450/06	Schraubendreher screw driver	
131-385	Schraubendreher screw driver	

Material
Materials



CoCrMo

- unmaßstäblich
no scale
- alle Maße in mm
all measurements in mm


317-658
Pfriem

mit Trokarspitze, 215 mm

Bone awl

with trocar point, 215 mm


317-641/08
Spiralbohrer

für Femur- und Tibiaeröffnung

Ø 8 mm, 160 mm

Twist drill

to open femoral and tibial cavity

Ø 8 mm, 160 mm


15-1040
Lexer-Hohlmeißel

bajonettförmig

30 mm, 230 mm

Lexer gouge

bayonet-shaped

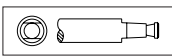
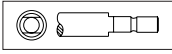
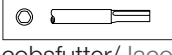
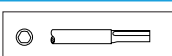
wide 30 mm, 230 mm



Kugelfräser, 250 mm zum Auffräsen des Markkanals Ball reamers, 250 mm for reaming the marrowcavity		Kugelfräser, 400 mm Ball reamers, 250 mm	
Art.-Nr. Item no.	Ø mm	Art.-Nr. Item no.	Ø mm
15-1133/01	8	130-720	8
15-1133/02	10	130-724	10
15-1133/03	12	130-728	12
15-1133/04	14	130-732	14
15-1133/05	16	130-736	16
15-1133/06	18	-	-

**Bitte gewünschten Ansatz
angeben:**

Please specify fitting:

B	 Hudson/Hudson
C	 Harris/Harris
D	 AO/A-O
E	 Jacobsfutter/Jacobs Chuck
F	 Trinkle/Trinkle

**Bestellbeispiel/
Order example**

130-361B

 (mit Hudson Ansatz/
with Hudson fitting)

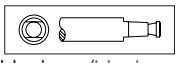
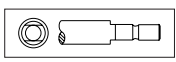
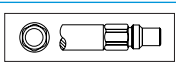
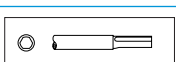
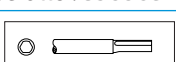
■ Instruments



Spezialfräser, flexibel, 250 mm
Femoral reamers, flexible, 250 mm

Art.-Nr. Item no.	Kopf-Ø mm Head Ø mm
130-360	8
130-368	9
130-361	10
130-362	11
130-363	12
130-364	13
130-365	14
130-367	16

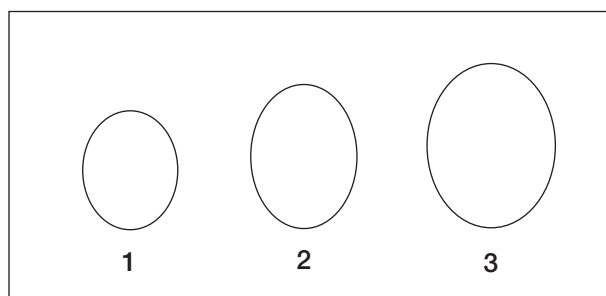
Bitte gewünschten Ansatz angeben:
Please specify fitting:

B	 Hudson/Hudson
C	 Harris/Harris
D	 AO/A-O
E	 Jacobsfutter/Jacobs Chuck
F	 Trinkle/Trinkle
Bestellbeispiel/ Order example 130-361 B (mit Hudson Ansatz/ with Hudson fitting)	



Löffel, scharf, oval, gerade, starr, 300 mm
Bone curette, sharp, oval, straight, rigid shaft, 300 mm

Art.-Nr. Item no.	Größe Size
75-3778	1
75-3780	2
75-3782	3





15-8450/03

Einführ- und Ausschlaginstrument

für femorale Komponente des Arthrodesenagels mit Gewinde, 90 mm

Insertor-Extractor

for femoral component of Knee Fusion Nail with thread, 90 mm



15-8450/14

Einführ- und Ausschlaginstrument

für tibiale Komponente des Arthrodesenagels ohne Gewinde, 90 mm

Insertor-Extractor

for tibial component of Knee Fusion Nail without thread, 90 mm



15-8450/05

Montageschraube zur Befestigung der Einführinstrumente **(nur zur Montage beim Einführen – nicht zur endgültigen Verschraubung der Komponenten!)**

Temporary screw for insertor

(only for coupling insertor to nail component – not for connecting femoral and tibial components!)



15-2534/15

Gewindestab mit Griff

zum Anschrauben an Einführinstrumente 380 mm

Threaded rod and handle

for attachment to insertors, 380 mm



15-8450/06

Schraubendreher

für Innensechskantschrauben SW6, 93 mm

Screwdriver

for hex screws width 6 mm, 93 mm



131-385

Kreuzschlitzschraubendreher

210 mm

Cross slot screwdriver

210 mm

15-2535/01

Satz (3 St.) **Probe-Zentriersterne** aus Metall, Ø 12, 14, 16 mm, aufschraubbar auf zementierbare Standard-Arthrodesennagel-Komponenten zur Größenbestimmung der zu implantierenden UHMWPE Zentriersterne.



Set (3 ea.) **metal trial centralizers**, Ø 12, 14, 16 mm, screwed onto cementable standard Knee Fusion Nails for determine the size of UHMWPE centralizers to be implanted.



Tibiale Arthrodesennagel-Komponente mit Einführinstrument und zwei Montageschrauben.

Tibial component of Knee Fusion Nail with inserter and two screws.



130-686

Schlitzhammer

zu Gewindestab 15-2534/15, 270 mm

Slotted Driver

for threaded rod and handle
15-2534/15, 270 mm



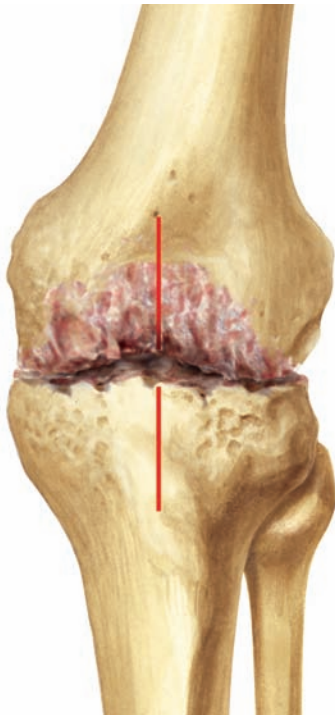
Der Gewindestab mit Griff wird in das Gewindeloch am Kopf des jeweiligen Einführinstrumentes geschraubt. Man kann den Arthrodesennagel dann über die Schlagplatte am Griff des Gewindestabes in die Markhöhle eintreiben.

The threaded rod with handle is screwed into the hole of the inserter and the Knee Fusion Nail is then driven into the medullary canal.

Die nachfolgend dargestellte Operationstechnik beschreibt einen idealisierten Fall mit sehr geringem Knochensubstanzverlust, um – anhand einer derartigen Konstellation – alle evtl. vorkommenden OP-Schritte darstellen zu können. In Fällen mit erheblichem Knochensubstanzverlust im Gelenkbereich, und wo eine erhebliche Gelenkspaltdifferenz überbrückt werden muss, kommen einige der beschriebenen Techniken verständlicherweise nicht zur Anwendung.

The following surgical technique refers to an idealized case with minimal amount of bone loss in order to describe all surgical steps conceivable in such a situation. Part of these steps are not applied, of course, if a wide joint gap has to be bridged over in a revision situation, due to heavy loss of bony substance.

■ Zementierbare Version



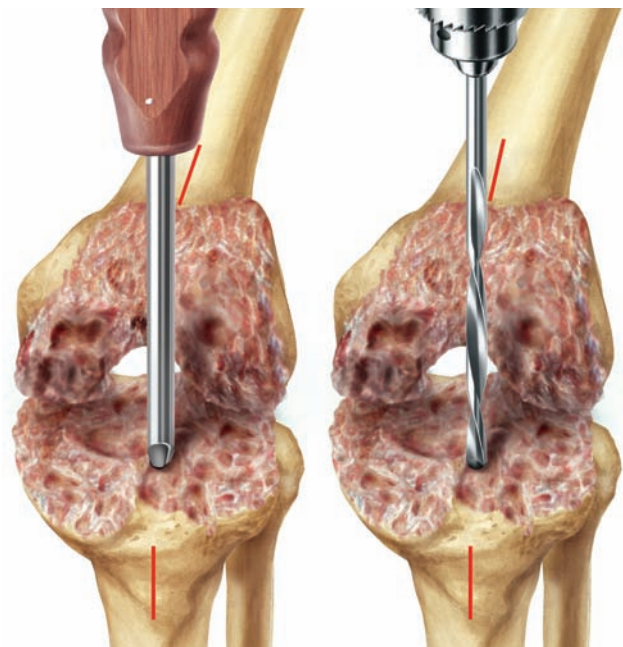
Nach Eröffnung des Kniegelenkes sind in Streckstellung des Beines bei richtiger Rotationsstellung sowohl ventral am Femur als auch ventral an der Tibia gegenüberliegende Markierungen anzubringen. Dies geschieht am besten durch einen Farbstift oder durch Einbringen einer Kerbe am Knochen mit Meißel oder Rongeur.

Mit einem Pfriem wird die Eingangsstelle zur Eröffnung des Tibiamarkraumes markiert und danach mit einem Spiralbohrer Ø 8 mm eröffnet.

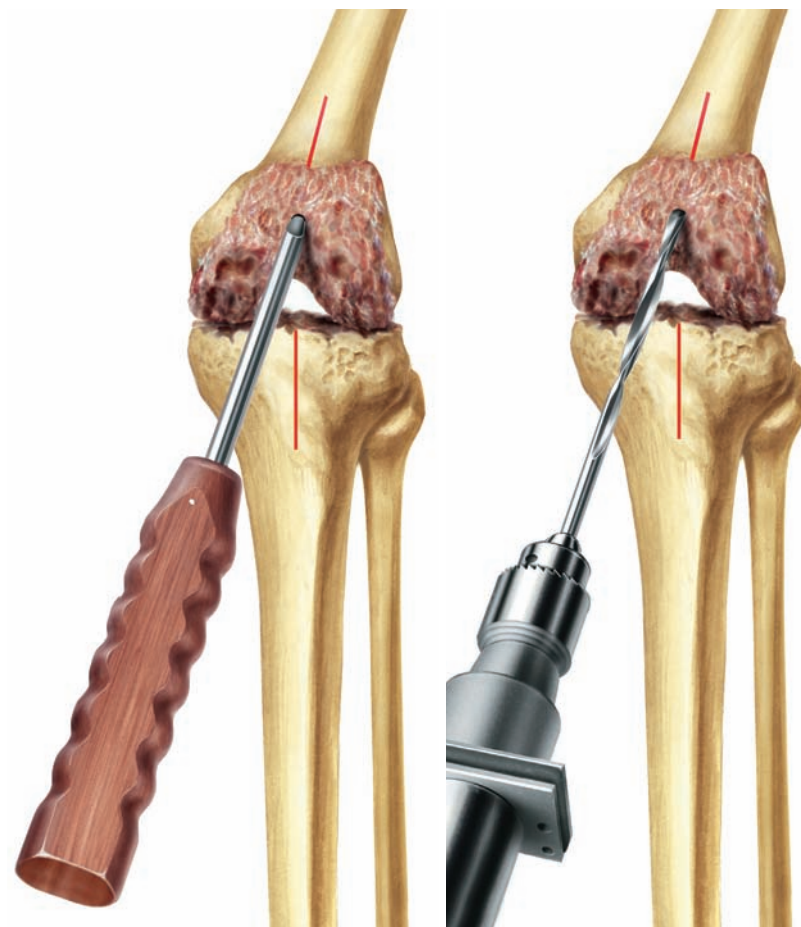
■ Cementable Version

After opening the knee joint, and the leg in extension, opposite areas of the femur and tibia in correct rotational position are marked. This is best achieved using a colored marker pen or by making a notch on the bone using an osteotome or a rongeur.

After marking the entrance point with a bone awl the tibial medullary canal is opened with an Ø 8 mm twist drill.



■ Surgical Technique

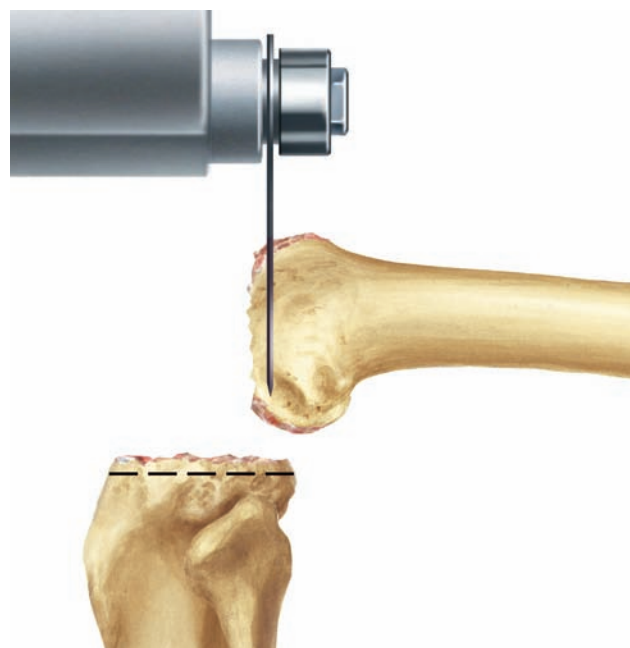


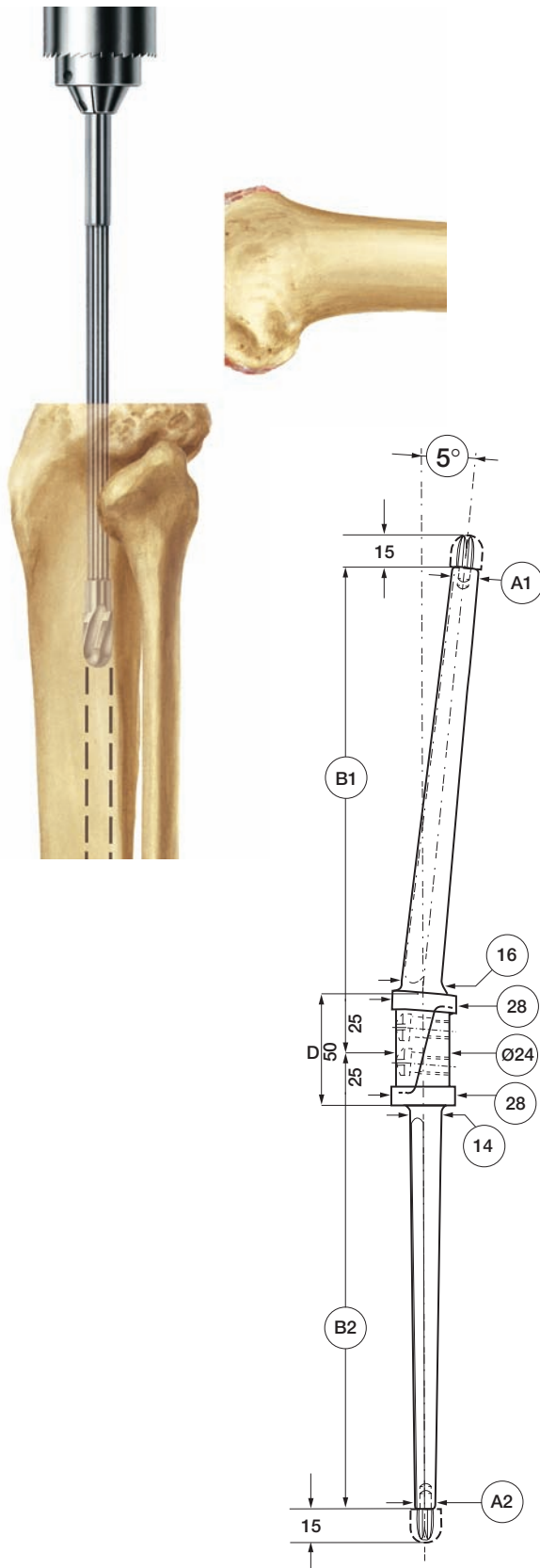
Die Eingangsstelle zur Eröffnung des Femurmarkraumes wird ebenfalls mit einem Pfriem markiert und mit dem Spiralbohrer Ø 8 mm eröffnet.

The entrance point of the femoral medullary canal is marked with a bone awl as well and opened with the Ø 8 mm twist drill.

Beide Gelenkflächen, Femur/Tibia, bzw. Knochenstirnflächen sind anzufrischen und soweit planparallel zu reseziieren, dass sich ein genügend großer Flächenkontakt vitaler Knochensubstanz zwischen Femur und Tibia ergibt.

Both femoral and tibial joint (shaft) surfaces are resected plane-parallel in such a way as to achieve sufficient surface contact of vital bone tissue between femur and tibia.





Mit flexiblen **Markraum-** oder **Kugelfräsern** wird dann Tibia und Femur in 1 mm Schritten zur Aufnahme der Nagelkomponenten vorbereitet. Der Fräserdurchmesser muss mindestens dem Durchmesser der Nagelspitze **A1** bzw. **A2** (s. Tab. auf Seite 5) entsprechen. Bei geweitetem Markkanal sollte bei der Implantation die entsprechende Größe der mitgelieferten UHMWPE Zentriersterne (Ø 12, 14, 16 mm) benutzt werden, damit die Spitze der Nagelkomponente mittig im Markkanal liegt. Bei der Probeimplantation sollten Probe-Zentriersterne aus Metall verwendet werden.

Die Bohrtiefe ergibt sich aus der Schaftabmessung **B1** bzw. **B2** (s. nebenstehende Zeichnung) zuzüglich 15 mm bei Verwendung des Zentriersterne.

Using long **flexible intramedullary-** or **ball reamers**, tibia and femur are prepared in 1 mm increments to receive the nail components. The minimum diameter of the final reamer corresponds to the diameter of the tip of the nail **A1** respectively **A2** (see opposite drawing and table on page 5). If the medullary canal is wide UHMWPE centralizers of dia. 12, 14 or 16 mm are available to position the nail component in the middle of the canal. Performing the trial implantation trial metal centralizers should be applied.

The depth of the bore is calculated adding to dimension **B1** respectively **B2** (see opposite drawing) plus 15 mm when using a centralizer.

■ Surgical Technique

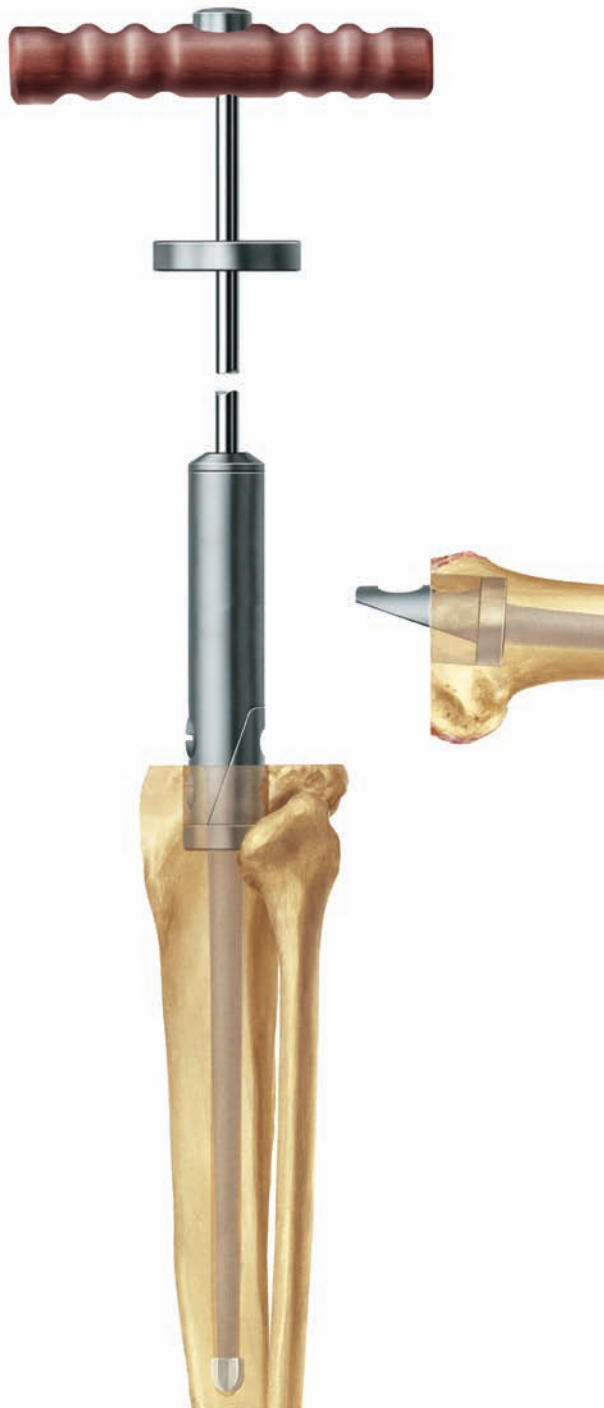
Zirkulär um die jeweils vorgebohrten Löcher, in Tibia und Femur, wird die Eingangsstelle zur Aufnahme des Nagelmittelteiles mit einem Meißel und/oder Bohrer weiter eröffnet. Der Durchmesser dieser Öffnungen entspricht dem Maß des Flansches am Mittelteil des Nagels (Maß C auf der Zeichnung auf Seite 6). Die notwendige Tiefe dieser Knochenöffnungen, in Femur und Tibia, beträgt jeweils 25 mm. Das Mittelteil des Nagels (Maß D auf dem Maßblatt des Nagels), 50 mm Gesamtlänge ist somit je zur Hälfte in das Femur bzw. in die Tibia einzubringen.

The entrance point to take the central section of the Fusion Nail is enlarged further circular around the prebored holes in the tibia and femur, using a gouge and/or a reamer. The diameter of these openings corresponds to the size of the flange on the central section of the Fusion Nail (see drawing on page 6). The required depth of these openings in the femur and tibia is 25 mm each. The central section of the nail (dimension D on the nail dimension sheet), with a total length of 50 mm, is thus to be inserted with one half in the femur and the other in the tibia.



Angaben zu Abmessungen
A, B, C, D auf Seite 6

Drawing referring to dimensions
A, B, C, D on page 6



Sodann werden mit der oszillierenden Säge ventral an Tibia und Femur in achsialer Richtung ca. 30 x 30 mm große Knochenfenster präpariert.

Ventrally a 30 x 30 mm fenestration in axial direction has to be prepared with an oscillating saw.

Mit Hilfe des auf den **Gewindestab** montierten **Einführinstrumentes** werden femorale und tibiale Komponenten des Arthrodesenagels in das präparierte Knochenbett eingeführt und Femur und Tibia bei gleichzeitigem probeweisen Zusammenstecken der Nagelkomponenten aufeinander gestellt. Sollte das jeweilige Nagelteil nur schwer einzubringen sein, muss der Knochen unter Verwendung von flexiblen **Markraumfräsern**, **Kugelfräsern** oder einem scharfen **Löffel** evtl. weiter geöffnet werden. Nachdem die Verbindung wieder gelöst wurde, wird die jeweilige Rotationsstellung der Nagelkomponenten in Tibia und Femur am Knochen und an beiden Nagelkomponenten durch Markierungen festgehalten. Diese Markierungen ermöglichen bei der endgültigen Implantation eine korrekte Positionierung der Nagelkomponenten im Markkanal. Die jeweilige Eindringtiefe der Nagelkomponenten wird ebenfalls markiert.

Using the **insertor** attached to the **threaded rod and handle** the tibial and femoral components of the Fusion Nail are introduced into the prepared cavities. Femur and tibia are then positioned on each other while, at the same time, fitting both components together on a trial basis. If it should prove difficult to insert either of the components it may be necessary to enlarge the medullary canal using an **intramedullary reamer**, a **ball reamer** or a **curette**.

After the trial repositioning and before removing the Fusion Nail components marks are placed on the implants as well as on the bone to determine the position of the implants for the final insertion. The insertion depth is also marked on the implants.



■ Surgical Technique



This ventral opening is necessary in order to be able to place the **assembly screws** ventrally after the nail components have been driven home completely. The resected osseous lamellae are then used to later close the ventral fenestration.

If femur and tibia cannot be joined together the remaining gap is bridged only by the Fusion Nail itself or filled in addition with bone graft. A ventral fenestration does not apply if the gap measures 50 mm or more or its height has to be reduced according to the smaller distance (see special cases on page 25).

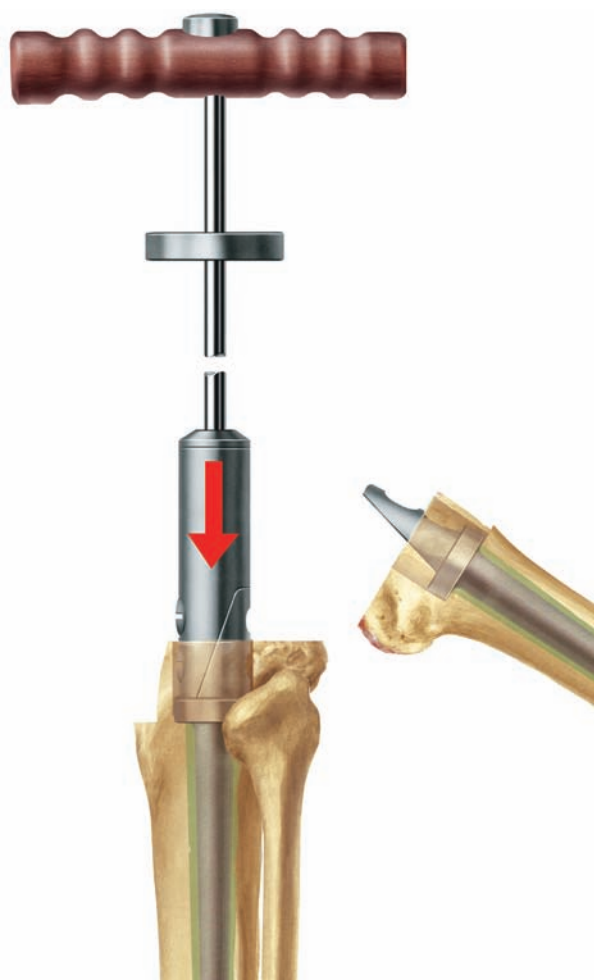
The nail components are inserted into the prepared bone cement in accordance with the markings which have been made on them (whether femoral or tibial component first, depends on the individual situation).

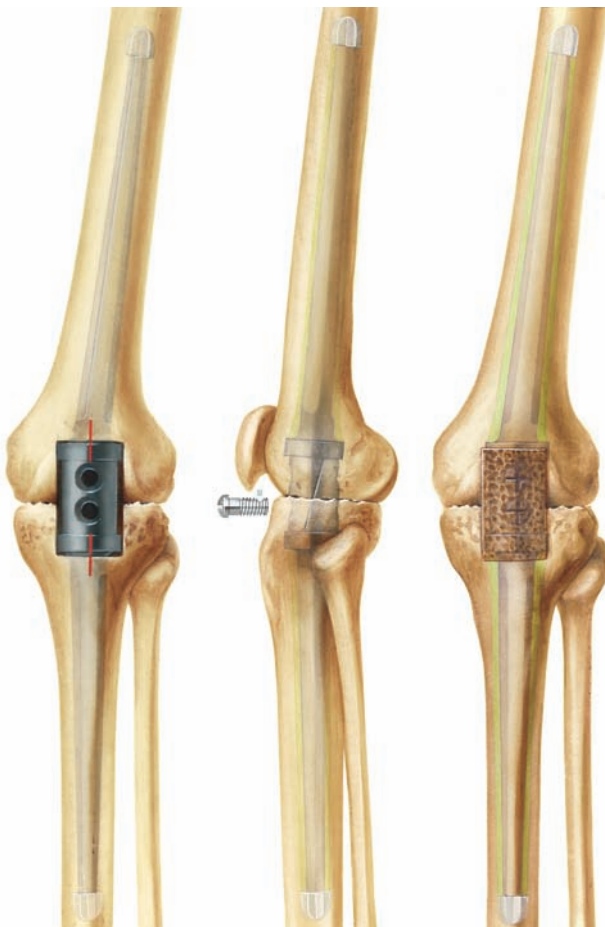
Note that the inserter must be removed from the nail component 2 to 3 cm before the latter has reached its final position. The Fusion Nail is then pressed by hand into its final position.

Diese ventrale Öffnung ist notwendig, um nach dem anschließenden vollständigen Eintreiben der Nagelkomponenten die **Sicherungsschrauben** von ventral einbringen zu können. Die resezierten Knochenlamellen werden danach zur Abdeckung der ventralen Fensteröffnung benutzt.

Sofern man nicht beide Knochenabschnitte von Femur und Tibia aufeinander stellen kann, sondern ein Zwischenraum bestehen bleibt, der z.B. durch ein Knochentransplantat oder nur durch den Nagel distanzhaltend zu überbrücken ist, entfällt die ventrale Fensterung des Knochens bei einer Distanzüberbrückung von 50 mm ganz (siehe „Sonderformen der Distanzüberbrückung“, Seite 25) oder sie ist entsprechend des Distanzausgleiches in ihrer Länge zu reduzieren.

Die Nagelkomponenten werden dann entsprechend der daran befindlichen Markierungen in das vorbereitete Zementbett eingebracht (ob Femur oder Tibia zuerst, ist ohne Bedeutung und von der jeweiligen Situation abzuleiten). Es ist dabei zu beachten, dass das **Einführinstrument**, 2-3 cm vor Erreichen der endgültigen Position der Nagelkomponente, von dieser abzunehmen ist. Der Nagel wird dann von Hand in seine Endposition eingedrückt.





Nach Aushärtung des Zements werden beide Nagelkomponenten gekoppelt und mit den beiden **Sicherungsschrauben**, in die vorher die UHMWPE-Stopper eingesetzt werden müssen, fest verbunden. Sofern ein knöcherner Verbund zwischen Tibia und Femur erreichbar ist, müssen die Knochenkontaktflächen von Zement frei sein. Es empfiehlt sich, die Knochenabschnitte, die aufeinandergefügt werden können, vorher etwas anzufrischen, um damit den knöchernen Verbund zu fördern. Gegebenenfalls ist zusätzlich Knochenmaterial zwischen die Knochenkontaktflächen einzubringen.

After cement hardening both components of the Fusion Nail are joined together and secured with two **assembly screws** with the UHMWPE lock bolts placed in the threaded shaft before. If bone contact between femur and tibia can be achieved the bone surfaces must be free of cement. To facilitate bony union the contact surfaces should be freshened. If appropriate, additional bone material can be introduced between the contact surfaces.



Sofern **kein** knöcherner Verbund zwischen den Knochenkontaktflächen Tibia/Femur erreichbar ist, muss die zu überbrückende Distanz vorzugsweise mit Zement ausgeglichen werden.

Um einen guten Verbund zwischen der femoralen und tibialen Seite zu erzielen, sollten vor der Kopplung der Nagelkomponenten, die Stirnseiten der Tibia und des Femurs mit Haftlöchern, Durchmesser ca. 5 bis 6 mm und ca. 10 mm tief, versehen werden. In ihnen kann dann der distanzausgleichende Zement ein Lager finden.

Es ist notwendig, dass sich der Operateur vor dem Eingriff mit dem Arthrodesenagel vertraut macht. Alle Arthrodesenägel werden steril verpackt geliefert.

Anmerkung:

Die Kunststoffstopper für die Verbindungsschrauben werden transparent verpackt und steril geliefert. Sie sind nach dem Öffnen der äußeren Verpackung sichtbar. Die transparente Verpackung der Kunststoffstopper darf jedoch erst während der Operation unter sterilen Bedingungen geöffnet werden.

The gap to be bridged has to be filled preferably with cement if bony contact between femur and tibia cannot be achieved.

Before joining the components anchoring holes for the cement used to fill the gap (abt. 5-6 mm wide and abt. 10 mm deep) should be prepared in the contact surface areas to improve the bond between femur and tibia.

It is necessary for the surgeon to get familiar with the Fusion Nail before the surgery. The Knee Fusion Nail is delivered sterile.

NOTE:

The UHMWPE lock bolts for the assembly screws are delivered sterile within a transparent pack: They are visible once the external packaging is removed. The transparent packaging of the UHMWPE lock bolts must be opened, however, only during the operation under sterile conditions.

■ Zementfreie Version

Die Vorgehensweise der Operationstechnik zur **zementfreien Version** ist, bis auf das Einschlagen beider Nagelkomponenten, identisch mit der Operationstechnik zur **zementierbaren Version**.



Beide Nagelkomponenten sind vorsichtig jeweils soweit einzuschlagen, dass sich durch wiederholtes versuchsweises Zusammenstecken die angestrebte Position zwischen Femur und Tibia ergibt.

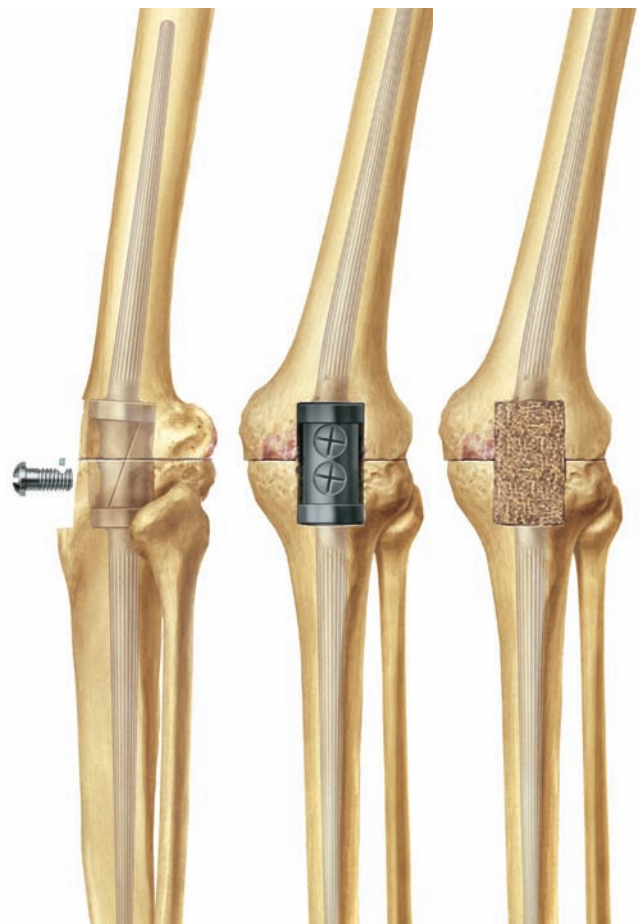
Wenn beide Nagelkomponenten bis in die vorgesehene Position eingeschlagen sind, werden die **Sicherungsschrauben** eingeschraubt. Beim endgültigen Eindrehen der Sicherungsschrauben (nicht bei Probe) sind die **UHMWPE-Stopper** zur Schraubensicherung einzusetzen. Die Sicherungsschrauben müssen dann fest angezogen werden. Die vorher resezierten Knochenlamellen werden dann zur Abdeckung der ventralen Fensteröffnung verwendet.

■ Cementless Version

The surgical technique for the **cementless** and **cementable** versions is identical except for the impaction of the Fusion Nail components.

Both sections of the Fusion Nail components are driven in position carefully until the desired position between femur and tibia is obtained by means of repeated trial reductions.

Once the **Fusion Nail** components have been driven into the desired position the securing assembly screws are screwed in. Before finally turning in the assembly screws the UHMWPE lock bolts must be inserted into the assembly screws to secure their fixation. The assembly screws must then be tightly screwed in. The bone block earlier removed is used to fill the ventral window.



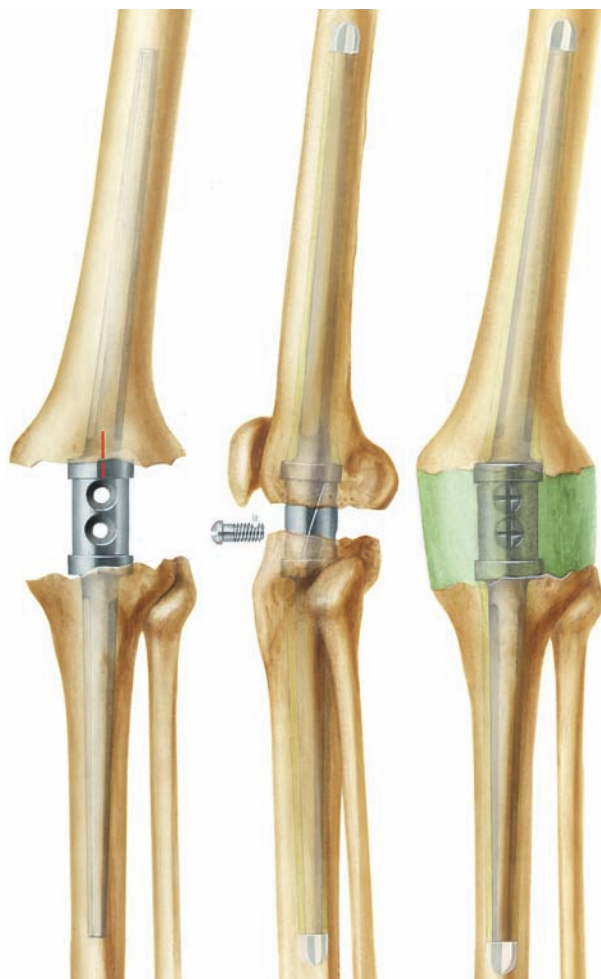
■ Surgical Technique

■ Sonderformen zur Distanzüberbrückung

Sofern nicht beide Knochenabschnitte (Femur/Tibia) aufeinandergestellt werden können, sondern ein Zwischenraum bestehen bleibt, der z.B. durch ein Knochentransplantat aufgefüllt oder nur durch den Nagel distanzhaltend überbrückt wird, ist die Tiefe der femoralen und tibialen Knochenöffnungen für den Flansch entsprechend der Höhe des Distanzausgleiches zu reduzieren oder sie entfällt vollkommen bei einer Distanzüberbrückung von 50 mm.

Beispiel:

Das Mittelteil D des Nagels beträgt 50 mm. Es ist ein Distanzausgleich zwischen Femur und Tibia von 20 mm vorgesehen. Die Tiefe der jeweiligen Öffnungen in Femur und Tibia beträgt dann jeweils 15 mm. Zusammen also 30 mm. Je nach vorliegender Situation kann es aber auch sinnvoll sein, die notwendige Eröffnung von insgesamt 30 mm Tiefe nur (oder anders verteilt) in Femur oder Tibia vorzunehmen.



■ Special cases of bridging joint-space defects

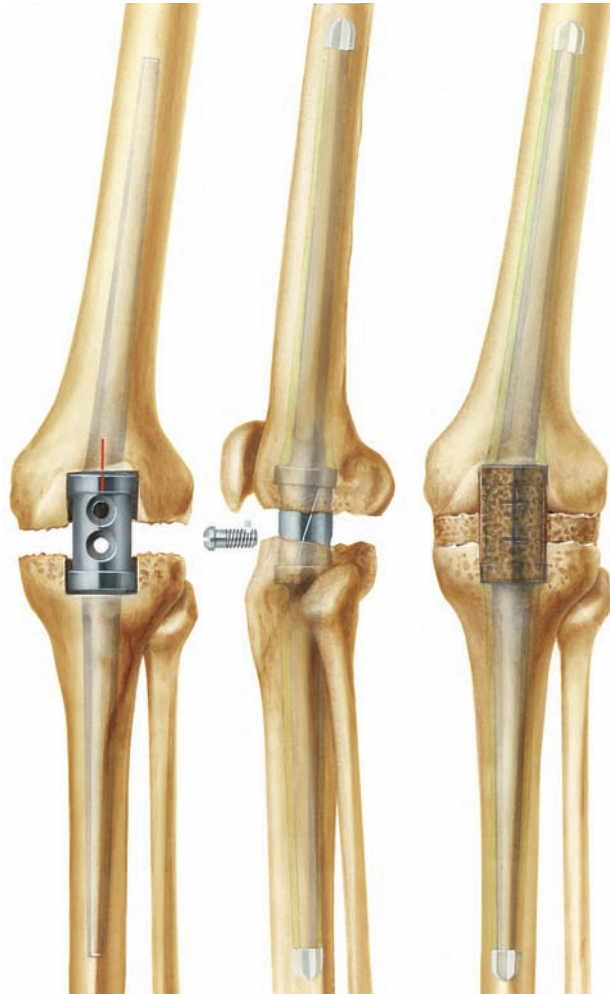
A remaining space between femur and tibia, bridged by the Fusion Nail and possibly filled with bone graft reduces the necessary depth of the implant bed in femur and tibia, in case of a 50 mm distance, altogether.

Example:

The central part D of the Fusion Nail is 50 mm. If a gap of 20 mm between femur and tibia is to be bridged the depth of the implant bed in femur and tibia comes up to 15 mm each, altogether 30 mm. According to the situation it may be advisable, however, to plan the total depth of 30 mm for only the femur or tibia, or something in between.



■ Sonderformen zur Distanzüberbrückung



■ Special cases of bridging joint-space defects



■ Fallbeispiel

54-jährige Patientin,
seit 28 Jahren chronische Polyarthrit;
multiple Eingriffe, inklusive Endoprothesen,
auch an anderen Gelenken.



■ Case History

54 years old female patient,
suffering 28 years of chronic polyarthritis;
multiple pre-operations,
including arthroplasties in various joints.

3/93 Übernahme der Patientin mit einem markstückgroßen Krater,
zentral im Bereich des Kniegelenkes. Vollständiger schmerzhafter
Funktionsverlust dieser Extremität.

Infektion mit Staph. aureus und Pseudomonas aeruginosa.

Weichteildefekt und erheblicher Knochensubstanzverlust nach
Prothesenexplantation.

3/93 patient arrived with a centrally located crater of approximately
one inch diameter within the knee joint. Total painful loss of func-
tion in the extremity.

Infection with staphylococcus aureus and pseudomonas aerugi-
nosa.

Soft tissue defects and substantial loss of bone stock following
removal of prosthesis.

3/93 Revision mit Implantation des LINK® Endo-Modell®
Arthrodesenagels.

3/93 revision with implantation of LINK® Endo-Model® Fusion Nail.

- primäre Stabilität
primary stability
- primäre Wundheilung
primary wound healing
- Mobilisation unter Vollbelastung
mobilization under full load
- Entlassung 44 Tage postoperativ schmerzfrei, voll mobilisiert
discharge 44 days postoperatively, painless, fully mobilized
- 1999 weiterhin beschwerdefrei
follow-up 1999. Patient without complains.

■ Zubehör

Röntgenschablonen

15-8450/50

Röntgenschablonen für Arthrodesennagel
110 % natürlicher Größe, Satz à 6 Blatt

■ Accessories

X-ray templates

15-8450/50

X-ray templates for Fusion Nail
110 % actual size, Set of 6 sheets

■ Literatur

Sonderdrucke

Interpositionsnagel bei diaphysären Kochendefekten
und Arthrodesennagel bei gescheitertem Kniegelenkersatz
Chirurg 56: 712-717 (1985). Endo-Klinik Hamburg, Germany

Knee Arthrodesis using an intramedullary implant
J. Bone Joint Surg. (BR) 1997; 97-B:SUPP II, 177. Endo-Klinik Hamburg, Germany

Wodtke JFK
Der Arthrodesennagel Endo-Modell®
Waldemar Link GmbH & Co. KG, (1999) Endo-Klinik Hamburg, Germany

Cemented modular intramedullary nail in failed knee
arthroplasty-a report of 2 cases
Acta Orthop Scand 1999; 70 (3): 305-307

Wodtke JFK
Endo-Model® Knee Fusion Nail
Waldemar Link GmbH & Co. KG, (2000) Endo-Klinik Hamburg, Germany

■ Literature

Special prints

■ Biomechanische Testung

Dynamische Untersuchung der Klemmverbindung eines Arthrodesenagels

(Dip.-Ing. Georg Duda, TU Hamburg/ Harburg, Arbeitsbereich Biomechanik, Prof. Dr. E. Schneider, 02/94)

Auszug aus der Untersuchung

Fragestellung

Wie verhält sich das Verbindungsinstrument des Arthrodesenagels unter Wechselbelastung bei besonderer Berücksichtigung der Festigkeit, der Klemmverbindung, der Materialermüdung und des Oberflächenverschleißes? Welchen Einfluss haben Schraubenanzugsmomente, Oberflächenbeschaffenheit, Fertigungs- und Passungstoleranzen auf das dynamische Verhalten des Arthrodesenagels?

Material und Methoden

Das Untersuchungsgut wird in zwei gleichgroße und vergleichbare Nagelgruppen unterteilt, wovon die eine in einem „High cycle“ und die andere in einem „Low cycle“ Fatiguetest analysiert werden. Vom „High cycle“- Fatiguetest wird eine Aussage über die Dauer- und Gestaltungsfestigkeit der Verbindungselemente erwartet. Dabei wird der Nagel zu erwartenden durchschnittlichen Belastungen von min. 1 Mio. Kraftzyklen schwingend ausgesetzt. Ziel des „High cycle“ - Fatiguetests ist, eine künstliche Alterung des Nagels herbeizuführen und daraus Schlüsse auf eine optimale Gestaltung zu gewinnen.

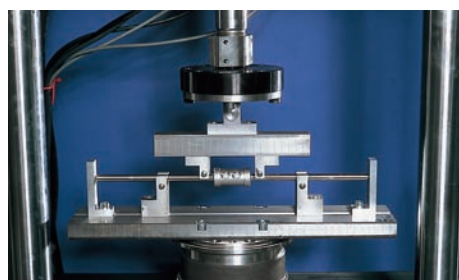
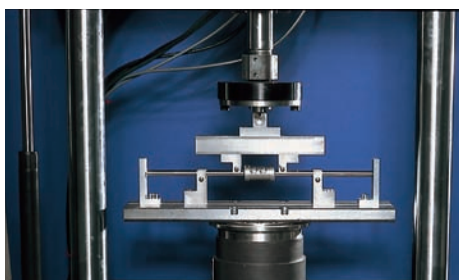
Im „Low cycle“ - Fatiguetest wird dagegen bei maximaler Last nur eine begrenzte Anzahl von Zyklen belastet, um die Versagensmechanismen und Schwachstellen unter extremen Belastungen kennenzulernen.

Untersuchungsgut

Zur Versuchungsdurchführung stellte die Firma LINK® acht Arthrodesenägel zur Verfügung. Bis auf Geometrie und Durchmesser der Schäfte entsprachen die Proben den Abmessungen der handelsüblichen Arthrodesenägel.

Testmaschine und Datenerfassung

Versuchsdurchführung erfolgte auf einer servo-hydraulischen Prüfmaschine Bionix der Firma MTS, Minneapolis, USA. In allen Tests waren die Verbindungsschrauben mit einem Anzugsmoment von 11 Nm fixiert worden. Die Auswertung der Daten erfolgte in Microsoft Excel.



■ Biomechanical Testing

Dynamic study of the clamping assembly of a Knee Fusion Nail

(Dip.-Ing. Georg Duda, Technical University Hamburg/ Harburg, Biomechanics Department, Prof. Dr. E. Schneider, 02/94)

Extract from the Study

Questioning

How does the coupling device of the Knee Fusion Nail behave under alternating loads, with particular fatigue and surface wear. What effect do screw starting torque, surface condition, and manufacturing and fit tolerances have on the dynamic behavior of the Knee Fusion Nail.

Material and Methods

The study material is divided into two comparable groups of nails that are equal in size. The „high cycle“ fatigue test is expected to produce evidence with regard to the fatigue strength and form strength of the coupling elements. The test involves subjecting the nail to estimated average dynamic loading of a least 1 million-load cycles. The aim of the „high cycle“ fatigue test is to bring about artificial aging of the nail and from this to draw conclusions with regard to an optimal design.

In the „low cycle“ fatigue test, on the other hand, only a limited number of cycles is applied at maximum loading in order to learn about the failure mechanisms and weak points under extreme loads.

Study Material

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG provided eight Knee Fusion Nails for use in the study. The samples were in accordance with the dimensions of standard commercially available devices including the geometry and diameter of the stems.

Test Machine and Data Processing

The study was carried out on a servo-hydraulic Bionix test machine manufactured by MTS of Minneapolis, USA. In all of the tests the assembly screws were tightened at a torque of 11 N-m. The data were evaluated in Microsoft Excel.

Resultate

„High cycle“ - Fatiguetest
4-Punkt-Biegung, Abb. 3.1a, 3.1b, 3.2a, 3.2b

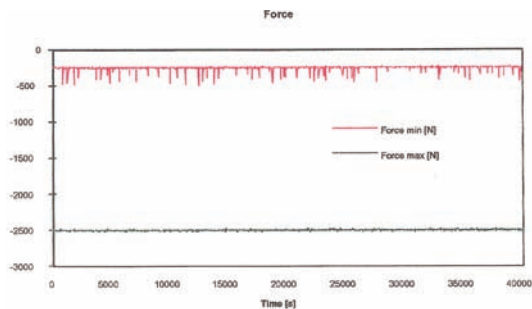


Abb./Fig. 3.1a

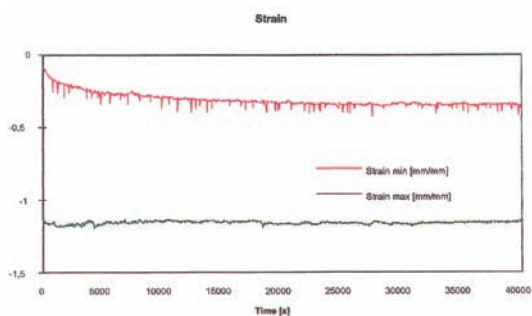


Abb./Fig. 3.1b

Es wird deutlich, dass unter den in diesem Versuch beaufschlagten lasten die Verschleißspuren gering sind und diese keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit des Arthrodesenagels haben.

Axialtest, Abb. 3.5, 3.6, 3.7

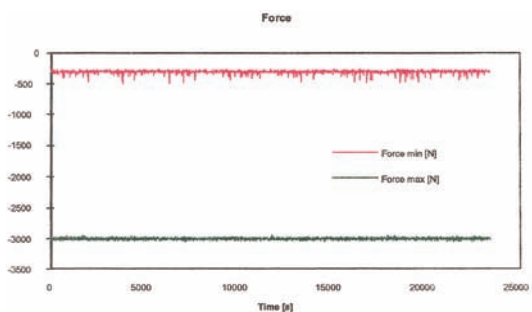


Abb./Fig. 3.5

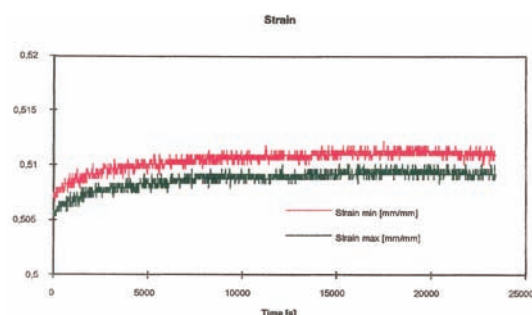


Abb./Fig. 3.6

Resultate

„High cycle“ - fatigue test
4-point deflection, Abb. 3.1a, 3.1b, 3.2a, 3.2b

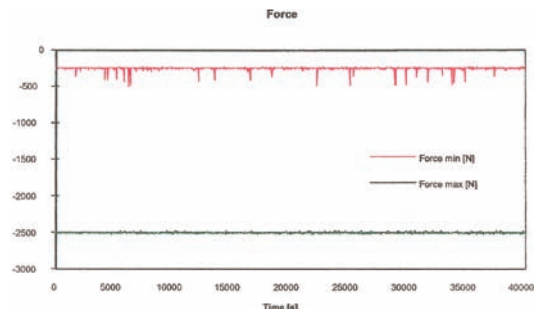


Abb./Fig. 3.2a

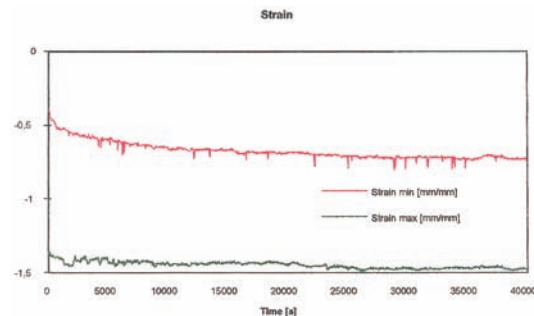


Abb./Fig. 3.2b

It is evident that under the loads applied in this test the wear marks are minimal and that they have no impact on the functional performance of the Knee Fusion Nail.

Axial test, Figs. 3.5, 3.6, 3.7

Die Auswertung der Messwerte des Druckversuches zeigt, dass mit einem Versagen in diesem Belastungsmodus nicht zu rechnen ist.

Evaluation of the test results in the compression test shows that failure is unlikely in this loading mode.

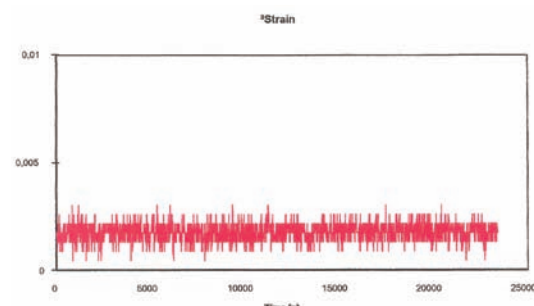


Abb./Fig. 3.7

Torsionstest Abb. 3.10

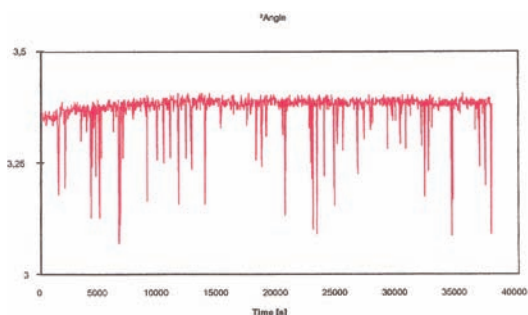


Abb./Fig. 3.10

„Low cycle“ - Fatiguetest

4-Punkt-Biegung, Abb. 3.11, 3.12

Unter 4-Punkt-Biegung kam es nicht zu einem Versagen der Nagelverbindung.

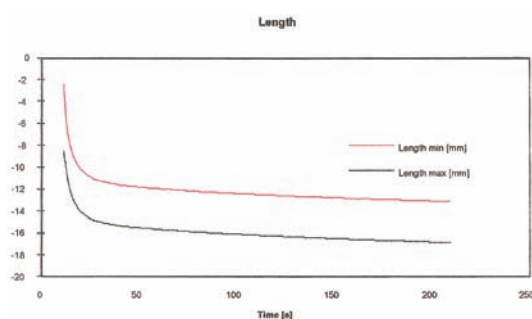


Abb./Fig. 3.11

Torsionstest

Der Arthrodesenagel zeichnet sich durch die Geometrie der Verbindungselemente als besonders torsionssteif aus. Es ist auch bei extrem hoher Belastung zu keinem Versagen der Verbindungselemente gekommen. Auch unter kombinierten Biege-Torsions-Belastungen dürfte nicht mit einem Implantatversagen gerechnet werden.

Schlussbetrachtung

Der Arthrodesenagel hielt in allen Untersuchungen den gestellten Anforderungen problemlos stand. Es treten lediglich bei Biegung parallel zur Teilungsebene sehr geringe Bewegungen zwischen den Segmenten auf. Der Arthrodesenagel zeichnet sich durch große Axial- und Verwindungssteifigkeit aus.

Torsion test, Fig. 3.10

Die Messergebnisse des Torsionsversuches zeigen, dass sich das dynamische Verhalten des Arthrodesennagels nach einer relativ kurzen Setzphase nicht ändert.

The results of the torsion test show that the dynamic behavior of the Knee Fusion Nail does not change after a relatively short run-in period.

„Low cycle“ fatigue test

4-point deflection, Figs. 3.11, 3.12

No failure of the nail connection occurred during 4-point deflection.

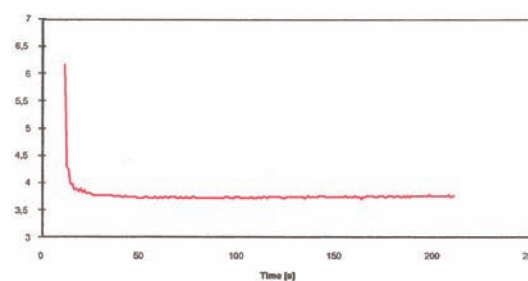


Abb./Fig. 3.12

Torsion test

The Modular Knee Fusion Nail exhibits exceptional torsional rigidity due to the geometry of the coupling elements. Even under extremely high loading there was no failure of the coupling elements. Implant failure should be unlikely even under combined flexional and torsional loading.

Conclusion

The Knee Fusion Nail met all test standards without problems. Only during bending parallel to the division plane were there minimal movements between the segments. The Knee Fusion Nail exhibits great axial and torsional rigidity.

■ Artikelnummernverzeichnis

■ Numerical Index

Seite/Page

15-1040	12
15-1133/01 bis/to 15-1133/06	12
15-2534/15	14
15-2535/01	15
15-2975/01	06
15-2975/12 bis/to 15-2975/16	06
15-8429/21 bis/to 15-8429/23	05
15-8430/21 bis/to 15-8430/23	05
15-8431/21 bis/to 15-8431/23	05
15-8450/03	14
15-8450/05	14
15-8450/06	14
15-8450/14	14
15-8450/50	28
75-3778, 75-3780, 15-3782	13
130-360 bis/to 130-368	13
130-686	15
130-720 bis/to 130-736	12
131-385	14
317-641/08	12
317-658	12

Maßblätter/Data Sheets

160/anagel/3	08
160/anagel/6	09
160/anagel/4	10
160/anagel/10	11

■ Wichtige Hinweise – Important Information

Bei der Verwendung unserer Implantate ist Folgendes zu beachten:

- 1. Die korrekte Auswahl des Implantates ist extrem 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 äußerst 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 beigelegten Dokumentationsaufkleber.
- 7. Weiterführende Informationen** zu den Materialzusammensetzungen erhalten Sie auf Anfrage beim Hersteller.

Gebrauchsanweisung beachten!

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG, Hamburg

Alle in diesem Katalog veröffentlichten Beiträge, Abbildungen und Daten sind urheberrechtlich geschützt. Jede vom Urheberrechtsgesetz nicht zugelassene Verwertung bedarf unserer vorherigen Zustimmung. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigung, Bearbeitung, Übersetzung, Einspeicherung, Verarbeitung bzw. Wiedergabe von Inhalten in Datenbanken oder anderen elektronischen Medien und Systemen.

Die Angaben in diesem Katalog dienen lediglich der Produktbeschreibung und beinhalten keine Garantie.

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

Alle Instrumente sind, sofern nicht anders gekennzeichnet, aus chirurgischem Edelstahl hergestellt.

Please note the following regarding the use of our implants:

- 1. Choosing the right implant is extremely important.**
The size and shape of the human bone determine the size and shape of the implant and also limit the load capacity. Implants are not designed to withstand unlimited physical stress. Demands should not exceed normal functional loads.
- 2. Correct handling of the implant is exceedingly important.**
Under no circumstances should the shape of a finished implant be altered, as this shortens its life span.
Our implants must not be combined with implants from other manufacturers.

The instruments indicated in the Surgical Technique must be used to ensure safe implantation of the components.
- 3. Implants must not be reused.**
Implants are supplied sterile and are intended for single use only. Used implants must not be reused.
- 4. After-treatment is also very important.**
The patient must be informed of the limitations of the implant. The load capacity of an implant cannot compare with that of a healthy bone!
- 5. Unless otherwise indicated, implants are supplied in sterile packaging.**
Note the following conditions for storage of packaged implants:
 - Avoid extreme or sudden changes in temperature.
 - Sterile implants in their original, intact protective packaging may be stored in permanent buildings up until the "Use by" date indicated on the packaging.
 - They must not be exposed to frost, dampness and direct sunlight or mechanical damage.
 - Implants may be stored in their original packaging for up to 5 years after the date of manufacture. The "Use by" date is indicated on the product label.
 - Do not use an implant if the packaging is damaged.
- 6. Traceability is important.**
Please use the documentation stickers provided to ensure traceability.
- 7. Further information** on the material composition is available on request from the manufacturer.

Follow the instructions for use!

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG, Hamburg.

All content in this catalogue, including text, pictures and data, is copyright-protected. Every instance of use not permitted by the German Copyright Act is subject to our prior consent. In particular, this applies to the reproduction, editing, translation, saving, processing or passing on of content stored in databases or other electronic media and systems. The information in this catalogue is solely intended to describe the products and does not constitute a guarantee.

The Surgical Technique described has been written to the best of our knowledge and belief, but it does not relieve the surgeon of his responsibility to duly consider the particularities of each individual case.

Unless otherwise indicated, all instruments are made of surgical stainless steel.



WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10 · 22339 Hamburg, Germany
P.O. Box 63 05 52 · 22315 Hamburg, Germany
Tel.: +49 40 53995-0 · Fax: +49 40 5386929
E-mail: info@linkhh.de · Internet: www.linkhh.de

