





## CombiCup R

## 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

# CombiCup R

**02 Systembeschreibung**

02 CombiCup R

**03 OP-Technik**

03 Präoperative Planung

03 CombiCup R

**12 Implantate**

12 Metallträger

13 Einsätze und Augmente für CombiCup R Metallträger

13 Pfahlschrauben für CombiCup R

**14 Instrumente**

14 Zusatzinstrumentarium für CombiCup R

**15 Zubehör**

15 Röntgenschblonen

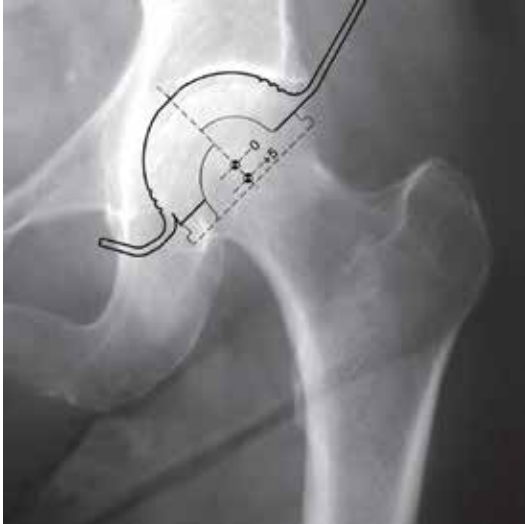
**16 Indikationen/Kontraindikationen**

**Wichtige Hinweise**

## CombiCup R

- Titan mit poröser Oberfläche
- Stabile Fixierung durch Pfahlschrauben innerhalb der Pfanne
- Anatomisch adaptierbare Laschen für optimale Verklebung und zusätzliche Verschraubungen
- Für CombiCup-Keramik (BIOLOX delta\*), PE- und X-PE-Einsätze
- Optionale PE- und X-PE-Einsätze mit Schulter für erhöhte Sicherheit
- Neutrale, lateralisierende und gewinkelte Augmente für verschiedene Defektsituationen
- Praxisgerechtes Größenspektrum von Ø 50 - 66 mm (5 Größen)

## Präoperative Planung



Um optimale Resultate zu erzielen, sollte immer eine präoperative Planung mit den entsprechenden Schablonen durchgeführt werden, die eine Vergrößerung der Profile der Pfannenkomponenten um 15% wiedergeben.

Die Schablonen zeigen das Rotationszentrum des Femurkopfes mit einem Augment ohne Lateralisation (0 mm) und mit Lateralisation (+ 5 mm).

## CombiCup R



Fräserkopf mit Kreuzkupplung



Frälerschaft

### Fräsen des Acetabulums

Mit der gewünschten Operationstechnik das Acetabulum so freilegen, dass es beim Fräsen gut einsehbar ist. Wenn bereits ein Implantat vorhanden ist, wird es explantiert. Etwaige Osteophyten werden entfernt und der Pfannenrand wird freigelegt, so dass die Anatomie und etwaige Defekte beurteilt werden können. Eine gute Sicht auf den unteren Pfannenrand ist wichtig, um später den caudalen Haken der CombiCup R richtig platzieren zu können.

Das Acetabulum wird mit den CombiCup Acetabulum-Fräser vorbereitet.

Zum Auffräsen wird ein Fräser mit geeignetem Durchmesser gewählt (Abb. 1). Man sollte mit einem Fräser beginnen, dessen Durchmesser kleiner ist als der mit den Röntgenschablonen bestimmte Pfannendurchmesser.

Abb. 1



Abb. 2

**Montage des Pfannenfräasers auf dem Fräseschaft:**

- 1) Den Fräserkopf entsprechend der Stege in die Kreuzkupplung einsetzen.
- 2) Die Arretierungshülse des Schaftes nach unten schieben und den Fräser gegen den Uhrzeigersinn um eine Vierteldrehung drehen (Abb. 2).
- 3) Anschließend die Arretierungshülse einrasten lassen (Abb.3).



Abb. 3

**Demontage des Fräserkopfes**

Zum Entfernen des Fräserkopfes die Arretierung herunterschieben. Den Fräserkopf im Uhrzeigersinn drehen und von dem Schaft abnehmen.



Abb. 4

Der Fräseschaft wird in der Regel in ca. 45° Inklination und 15° Anteversion in das Acetabulum eingeführt (Abb. 4). Es wird im Uhrzeigersinn gefräst.

**Hinweis:**

**Diese Winkel entsprechen einer idealen Ausrichtung der Pfanne. Bei veränderter Pfannen-anatomie oder Luxationstendenz muss die Hüftpfanne eventuell in einem anderen Winkel ausgefräst werden, so dass die obigen Werte dann nicht gelten. Wir empfehlen, beim Fräsen möglichst den Idealwinkel einzuhalten.**

Schrittweise fräsen und mit zunehmendem Durchmesser fortfahren, bis der subchondrale Knochen freiliegt.



Universalhandgriff



Einschlaginstrument



Abb. 5

### Probepfanne und Implantation

Die benötigte Größe wird mit Hilfe von Probepfannen bestimmt, die auf den Universalgriff aufgeschraubt werden (Abb. 5).

Anhand der Probepfannen kann die Position der Laschen des endgültigen Metallträgers überprüft werden.

Anschließend wird ein Metallträger der gleichen Größe implantiert wie die angegebene Größe des zuletzt verwendeten Fräasers.

Der Nenndurchmesser des zu implantierenden Metallträgers ist der gleiche wie der des Fräasers. Wenn beispielsweise ein Fräser mit einem Durchmesser von 54 mm (Ist-Durchmesser) verwendet wurde, muss eine Pfanne mit einem Nenndurchmesser von 54 mm implantiert werden. Dieser Durchmesser ist auf der Produktverpackung und auf dem Metallträger angegeben.



Abb. 6



Abb. 7

Die cranialen Laschen der CombiCup werden mit dem Biegeinstrument so geformt, dass sie dem Darmbein möglichst lückenlos anliegen (Abb. 6). Dabei sind die Laschen vorsichtig zu bearbeiten, um eine Beschädigung zu vermeiden (z. B. durch wiederholtes Hin- und Herbiegen). Der caudale Haken wird ebenfalls adaptiert (Abb. 7).



Abb. 8

Der Metallträger wird nun mit dem Universalgriff oder dem Pfanneneinschläger des Instrumentariums verbunden.

Nach dem Einführen hält man das jeweilige Einschlaginstrument ruhig in Position und schlägt die Pfannenkompone mit einem Hammer fest ein. Dabei muß man darauf achten, dass der caudale Haken wie vorgesehen im Foramen obturatum platziert wird (Abb. 8).

Der Metallträger muss ausreichend tief im Acetabulum sitzen. Die Primärstabilität durch vorsichtiges Hebeln mit dem Setzinstrument in den verschiedenen Ebenen überprüfen. Dann wird das Einschlaginstrument demontiert und der Kontakt zwischen Metallträger und Acetabulum durch die Bohrungen überprüft. Bei Bedarf das Einschlaginstrument erneut montieren und den Metallträger weiter eintreiben.

Anschließend sind die Pfahlschrauben durch die Bohrungen des Metallträgers einzuschrauben.



CombiCup Pfahlschraube

Abb. 9

### Einsetzen der Pfahlschrauben

Es sind ausschließlich CombiCup-Schrauben zu verwenden (Abb. 9). Andere Schrauben sind nicht zulässig.

Es können alle Öffnungen der Laschen genutzt werden, sofern genügend Knochen zur Verankerung der Schrauben vorhanden ist.



Abb. 10

Es steht je ein Bohrer in kurzer und langer Ausführung für Bohrlöcher von 15 bzw. 30 mm Tiefe zur Verfügung (Abb. 10).

Der gewünschte Bohrer wird zusammen mit dem flexiblen Schaft und mit der Bohrführung angewendet (Abb. 11).



Abb. 11



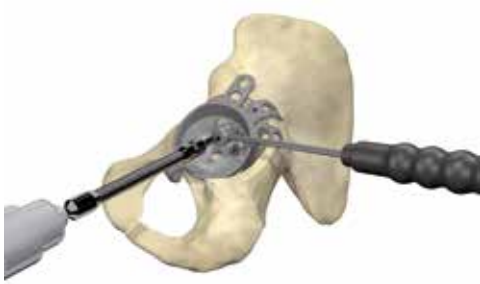


Abb. 12



Abb. 13

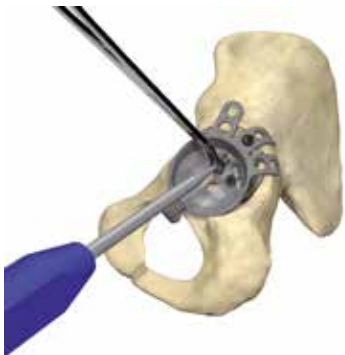


Abb. 14

Die Bohrführung wird in der Richtung des gewählten Schraubenlochs eingesetzt und der Knochen angebohrt (Abb. 12).

Die Schraube wird mit der Haltezange für Schrauben (Abb. 13) unterhalb des Kopfes aufgenommen, positioniert und mit dem starren Schraubendreher oder Gelenkschraubendreher eingeschraubt (Abb. 14). Sobald die Schraube greift, wird die Zange entfernt und der Schraubvorgang abgeschlossen.

**Hinweis:**

Bei der Implantation einer Kombination aus CombiCup R Metallträgern und CombiCup R Augmenten (REF 182-110/xx) ist besonders darauf zu achten, dass sämtliche Knochenschrauben während der Implantation in voller Länge eingeschraubt werden, sodass diese nicht innerhalb des Metallträgers hervorstehen.

Dies ist erforderlich, um die vollständige konische Verklebung von Augment und Metallträger zu gewährleisten.



Abb. 15

**Einsetzen des Probeaugments**

Sollen Augmente verwendet werden, können nun die Probeaugmente eingesetzt werden (Abb. 15).

Augmente werden verwendet, um die Position des Rotationszentrums, Abdeckung und Anteversion wiederherzustellen.



Abb. 16a

Das Probeaugment wird in der gewünschten Position und ggf. mit den Probeschrauben des Instrumentariums im Metallträger fixiert (siehe auch S. 11, Abschnitt „Hinweis für den Einsatz von Augmenten“).



Abb. 16b

Zum Einsetzen des Augmentes sollte die Polschraube außerhalb des Operationsgebiets eingesetzt und mit dem Schraubendreher gehalten werden. Auf diese Weise kann das Augment eingesetzt und durch Zentrieren der Schraube in der Bohrung ausgerichtet werden (Abb. 16a + 16b).

**Hinweis für den Einsatz von Augmenten:**

Für das neutrale Augment ohne Abwinkelung und Lateralisation ist keine Probekomponente erforderlich, da einer der großen Probeeinsätze mit der entsprechenden Kopfgröße verwendet werden kann. Das endgültige neutrale Augment ohne Abwinkelung und Lateralisation besitzt eine einzige Öffnung für den polaren Stift des Keramik- oder Polyethyleinsatzes. Für die endgültige Komponente wird keine Befestigungsschraube benötigt.

Das neutrale Augment (ohne Abwinkelung) mit +5 mm Lateralisation besitzt eine einzige polare Öffnung, in die eine Befestigungsschraube eingesetzt wird (sowohl bei der Probe- als auch bei der endgültigen Komponente).

Das Augment mit 10° Abwinkelung und ohne Lateralisation besitzt einen polaren Stift an Stelle der Befestigungsschraube (sowohl bei der Probe- als auch bei der endgültigen Komponente). Die vorhandene Öffnung nimmt den polaren Stift des Keramik- oder Polyethyleinsatzes auf.

Das Augment mit 10° Abwinkelung und mit +5 mm Lateralisation besitzt eine einzige polare Öffnung, in die eine Befestigungsschraube eingesetzt wird (sowohl bei der Probe- als auch bei der endgültigen Komponente).

**Abb. 17**

Augmente mit 20° Abwinkelung (ohne und mit Lateralisation) besitzen zwei Öffnungen. Die Abbildung zeigt das in den Metallträger eingesetzte Probeaugment und die Bohrung zur Aufnahme der Fixierungsschraube (identisch in Probe- und endgültigem Augment). Diese Bohrung liegt gegenüber der Referenzkerbe und ist in nebenstehender Abbildung rot markiert (Abb. 17)

Augmente (sowohl Probe- als auch endgültige Komponenten) ohne Befestigungsschraube werden händisch im Metallträger platziert und mit dem Universalhandgriff implantiert.

Die Ausrichtung der gewinkelten Probeaugmente kann innerhalb des Metallträgers durch Drehen variiert werden, um die Anteversion/Abdeckung des Implantats zu korrigieren. Die Kerbe der endgültigen Augmente und Probeaugmente erleichtert das Auffinden der gleichen Position für das endgültige Implantat.

Zur Veränderung der Position des Augmentes wird die Schraube leicht gelöst (sofern vorhanden) und das Augment durch einen leichten Schlag auf die Kante gelöst. Dann wird die Schraube (sofern vorhanden) wieder angezogen.



Abb. 18

### Probereposition

Im Regelfall wird die Pfannenkomponente vor dem Schaft implantiert. Sobald die Acetabulum-Komponente eingesetzt ist, sollte jeglicher Kontakt zwischen Pfannenkomponente und Femurschaft vermieden werden.

Hierzu wird empfohlen, den Probeeinsatz der entsprechenden Größe in den Metallträger (oder im Probeaugment, sofern vorhanden) zu platzieren (Abb. 18).

Nach Platzierung des entsprechenden Probekopfes erfolgt die Probereposition.

Bei nicht korrekter Ausrichtung von Metallträger und Femurkomponente (Gefahr von Impingement oder Luxation) kann das Augment variiert werden, um das Rotationszentrum, die Anteversion und die Abdeckung zu verändern.

Mit dem Elektrokauter wird eine Markierung am voraussichtlichen Luxationspunkt am Knochen gesetzt. Sie dient als Orientierungshilfe für die Ausrichtung des PE-Einsatzes mit Schulter oder des gewinkelten Augments.



Abb. 19

### Einsetzen des endgültigen Augmentes

Wird eine Versorgung mit Keramikkomponenten angestrebt, so muß ein Augment eingesetzt werden. Augmente können auch für Polyethyleinsätze verwendet werden, sofern eine Änderung der Position des Rotationszentrums, der Anteversion und/oder der Abdeckung erforderlich ist.

Vor dem Einsetzen des Augmentes wird die Innenseite des Metallträgers sorgfältig gereinigt und geprüft, ob umliegende Weichteile nicht das Einsetzen des Augmentes behindern. Für das Einsetzen gilt das gleiche Vorgehen wie für die Probeaugmente. Die Augmente können vor der Fixierung im Metallträger gedreht werden, um die Anteversion/Abdeckung des Implantats zu korrigieren.



Abb. 20



Abb. 21

**Hinweis:**  
Bei Einsätzen mit Schulter muss vor dem endgültigen Fixieren des Einsatzes die korrekte Ausrichtung des Antiluxationsrandes an der zuvor markierten Position überprüft werden. Eine mittig auf der Stirnseite des überhöhten Randes befindliche Strichmarkierung ermöglicht die präzise Ausrichtung in der gewünschten Position (Abb. 21).



Abb. 22

**Einsetzen von Polyethyleninsätzen (PE und X-PE)**  
**Hinweis:**  
Polyethylen-Einsätze sind bereits mit einem polaren Stift mit Titanabdeckung versehen. Daher ist keine polare Verschlusschraube erforderlich.

Alle Einsätze des CombiCup-Systems werden mit einer Konusverbindung in den Metallträgern bzw. Augmenten fixiert.

Vor dem Einsetzen des endgültigen Pfanneneinsatzes wird die Innenseite des Metallträgers (bzw. des Augmentes) sorgfältig gereinigt und geprüft, ob umliegende Weichteile nicht das Einsetzen behindern. Polyethyleninsätze (Abb. 20) können auch ohne Setzinstrument eingesetzt werden. Hierzu werden sie am Rand zwischen Daumen und Zeigefinger gefasst. Der Zeigefinger befindet sich auf der konkaven Seite.

Ein neutraler Polyethyleninsatz wird mit einer leichten Drehbewegung in Richtung Pfannengrund gedrückt. Der Einsatz wird vorsichtig mit dem Zeigefinger eingepresst. Der korrekte Sitz des Einsatzes wird durch Abtasten des gesamten Randes überprüft. Der Rand des neutralen Einsatzes darf nicht über den des Metallträgers hinausstehen. Dies gilt für den cranialen Rand des Metallträgers, am caudalen Rand steht das Insert bedingt durch den zurückspringenden Rand des Metallträgers leicht über.

Den Einsatz mit Schulter nicht am Vorsprung (Schulter) anfassen und in den Metallträger eindrücken, da dies zu einer Fehlstellung führen kann. Der Einsatz wird am neutralen Ende zwischen Daumen und Zeigefinger gefasst, eingesetzt und mit dem Zeigefinger in den Metallträger gepresst. Durch Abtasten der i.d.R. ventral und dorsal gelegenen Randbereiche unmittelbar unterhalb der Pfanneneinsatz-Schulter wird sichergestellt, dass der Rand des Einsatzes nicht über den Rand des Metallträgers hinaussteht. Dies gilt für die zuvor beschriebenen Randbereiche, am caudalen Rand steht das Insert bedingt durch den zurückspringenden Rand des Metallträgers leicht über. Das Einsatz-Setzinstrument wird auf das Einschlaginstrument aufgeschraubt und der Einsatz leicht in axialer Richtung eingeschlagen (Abb. 22).

Wenn der Einsatz in schräger Lage blockiert, muss er entfernt werden, indem man mit dem Griff eines geeigneten Instrumentes leicht auf den Rand des Metallträgers schlägt. Durch den Impuls springt der Einsatz heraus.

Anschließend wird das Gelenk nach gründlichem Säubern der Gelenkflächen endgültig reponiert. Ein Fehler bei der Platzierung des Metallträgers kann durch Polyethyleninsätze mit Schulter (Antiluxationsrand) korrigiert werden.



Fig. 23

**Implantation von Keramikeinsätzen**

Eine direkte Kombination von Metallträger und Keramikeinsatz ohne Augment ist nicht zulässig.

Hierfür muss zwingend ein Augment verwendet werden.

Vor dem Einbringen des Einsatzes wird die Innenseite des Augmentes sorgfältig gereinigt und geprüft, ob umliegende Weichteile nicht den Vorgang behindern. Der Einsatz (Abb. 23) wird mit dem speziellen Setz-instrument aufgenommen. Das Setz-instrument besteht aus einem Saugnapf zur Fixierung des Keramikeinsatzes und einem Kunststoffhandgriff, der entsprechend der Einsatzgröße (klein, mittel, groß) gewählt wird.



Abb. 24

Das Setz-instrument wird mit dem Universalhandgriff verbunden (Abb. 24) und der Keramikeinsatz aufgenommen (Abb. 25). Anschließend erfolgt die Implantation (Abb. 26).



Abb. 25

**Hinweis:**

Keramik-Einsätze sind bereits mit einem polaren Stift versehen. Daher ist keine polare Verschluss-schraube erforderlich.

Für weitere Informationen zur Verwendung von CombiCup Pfanneneinsätzen siehe OP-Anleitung LINK CombiCup.



Abb. 26

Der korrekte Sitz des Einsatzes wird durch Abtasten des gesamten Randes überprüft (Abb. 27). Der Rand des Keramikeinsatzes darf nicht über den Rand des Augmentes hinausstehen. Andernfalls kann der Einsatz beschädigt werden.

Wenn der Einsatz in schräger Lage blockiert, muss er entfernt werden, indem man mit dem Griff eines geeigneten Instrumentes leicht auf den Rand des Metallträgers schlägt. Durch den Impuls springt der Einsatz heraus.



Abb. 27

**Achtung!**

Den entfernten Keramikeinsatz nicht wieder einsetzen und keinen neuen Keramik-einsatz in ein Augment einbringen, in dem sich bereits ein Keramikeinsatz befunden hat. In diesem Fall darf nur ein Einsatz aus Polyethylen verwendet werden. Andernfalls muss ein neues Augment eingesetzt werden, so dass ein Keramik-einsatz verwendet werden kann. Anschließend wie beschrieben fortfahren.

## Metalträger

### CombiCup R

**MAT** Ti + PoroTi

REF	Außen-Ø mm	für Einsatz
182-020/50	50	groß
182-020/54	54	groß
182-020/58	58	groß
182-020/62	62	groß
182-020/66	66	groß



## Einsätze und Augmente für CombiCup R Metallträger

### Keramik Einsätze

**MAT** BIOLOX delta\*

REF	Innen-Ø mm	Einsatzgröße
182-150/02	32	klein
182-150/03	36	mittel
182-150/04	36	groß
182-150/05	40	groß



### Neutrale PE Einsätze

**MAT** crosslinked UHMWPE + Ti6Al4V

REF	Innen-Ø mm	Einsatzgröße
182-151/01	28	klein
182-151/02	28	mittel
182-151/03	32	mittel
182-151/04	28	groß
182-151/05	32	groß
182-151/06	36	groß



### X-PE Einsätze mit Schulter

**MAT** crosslinked UHMWPE + Ti6Al4V

Überdachung der Schulter ca. 7 mm

REF	Innen-Ø mm	Einsatzgröße
182-152/01	28	klein
182-152/02	28	mittel
182-152/03	32	mittel
182-152/04	28	groß
182-152/05	32	groß
182-152/06	36	groß



\*BIOLOX delta ist ein Produkt der CeramTec GmbH, Plochingen

## Augmente

**MAT** Ti6Al4V

REF	Abwinkelung	Größe	für Einsatz	Lateralisation mm
<a href="#">182-110/01</a>	0°	groß	mittel	0
<a href="#">182-110/02</a>	0°	groß	mittel	+ 5
<a href="#">182-110/10</a>	10°	groß	mittel	0
<a href="#">182-110/15</a>	10°	groß	mittel	+ 5
<a href="#">182-110/20</a>	20°	groß	mittel	0
<a href="#">182-110/25</a>	20°	groß	mittel	+ 5



### Hinweis:

PE und X-PE Pfanneneinsätze können mit LINK Hüftprothesenköpfen Typ A und Typ B kombiniert werden. BIOLOX delta\* Einsätze dürfen ausschließlich mit Prothesenköpfen aus BIOLOX forte\* oder delta\* kombiniert werden. Eine Kombination mit Metall-Köpfen oder Fremdfabrikaten darf nicht vorgenommen werden.



## Pfahlschrauben für CombiCup R

### Pfahlschrauben

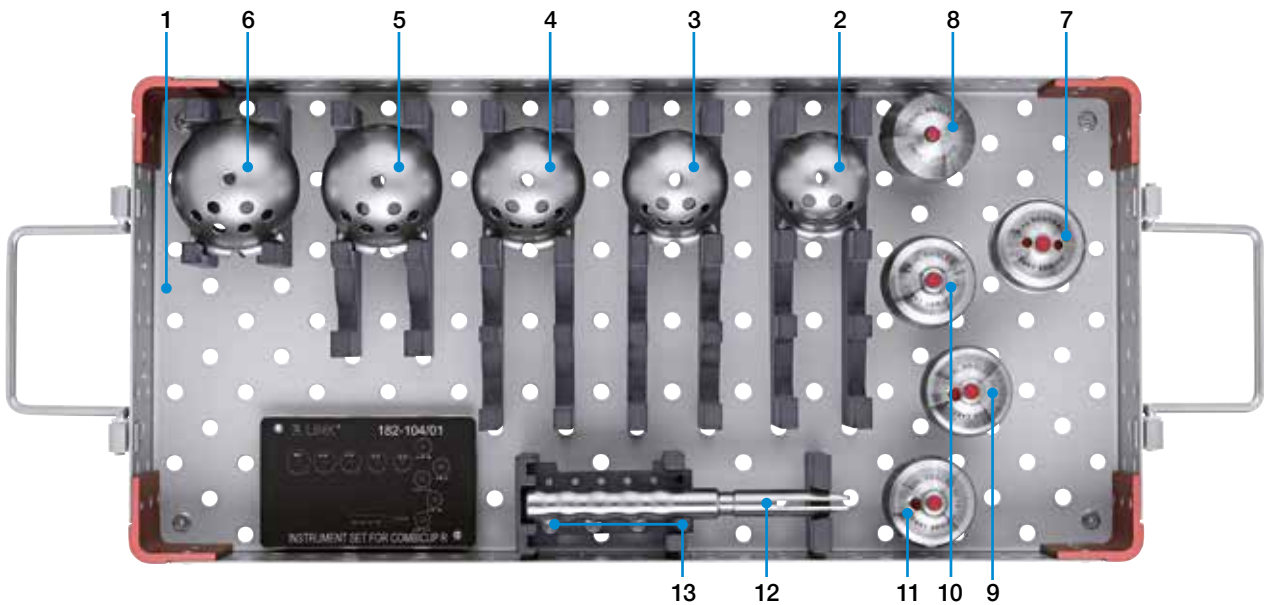
**MAT** Ti6Al4V

REF	Ø mm	Länge mm
<a href="#">180-657/20</a>	6,5	20
<a href="#">180-657/25</a>	6,5	25
<a href="#">180-657/30</a>	6,5	30
<a href="#">180-657/35</a>	6,5	35
<a href="#">180-657/40</a>	6,5	40
<a href="#">180-657/45</a>	6,5	45
<a href="#">180-657/50</a>	6,5	50
<a href="#">180-657/55</a>	6,5	55
<a href="#">180-657/60</a>	6,5	60



\*BIOLOX delta ist ein Produkt der CeramTec GmbH, Plochingen

Zusatzinstrumentarium für CombiCup R



<b>REF</b>	Zusatzinstrumentarium für CombiCup R
182-104/01	Instrumentarium, komplett

<b>1</b>	<b>182-110/04</b>	<b>Sterilisiercontainer</b>	
	<b>REF</b>	<b>Probepfannen</b>	
		Ø mm	
<b>2</b>	<b>182-140/50</b>	50	
<b>3</b>	<b>182-140/54</b>	54	
<b>4</b>	<b>182-140/58</b>	58	
<b>5</b>	<b>182-140/62</b>	62	
<b>6</b>	<b>182-140/66</b>	66	
	<b>REF</b>	<b>Probeaugmente, Größe: groß</b>	
		<b>Abwinkelung</b>	<b>Lateralisation mm</b>
<b>7</b>	<b>182-135/72</b>	0°	+ 5
<b>8</b>	<b>182-136/73</b>	10°	0
<b>9</b>	<b>182-136/74</b>	20°	0
<b>10</b>	<b>182-136/75</b>	10°	+ 5
<b>11</b>	<b>182-136/76</b>	20°	+ 5
<b>12</b>	<b>182-131/21</b>	<b>Biegeinstrument</b> für Metall-Laschen	
<b>13</b>	<b>182-131/22</b>	<b>Sicherungsschraube</b> für Probeaugment, 4 St.	

**Hinweis:**

Neben dem hier gezeigten Zusatzinstrumentarium für CombiCup R werden außerdem die Sets Basisinstrumentarium CombiCup ( **REF** 182-101/01), Zusatzinstrumentarium für CombiCup PF ( **REF** 182-102/01) sowie das Instrumentarium für CombiCup Pfahlschrauben ( **REF** 182-105/01) benötigt. Siehe OP-Anleitung LINK CombiCup.



## Röntgenschablonen

<b>REF</b>	Röntgenschablonen für CombiCup R
<b>182-201/01</b>	<b>Metallträger</b> 115% natürlicher Größe, 1 Satz à 2 Blatt

## Pflege- und Reinigungsanweisungen

Entsprechende Anleitungen zu den Instrumentarien sind auf Anfrage via [customer@linkhh.de](mailto:customer@linkhh.de) erhältlich.



Für weitere Informationen registrieren Sie sich für unsere Mediathek ([linkorthopaedics.com](http://linkorthopaedics.com))

### Indikationen

Das CombiCup System ist für eine Totalhüftendoprothese indiziert. CombiCup PF und CombiCup SC Hüftpfannen dienen zur Verringerung oder Linderung von Schmerzen und / oder zur Verbesserung der Hüftfunktion bei skelettreifen Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Nicht entzündlich degenerative Gelenkerkrankung einschließlich Arthrose, und Avaskuläre Nekrose
- Hüftgelenksluxation mit Verwendung von Einsätzen mit Schulter
- Post-traumatische Arthrose
- Korrektur funktionaler Deformitäten in Falle einer Vertikalisierung des Azetabulums, Anteversion und Retroversion
- Schenkelhalsfrakturen

CombiCup R mit Augmenten sind ebenfalls indiziert für:

- Revision eines vorherigen erfolglosen Femurkopfersatzes, einer Pfannendarthroplastik oder eines anderen Verfahrens
- klinisches Anwendungsproblem, bei dem Arthrodesen oder alternative Rekonstruktionstechniken weniger wahrscheinlich sind zufriedenstellende Ergebnisse zu erzielen
- bei mangelhafter Knochensubstanz oder inadäquat für andere Rekonstruktionstechniken indiziert durch Mängel im Azetabulum

**Das CombiCup System ist als zementfreies System zu verwenden.**

### Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen sind:

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

Relative Kontraindikationen sind:

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

## Bei der Verwendung unserer Implantate ist Folgendes zu beachten:

### 1. Die korrekte Auswahl des Implantates ist sehr wichtig.

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

### 2. Die korrekte Handhabung des Implantates ist sehr wichtig.

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

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

### 3. Kein Implantat darf wiederverwendet werden.

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

### 4. Die Nachbehandlung ist ebenfalls sehr wichtig.

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

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

Bei der Lagerung der verpackten Implantate ist Folgendes zu beachten:

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

### 6. Die Rückverfolgbarkeit ist wichtig.

Bitte verwenden Sie hierzu die der Verpackung beigefügten Dokumentationsaufkleber.

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

## Gebrauchsanweisung beachten!

### Waldemar Link GmbH & Co. KG, Hamburg

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

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

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

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

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

 Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10 • 22339 Hamburg  
Tel. +49 40 53995-0 • [info@linkhh.de](mailto:info@linkhh.de)  
[www.linkorthopaedics.com](http://www.linkorthopaedics.com)

**LINK**<sup>®</sup> 