



Description

The HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic incorporates an articular resurfacing component and a cancellous screw fixation component that mate together via a taper interlock to provide stable and immobile fixation of the implant and stress bearing contact at the bone/prosthetic interface. The device is a single use implant intended to be used with bone cement.

Materials

Articular Resurfacing Component: Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)

Surface Coating: Titanium (CP Ti)

Fixation Component: Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

Indications

Relief of pain and disability, and restoration of hip function within patients who have radiographic evidence of good bone stock in the femoral head and acetabulum, with the bearing surface and supportive bone structure of the acetabulum being normal. The device is a single use implant intended to be used for cemented hemi-hip resurfacing applications only.

Patient selection factors to be considered include:

1. Need to obtain pain relief and improve function.
2. Patient age as a potential for early-age-revision of total joint arthroplasty.
3. Patient overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

Contraindications

Absolute contraindications include:

1. Defects that are not localized.
2. Defects that are located on joint surfaces that are discontinuous.
3. Inflammatory degenerative joint disease, rheumatoid arthritis, infection, sepsis, and osteomyelitis.
4. Patients that have a known sensitivity to Cobalt-Chrome alloys typically used in prosthetic devices.

Relative contraindications include:

1. Uncooperative patient or patient incapable of following preoperative and postoperative instructions.
2. Metabolic disorders which may impair the formation or healing of bone.
3. Infections at remote sites which may spread to the implant site.
4. Rapid joint destruction or bone resorption visible on roentgenogram.

5. Chronic instability or deficient soft tissues and other support structures.

6. Vascular or muscular insufficiency.

Warnings

Improper selection, placement, positioning, alignment, and fixation of the implant components may reduce the service life of the prosthetic components. Inadequate preparation and cleaning of the implant components mating surfaces may result in improper fixation of the device. Improper handling of the implants can produce scratches, nicks or dents that may have adverse clinical effects on mating joint surfaces. Do not modify implants. The surgeon shall be thoroughly familiar with the implants, instruments, and surgical technique prior to performing surgery.

When defining offsets of articular surfaces, care should be taken to ensure that instruments are properly aligned and mated with taper in Screw. Visually confirm distal tip of contact probe is making contact on articular surfaces and free from any soft tissue structures to ensure accuracy. Use light pressure on contact probe to slightly indent articular surface at each measurement point, ensuring that the selected implant will be flush or slightly recessed with the articular surface.

When placing implant, carefully trim articular cartilage debris around margin of implant. Remove bone particles and lavage thoroughly. To ensure mechanical interlock of the Screw and implant, carefully clean Screw taper with provided instruments. All drilling or reaming should be done at slowest speeds possible with vigorous lavage to minimize heat effects to adjacent bone and cartilage tissues.

Accepted practices in post operative care should be used. The patient is to be instructed and monitored to ensure a reasonable degree of compliance to post operative instructions and activity restrictions. Excessive activity, impact, and weight gain have been implicated in the reduction of the benefit and service life of prosthetic devices.

Precautions

HemiCAP® implants are intended to be fitted and installed with the HemiCAP® instrument set. Use of instruments from other systems may result in improper implant selection, fitting, and placement which could result in implant failure or poor clinical outcome. The HemiCAP® instrument set should be regularly inspected for any signs of wear or damage. Do not reuse implants. Reuse of single use devices can increase the risk of patient infection and can compromise service life and other performance attributes of the device.

Possible Adverse Effects

1. Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions. Particulate wear debris and mild tissue discoloration from metallic components have been noted in other prosthetic devices constructed of similar materials. Some types of wear debris have been associated with osteolysis and implant loosening.
2. Infection or allergic reaction.
3. Loosening, migration or loss of fixation of implant.
4. Fretting and crevice corrosion can occur at the interface between the implant components.
5. Fatigue fracture of the implants as a result of bone resorption around the implant components.
6. Wear and damage to the implant articulating surface.
7. Wear and damage to the adjacent and opposed articular cartilage surfaces or soft tissue support structures.
8. Intraoperative or postoperative bone fracture.

Sterility

Prosthetic components are sterilized by exposure to gamma irradiation. Do not resterilize. Do not use components if packaging is opened or damaged. Do not use components if beyond expiration date.

Описание

Контурираната артикуларна протеза HemiCAP® включва артикуларен повърхностен компонент и компонент за фиксация със спонгиозен винт, които се свързват посредством втулково съединяване за осигуряване на стабилна и неподвижна фиксация на импланта и носещия контактен участък в междинната зона кост/протеза. Изделието е имплант за еднократна употреба, който е предписан за да се използва с костен цимент.

Материали

Артикуларен компонент: Кобалт-хромова сплав (CoCrMo)
Повърхностно покритие: Титан (CP Ti)
Компонент за фиксация: Титанова сплав (Ti6Al4V)

Показания

Облекчаване на болката и инвалидизацията и възстановяване на функцията на тазобедрената става при пациенти, които имат рентгенологично потвърждение за наличие на добра костна тъкан във

феморалната глава и ацетабулума и носещата повърхност и поддържащата костна структура на ацетабулума са нормални. Изделието е имплант за еднократна употреба, който е предназначен да се използва само за хемиартропластика на тазобедрена става с циментно фиксиране.

Отчитаните фактори при подбор на пациентите включват:

1. Нуждата от болкоуспокояващо и подобряване на функционалността е значителна.
2. Възрастта на пациента като потенциал за ревизия на тотална артрапластика на става в рани възраст.
3. Общото състояние на пациента, включително и това дали пациентът е способен и съгласен да следва инструкции и да спазва наложена ограничена активност.

Противопоказания

Абсолютните противопоказания включват:

1. Дефекти, които не са локализирани.
2. Дефекти са локализирани върху ставни повърхности, които не са свързани.
3. Възпалително дегенеративно ставно заболяване, ревматоиден артрит, инфекция, сепсис или остеомиелит.
4. Пациенти с установена вече чувствителност към кобалт-хромови сплави, които обикновено се използват при ортопедични протези.

Относителните противопоказания включват:

1. Неотзивчив пациент или пациент, който не е способен да следва пред- и следоперативните инструкции.
2. Метаболитни нарушения, които може да попречат на костното формиране и костното зарастване.
3. Инфекции в отдалечени участъци, които може да се разпространят до мястото на имплантиране.
4. Рентгенографски показано бързо разрушаване на ставите или ускорена костна резорбция.
5. Хронична нестабилност или дефицит на меки тъкани и други поддържащи структури.
6. Съдова или мускулна недостатъчност.

Предупреждения

Неправилният избор, поставяне, позициониране, алиниране и фиксация на компонентите на импланта може да намали експлоатационния живот на компонентите на протезата.

Недостатъчно добрата подготовка и почистване на контактните повърхности на компонентите на импланта може да доведат до неправилна фиксация на изделието. При неправилно боравене с имплантите може да се получат издрасквания, нацърбявания или вдълбнатини, които може да дадат нежелани клинични ефекти върху контактните ставни повърхности. Не видоизменяйте имплантите. Преди извършване на хирургичната процедура хирургът трябва да е много добре запознат с имплантите, инструментите и с хирургичната техника.

При определяне на офсетите на артикуларните повърхности трябва да се внимава инструментите да са правилно алинирани и напаснати със заострената част в гвоздея. За по-добра прецизност проверете визуално дали дисталният край на контактната сonda е в контакт с артикуларните повърхности и не опира в мекотъканни структури. Приложете слаб натиск, за да направите лека вдълбнатина в артикуларната повърхност във всяка от набелязаните точки, като се постарае избраният имплант да бъде изравнен или съвсем леко вдълбнат спрямо артикуларната повърхност.

Когато поставяте импланта внимателно орежете остатъците от хрущялна тъкан около границата на импланта. Отстранете остатъчните костни частици и направете обилен лаваж. За да осигурите добро механично свързване на винта и повърхностния имплант, почистете внимателно заострената част на винта с предоставените инструменти. Пробиването и фрезоването трябва винаги да се извършват при най-ниските възможни скорости и единновременно с изобилен лаваж, за да се минимализират ефектите от прегравиране на съседни кости и хрущялни тъкани.

При следоперативните грижи трябва да се прилагат приетите практики. Пациентът трябва да бъде инструктиран и контролиран, за да е сигурно, че спазва в задоволителна степен следоперативните инструкции и наложената ограничена активност. Прекомерната активност, натоварването и напълняването доказано се свързват с намаляване на ползата и експлоатационния живот на протезите.

Предпазни мерки

Имплантите HemiCAP® са предназначени да се напасват и инсталират с комплекта инструменти HemiCAP®. Използването на инструменти от други системи може да доведе до неправилен избор, напасване и поставяне на импланта, което пък може да доведе неуспешна имплантация или недобър клиничен резултат. Комплектът

инструменти HemiCAP® трябва редовно да се инспектира за признати на износване и повреди. Не използвайте повторно имплантите. Повторното използване на изделия за еднократна употреба може да увеличи риска от инфекция за пациента и да компрометира експлоатационния живот и други аспекти от функционалността на изделието.

Възможни нежелани странични ефекти

1. Реакции на чувствителност към материалите.
Имплантирането на чужд материал в тъканите може да предизвика хистологични реакции. При други протези, изработени от подобни материали, са наблюдавани отделяне на частици вследствие на ерозионно износване и леко тъканно обезцветяване от металните компоненти. В някои от случаите отделянето на ерозионни частици се свързва с остеолиза и разхлабване на импланта.
2. Инфекция или алергична реакция.
3. Разхлабване, разместяване или загуба на фиксация на импланта.
4. В контактната зона между компонентите на импланта може да се получи разъждане и корозионно напукване на материала.
5. Счупване вследствие на умора на материала на импланта като резултат от костна резорбция около компонентите на импланта.
6. Износване и повреждане на артикуларната повърхност на импланта.
7. Износване и повреждане на съседните и срещулежащите хрущялни повърхности или поддържащите мекотъкани структури.
8. Интраоперативна или следоперативна костна фрактура.

Стерилност

Компонентите на протезата са стерилизирани чрез обльчване с гамалъчи. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте компонентите, ако срокът на годност е изтекъл.

Beskrivelse

HemiCAP® kontureret ledprostese omfatter en ledfladekomponent og en skruefixeringskomponent til spongiøs knogle, der passer sammen med en

konisk lås, hvilket giver stabil og immobil fiksation af implantatet og belastningsbærende kontakt mellem knogle og protese. Implantatet er til engangsbrug og er beregnet til brug sammen med knoglecement.

Materialer

Ledfladekomponent Kobolt-krom-legering (Co-Cr-Mo)
Overfladebelægning: Titan (CP Ti)
Fiksationskomponent: Titanlegering (Ti-6Al-4V)

Indikationer

Smertelindring og afhjælpning af funktionsevnenedsættelse samt genoprettelse af hoftefunktionen hos patienter, der har radiografiske tegn på god grundlæggende knogle i femurhovedet og acetabulum, hvor den bærende flade og understøttende knoglestruktur i acetabulum er normal. Implantatet er til engangsbrug og er kun beregnet til hemi hip resurfacing-indgreb.

Faktorer, der skal overvejes ved patientudvælgelse, omfatter:

1. Behov for at opnå smertelindring og forbedre funktionsevnen.
2. Patientens alder som potentielle for total ledalloplastik i tidlig alder.
3. Patientens generelle helbred, herunder evne og villighed til at følge instrukser og overholde aktivitetsbegrænsninger.

Kontraindikationer

Absolute kontraindikationer omfatter:

1. Defekter, der ikke er lokaliseret.
2. Defekter, der er lokaliseret på ujævne ledflader.
3. Inflammatorisk degenerativ ledsgydom, reumatoid artrit, infektion, sepsis og osteomyelitis.
4. Patienter med kendt følsomhed over for kobolt-krom-legeringer, der ofte anvendes i proteser.

Relative kontraindikationer omfatter:

1. Usamarbejdsvillige patienter eller patienter, der ikke er i stand til at følge præoperative og postoperative instrukser.
2. Metaboliske sygdomme, der kan hämme dannelse af knogleheling.
3. Infektioner på fjerne steder, der kan sprede sig til implantationsstedet.
4. Hurtig leddestruktur eller knogleresorption, der kan ses på røntgenogram.
5. Kronisk instabilitet eller mangefulde bloddele eller andre støttende strukturer.
6. Kar- eller muskelinsufficiens.

Advarsler

Ukorrekt valg, placering, positionering, justering eller fiksation af implantatkomponenter kan reducere komponenternes holdbarhed. Utilstrækkelig klargøring og rengøring af implantatkomponenternes tilstødende flader kan resultere i ukorrekt fiksation af implantatet. Ukorrekt håndtering af implantater kan producere ridser, hak eller buler, der kan have utilsigtet klinisk indvirkning på ledets tilstødende flader. Implantaterne må ikke ændres. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantaterne, instrumenter og den kirurgiske teknik, inden operationen udføres.

Ved definition af forskudte ledflader skal der udvises forsigtighed for at sikre, at instrumenterne er korrekt rettet ind og passer med skruens konus. Bekræft visuelt for at sikre nøjagtighed, at kontaktprobens distale spids kommer i kontakt med ledflader og er fri for bløddelsstrukturer. Tryk let på kontaktproben for at lave et lille mærke i ledfladen på hvert målepunkt, så det sikres, at det valgte implantat sidder lige ud for eller en smule nedskænket i forhold til ledfladen.

Når implantatet placeres, skal rester af ledbrusk rundt om implantatets kanter forsigtigt skæres af. Fjern knoglepartikler og skyl grundigt. For at sikre, at skruen og implantatet låses korrekt sammen, skal skruens konus renses grundigt med de medfølgende instrumenter. Alle boring eller fræsning skal udføres ved lavest mulige hastighed og grundig skyldning for at minimere opvarmning af tilstødende knogle og brusk.

Der skal anvendes godkendt praksis under den postoperative pleje. Patienten skal instrueres og kontrolleres for at sikre, at postoperative instrukser og aktivitetsbegrænsninger efterleves i rimelig grad. Udpræget aktivitet, kraftige stod og vægttagning har medvirket til, at fordele og holdbarhed af proteser reduceres.

Forsigtighedsregler

HemiCAP® implantater er beregnet til at passe sammen med og blive indsat med HemiCAP® instrumentsættet. Brug af instrumenter fra andre systemer kan resultere i ukorrekt valg, tilpasning og placering af implantatet, hvilket kan medføre implantatsvigt eller et dårligt klinisk resultat. HemiCAP® instrumentsættet skal efterses regelmæssigt for tegn på slid eller beskadigelse. Implantater må ikke genanvendes. Genanvendelse af engangsimplantater kan øge infektionsrisikoen hos patienten og kompromittere implantatets holdbarhed og ydeevne.

Mulige bivirkninger

1. Overfølsomhedsreaktioner over for materialet. Implantation af fremmedlegemer i væv kan resultere i histologiske reaktioner. Der er ved andre proteser fremstillet af lignende materialer bemærket restpartikler fra slid og let misfarvning fra metalkomponenter. Visse typer rester fra slid har været forbundet med osteolyse og implantatløsning.
2. Infektion eller allergisk reaktion.
3. Losning, migration eller tab af implantatfiksation.
4. Der kan forekomme gnidnings- og spaltekorrosion i grænsefladen mellem implantatkomponenter.
5. Træthedsbud på implantater som resultat af knogleresorption rundt om implantatkomponenter.
6. Slid og beskadigelse af implantatets ledflade.
7. Slid og beskadigelse af tilstødende og modsatsiddende ledbruskflader eller støttende bløddelsstrukturer.
8. Intraoperativ eller postoperativ knoglefraktur.

Sterilitet

Protesekomponenterne er steriliseret ved gammabestråling. Må ikke resteriliseres. Komponenterne må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller er beskadiget. Komponenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Beschrijving

De HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic [gewichtsprothese met contour] bestaat uit een component voor het resurfacen [opnieuw bekleden] van het gewricht en een fixatiecomponent in de vorm van een spongiolaschroef, die via een taps toelopend koppelingsmechanisme met elkaar verbonden worden en daarmee een stabiele en immobiele fixatie van het implantaat en de dragende contactvlakken van bot en prothese tot stand brengen. Het is een implantaat bestemd voor eenmalig gebruik met botcement.

Materialen

Resurfacing component voor gewrichten: Kobaltchrom-legering (Co-Cr-Mo)
Oppervlakte-coating: titanium (CP Ti)
Fixatiecomponent: titanium-legering (Ti-6Al-4V)

Indicaties

Verlichting van pijn en invaliditeit en herstel van de heupfunctie bij patiënten met radiografisch bewezen bot van goede kwaliteit in de

femurkop en het acetabulum, waarbij het draagvlak en het ondersteunende botweefsel van het acetabulum normaal zijn. Het is een implantaat uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik voor het resurfacen van de gecementeerde hemi-heup.

Selectiecriteria die voor patiënten in overweging genomen moeten worden zijn onder meer:

1. De noodzaak van pijnverlichting en verbetering van functie.
2. De leeftijd van de patiënt met het oog op vroege revisie van een totale heuparthroplastiek.
3. De algehele gezondheidstoestand van de patiënt waaronder het vermogen en de bereidheid de instructies te volgen en zich aan activiteitsbeperkingen te houden.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

1. Defecten die niet gelokaliseerd zijn.
2. Defecten die zich op discontinue gewrichtsvlakken bevinden.
3. Inflammatoire degenerative gewrichtsaandoeningen, reumatoïde artritis, infectie, sepsis en osteomyelitis.
4. Patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor kobalthroom-legeringen, die veel in prothetische implantaten worden verwerkt.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

1. Een oncoöperatieve patiënt of een patiënt die niet in staat is preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen.
2. Metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot in de weg staan.
3. Infecties op afstand die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat.
4. Snelle botafbraak of botresorptie zichtbaar op de röntgenfoto.
5. Chronische instabiliteit of deficiëntie van de weke delen en andere ondersteunende weefsels.
6. Vasculaire of musculaire insufficiëntie.

Waarschuwingen

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen de levensduur van prothetische componenten verkorten. Onvoldoende voorbereiding en reiniging van de corresponderende oppervlakken van implantaatcomponenten kan tot gevolg hebben dat het onderdeel niet goed gefixeerd is. Onjuiste behandeling van de implantaten kan krassen, inkepingen en deuken

veroorzaken die een negatief klinisch effect kunnen hebben op de corresponderende gewrichtsvlakken. Breng geen veranderingen aan het implantaat aan. De operateur dient volledig bekend te zijn met implantaten, instrumentarium en chirurgische technieken alvorens de ingreep uit te voeren.

Bij het bepalen van de offsets van de gewrichtsvlakken, dient zorg te worden betracht om de instrumenten goed uit te lijnen en te paren met de tap in de schroef. Controleer, voor de nauwkeurigheid, met het oog of de distale tip van de contactsonde de gewrichtsvlakken raakt en niet de weke delen. Oefen een lichte druk uit op de contactsonde om het gewrichtsvlak bij elk meetpunt enigszins in te deuken; dit zorgt ervoor dat het geselecteerde implantaat zich in hetzelfde vlak zal bevinden als het gewrichtsoppervlak of iets verzonken.

Bij het plaatsen van een implantaat dienen gewrichtskraakbeenresten rond het implantaat zorgvuldig weggeprepareerd te worden. Verwijder botdeeltjes en spoel grondig. Voor een goede mechanische koppeling tussen schroef en implantaat dient de tap in de schroef met de geleverde instrumenten zorgvuldig schoongemaakt te worden. Al het boren en uitruimen dient bij de laagst mogelijke snelheid te gebeuren met krachtig spoelen om hitte-effecten op omringende bot- en kraakbeenweefsels tot een minimum te beperken.

De postoperatieve zorg dient volgens standaard ziekenhuisgebruik te geschieden. De patiënt dient geïnstrueerd en gecontroleerd te worden opdat postoperatieve instructies en bewegingsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd. Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename wordt het nut van een prothetisch hulpmiddel en de levensduur ervan verminderd.

Voorzorgsmaatregelen

HemiCAP® implantaten zijn bedoeld om passend gemaakt en ingebracht te worden met de HemiCAP® instrumenten-set. Gebruik van instrumenten van andere systemen kunnen aanleiding geven tot onjuiste implantaatselectie, een slechtere passing en plaatsing, waardoor het implantaat zou kunnen falen of een slecht klinisch resultaat verkregen wordt. De HemiCAP® instrumenten-set dient regelmatig op teeken van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd. De implantaten mogen niet opnieuw gebruikt worden. Hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten kan het risico van infectie van de patiënt verhogen en de levensduur en andere prestatieattributen van het instrument verminderen.

Mogelijke bijwerkingen

1. Overgevoelighedsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische elementen die van vergelijkbare materialen vervaardigd zijn, is partikeldébris door slijtage en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedébris zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat.
2. Infectie of een allergische reactie.
3. Losraken, migratie of fixatieverlies van het implantaat.
4. Wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van implantaatonderdelen.
5. Vermoeidheidsbreuken van implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatonderdelen.
6. Slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak.
7. Slijtage en beschadiging van aanliggende en tegenoverliggende gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen.
8. Intraoperatieve of postoperatieve botfractuur.

Steriliteit

Prothetische componenten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik componenten niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik de componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Description

La prothèse articulaire profilée HemiCAP® incorpore un composant de resurfaçage articulaire et un composant de fixation par vis spongieuse qui s'accouplent par le biais d'un système de verrouillage conique afin d'assurer la stabilité et l'immobilisation de l'implant et de renforcer le contact d'appui au niveau de l'interface os/prothèse. Le dispositif est un implant à usage unique destiné à être utilisé avec du ciment osseux.

Matériaux

Composant de resurfaçage articulaire: Alliage Cobalt-Chrome (Co-Cr-Mo)
Revêtement de surface: Titane (CP Ti)
Composant de fixation: Alliage de titane (Ti-6Al-4V)

Indications

Soulagement de la douleur et de l'incapacité, accompagné de la restauration de la fonction des hanches chez les patients qui présentent, sous radiographie,

une bonne masse osseuse de la tête fémorale et de l'acétabulum et dont les surfaces de contact et la structure osseuse de l'acétabulum sont normales. Le dispositif est un implant à usage unique exclusivement destiné aux applications de resufäçage des parties hémisphériques de la hanche.

Les facteurs de sélection des patients devant être pris en considération sont les suivants:

1. Nécessité de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction.
2. Âge du patient en cas de révision précoce d'une arthroplastie totale de l'articulation.
3. Bien-être général du patient, y compris sa capacité et sa volonté de suivre les instructions et de se conformer aux restrictions d'activité.

Contre-indications

Les contre-indications absolues sont les suivantes:

1. Défauts qui ne sont pas localisés.
2. Défauts situés sur les surfaces articulaires qui sont discontinues.
3. Arthrose inflammatoire, arthrite rhumatoïde, infection, sepsie et ostéomyélite.
4. Patients avec une allergie reconnue aux alliages Cobalt-Chrome généralement utilisés pour la fabrication des prothèses.

Les contre-indications relatives sont les suivantes :

1. Patient peu coopératif ou incapable de se conformer aux instructions préopératoires et postopératoires.
2. Troubles métaboliques pouvant nuire à la formation ou à la cicatrisation osseuse.
3. Infections de sites éloignés pouvant se propager au site de l'implant.
4. Destruction rapide de l'articulation ou résorption osseuse visible sur roentgenogramme.
5. Instabilité chronique ou déficience des tissus mous et d'autres structures d'appui.
6. Insuffisances vasculaire ou musculaire.

Avertissements

La sélection, le positionnement, l'alignement et la fixation inadéquates des composants de l'implant peuvent réduire la durée d'utilisation des composants de la prothèse. Une préparation et un nettoyage inadéquats des surfaces de contact des composants de l'implant peuvent être à l'origine d'une fixation défectueuse du dispositif. Une manipulation inappropriée des implants peut être à l'origine de rayures, d'entailles ou de bosses pouvant entraîner des effets indésirables sur les surfaces articulaires de

contact. Ne pas modifier les implants. Le chirurgien doit être familiarisé avec les implants, les instruments et la technique chirurgicale avant de pratiquer une intervention.

Lors de la définition des décalages des surfaces articulaires, prendre des précautions pour assurer que les instruments sont correctement alignés et en contact avec le cône dans la Vis. Confirmer visuellement que l'extrémité distale de la sonde de contact est en contact avec les surfaces articulaires et éloignée des structures tissulaires molles afin d'obtenir la précision voulue. Appliquer une légère pression sur la sonde de contact afin de délicatement repousser la surface articulaire sur chaque point de mesure, en s'assurant que l'implant sélectionné affleure ou se trouve légèrement en retrait par rapport à la surface articulaire.

Lors du positionnement de l'implant, éliminer avec précaution les débris de cartilages articulaires sur le contour de l'implant. Éliminer les particules osseuses et procéder à un lavage complet. Pour assurer le verrouillage mécanique de la Vis et de l'implant, nettoyer avec précaution le cône de la Vis avec les instruments fournis. Tous les forages et alésages doivent être réalisés à la vitesse la plus lente possible en procédant à un lavage rigoureux afin de minimiser les effets thermiques sur les tissus osseux et cartilagineux adjacents.

Observer le protocole hospitalier en vigueur concernant les soins postopératoires. Le patient doit être informé et surveillé afin d'assurer raisonnablement le respect des instructions postopératoires et des restrictions d'activité. Une activité excessive, des chocs et une augmentation du poids sont des exemples de limitation des avantages et de la durée utile des prothèses.

Mises en garde

Les implants HemiCAP® sont conçus pour être adaptés et installés avec les instruments HemiCAP®. L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut être à l'origine de la sélection, de l'adaptation et du positionnement défectueux de l'implant. L'instrument HemiCAP® doit être régulièrement inspecté à la recherche de signes d'usure ou de détérioration. De pas réutiliser les implants. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut augmenter le risque d'infection chez les patients et peut compromettre la durée de vie utile ainsi que d'autres caractéristiques de performance des dispositifs.

Effets indésirables possibles

- 1. Réactions de sensibilité aux matériaux. L'implantation d'un matériau étranger dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques. De fins débris d'usure et une légère décoloration des**

tissus provenant des composants métalliques ont été constatés dans d'autres appareillages prothétiques fabriqués à partir de matériaux similaires. Certains types de débris d'usure ont été associés à une ostéolyse et à un descellement de l'implant.

2. Infection ou réaction allergique.
3. Descellement, déplacement ou perte de fixation de l'implant.
4. L'arrachement ou la corrosion caverneuse peuvent se produire au niveau de l'interface entre les composants de l'implant.
5. Fracture d'effort de l'implant résultant d'une résorption osseuse autour de ses composants.
6. Usure et détérioration de la surface articulaire de l'implant.
7. Usure et détérioration des surfaces des cartilages articulaires adjacents et opposés ou des structures de support des tissus mous.
8. Fracture osseuse péropératoire ou postopératoire.

Stérilisation

Les composants de la prothèse sont stérilisés par irradiation gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants au delà de la date de péremption.

Beschreibung

Die HemiCAP® konturierte Gelenkprothese beinhaltet eine Gelenkoberflächenrenerungs-Komponente und eine Spongiosaschrauben-Fixierkomponente, die mit einem Kegelgewinde-Interlock miteinander verbunden sind, um eine stabile und unbewegliche Fixierung des Implantats und einen belastbaren Kontakt an der Schnittstelle zwischen Knochen und Prothese zu gewährleisten. Bei der Vorrichtung handelt es sich um ein Implantat zum einmaligen Gebrauch unter Verwendung von Zement.

Materialien

Gelenkoberflächenrenerungs-Komponente:
Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr-Mo)
Oberflächenbeschichtung: Titanium (CP Ti)
Fixierkomponente: Titanium-Legierung (Ti-6Al-4V)

Indikationen

Linderung von Schmerzen und Behinderungen sowie die Wiederherstellung der Hüftfunktion bei Patienten, bei denen ein guter Knochenbestand im Femurkopf und Azetabulum radiografisch belegt wurde und die Auflagefläche und stützende Knochenstruktur des Azetabulum normal sind. Bei der Vorrichtung handelt es sich um ein Implantat zum einmaligen

Gebrauch ausschließlich bei Hemi Hüft-
Oberflächenerneuerungsanwendungen.

Bei der Patientenauswahl sind u.a. die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

1. Bedürfnis nach Schmerzlinderung und verbesserter Funktion.
2. Alter des Patienten als Potenzial für eine Revision einer Totalgelenkarthroplastik in jungen Jahren.
3. Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft zum Befolgen von Anleitungen und Einhalten von Aktivitätsbeschränkungen.

Kontraindikationen

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen:

1. Nicht lokalisierte Defekte.
2. Defekte, die sich auf Gelenkoberflächen befinden, die unzusammenhängend sind.
3. Entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, rheumatoide Arthritis, Infektion, Sepsis und Osteomyelitis.
4. Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Kobalt-Chrom-Legierungen besteht, die in der Regel bei Prothesen verwendet werden.

Zu den relativen Kontraindikationen zählen:

1. Unkooperative Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, prä- und postoperative Instruktionen zu befolgen.
2. Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung oder -heilung beeinträchtigen könnten.
3. Infektionen an anderen Stellen im Körper, die auf die Implantationsstelle übergreifen könnten.
4. Eine auf dem Röntgenbild sichtbare schnelle Gelenkzerstörung oder Knochenresorption.
5. Chronische Instabilität oder unzulängliche Weichteile und andere Stützstrukturen.
6. Gefäß- oder Muskelinsuffizienz.

Warnhinweise

Durch eine ungeeignete Auswahl, Platzierung, Positionierung, Abfluchtung und Befestigung des Implantats könnte die Lebensdauer der Prothesenkomponenten verkürzt werden. Bei einer unzureichenden Vorbereitung und Reinigung der Kontaktflächen der Implantatkomponenten könnte die Vorrichtung nicht ordnungsgemäß fixiert werden. Bei ordnungswidrigem Umgang mit den Implantaten können Kratzer,

Kerben oder Dellen entstehen, die nachteilige klinische Auswirkungen auf die angrenzenden Gelenkoberflächen haben könnten. Keine Veränderungen an den Implantaten vornehmen. Der Chirurg sollte sich vor der Durchführung des Eingriffs mit den Implantaten, Instrumenten und der Operationstechnik eingehend vertraut machen.

Bei der Definierung des Versatzes von Gelenkoberflächen sollte darauf geachtet werden, die Instrumente mit der Verjüngung in der Schraube ordnungsgemäß abzufluchten und verbinden. Visuell nachprüfen, ob die distale Spitze der Kontaktsonde Kontakt mit der Gelenkoberfläche hat und dabei frei von Weichteilstrukturen ist, damit Genauigkeit gewährleistet ist. Leicht auf die Kontaktsonde drücken, um die Gelenkoberfläche am Messpunkt leicht einzukerben. Dabei muss gewährleistet sein, dass das ausgewählte Implantat mit der Gelenkoberfläche auf gleicher Höhe oder leicht versenkt ist.

Beim Einsetzen des Implantats Gelenkknorpeltrümmer um den Rand des Implantats herum sorgfältig trimmen. Knochenpartikel entfernen und sorgfältig spülen. Um eine mechanische Verzahnung der Schraube und des Implantats zu gewährleisten, die Schraube vorsichtig mit den mitgelieferten Instrumenten reinigen. Stets bei so niedrigen Geschwindigkeiten wie möglich und unter kräftigem Spülen bohren und ausräumen, um die Hitzeeinwirkung auf umliegendes Knochen- und Knorpelgewebe zu minimieren.

Die akzeptierten Praktiken bei der postoperativen Pflege anwenden. Der Patient sollte angeleitet und überwacht werden, um ein zu gewährleisten, dass postoperative Instruktionen und Aktivitätsbeschränkungen bis zu einem vertretbaren Grad eingehalten werden. Übermäßige Aktivität, Stöße und Gewichtszunahme werden mit einer Minderung des Nutzens und der Lebensdauer von Prothesen in Verbindung gebracht.

Sicherheitshinweise

HemiCAP®-Implantate sind zur Anpassung und Installation mit dem HemiCAP®-Instrumentensatz bestimmt. Bei der Verwendung von Instrumenten aus anderen Systemen könnte eine unsachgemäße Implantatauswahl erfolgen und eine Platzierung, die zum Versagen des Implantats oder einem schlechten klinischen Ergebnis führt. Den HemiCAP®-Instrumentensatz regelmäßig nach Abnutzungsscheinungen oder Beschädigungen überprüfen. Die Implantate nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Geräten zum einmaligen Gebrauch kann das Risiko einer Patienteninfektion erhöhen und die Lebensdauer und andere Leistungsattribute des Geräts beeinträchtigen.

Mögliche unerwartete schädliche Nebenwirkungen

1. Materialüberempfindlichkeitsreaktionen. Die Implantation eines Fremdkörpers in Gewebe kann eine histologische Reaktion auslösen. Bei anderen aus ähnlichen Materialien gefertigten Prothesen wurden Verschleißteilchen und eine leichte Gewebeverfärbung durch metallische Komponenten festgestellt. Einige Arten von Verschleißteilchen wurden mit Osteolyse und einer Lockerung des Implants in Verbindung gebracht.
2. Infektion oder allergische Reaktion.
3. Lockerung, Migration oder Ablösung des Implantats.
4. An der Schnittstelle zwischen den Implantatkomponenten können Reibverschleißung und Spaltkorrosion auftreten.
5. Ermüdungsfraktur der Implantate infolge von Knochenresorption im Umkreis der Implantatkomponenten.
6. Verschleiß und Beschädigung der Implantat-Gelenkoberfläche.
7. Verschleiß und Beschädigung der angrenzenden und gegenüberliegenden Gelenkknorpel-Oberflächen oder Weichteil-Stützstrukturen.
8. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.

Sterilität

Prothesenkomponenten wurden durch Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Komponenten bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden. Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Leírás

A HemiCAP® kontúros ízületprotézis magában foglal egy ízületfelület-megújító komponenst és egy szivacsállományhoz rögzítő csavarkomponenst, amelyek kúpos menetes illesztéssel csatlakoznak, hogy biztosíták az implantátum és a terhelést viselő kontaktus stabil és mozdulatlan rögzítését a csont/protézis érintkező felületeken. Az eszköz csontcementtel használandó, egyszer használatos implantátum.

Anyagok

Ízületfelület-megújító komponens: Kobalt-króm ötvözet (Co-Cr-Mo)
Felületbevonat: Titán (CP Ti)
Rögzítő komponens: Titánötvözet (Ti-6Al-4V)

Javallatok

A fájdalom és mozgáskorlátozottság enyhítése, illetve a csípőfunkció helyreállítása olyan betegekben, akiknél radiográfiás bizonyíték van jó csontanyag jelenlétére a femorális fejben és az acetabulumban, és az acetabulum tengerhordó felülete és alátámasztó csontszervezete normális. Az eszköz egyszer használatos implantátum, amely csak féloldali csípő cementált felületmegújítására használható.

A figyelembe veendő betegkiválasztási tényezők többek között:

1. Fájdalomcsillapítás és funkciójavítás igénye.
2. Beteg kora, potenciálként a teljes ízületi arthroplastica korai revíziójára.
3. A beteg általános jó állapota, ideértve az utasítások követésének és az aktivitáskorlátozások betartásának képességét és szándékát.

Ellenjavallatok

Az abszolút ellenjavallatok többek között:

1. Nem lokalizált hibák.
2. Az ízületfelületen található nem folyamatos hibák.
3. Gyulladásos degeneratív ízületi megbetegedés, rheumatoid arthritis, fertőzés, szepsis és osteomyelitis.
4. Olyan betegek, akik tudottan érzékenyek a protéziszeközökben szokásos használt kobalt-krom ötvözetekre.

Relatív ellenjavallatok többek között:

1. Nem együttműködő beteg, vagy a műtét előtti és műtét utáni utasítások követésére nem képes beteg.
2. A csont gyógyulását vagy kialakulását akadályozó anyagcsereszavarok.
3. Távoli helyeken lévő fertőzések, amelyek továbbterjedhetnek az implantátum helyére.
4. A röntgenfelvételen látható gyors ízületpusztulás vagy csontreszorció.
5. Krónikus instabilitás, illetve lágyszövetek, vagy más alátámasztó struktúrák hiánya.
6. Érrendszer vagy izomzat elégtelensége.

Figyelmeztetések

Az implantátumkomponensek helytelen kiválasztása, elhelyezése, pozicionálása, beállítása és rögzítése csökkentheti a protéziskomponensek szervizélettartamát. Az implantátumkomponensek illeszkedő felületeinek nem megfelelő előkészítése és tisztítása az eszköz nem megfelelő rögzítését eredményezheti. Az implantátum nem megfelelő kezelése

okozhat karcolásokat, megtörések vagy horpadásokat, amelyek az illeszkedő felületekre káros klinikai hatásal lehetnek. Ne módosítsa az implantátumokat. A műtét végrehajtása előtt a sebésznek teljes mértékben tisztában kell lennie az implantátumokkal, a műszerekkel és a sebészeti technikával.

Az ízületi feltületek eltolásának definiálásakor gondoskodni kell a műszerek és a csavarban lévő kúp megfelelő beállításáról és illesztéséről. A pontosság biztosítása céljából vizuálisan erősítse meg, hogy az érintkező szonda disztális csúcsa érintkezik az ízületi felülettel és mentes minden lágyszövetstruktúrától. Használjon enyhe nyomást az érintőszondára, hogy kis rovátkát hozzon létre az ízületfelületen minden mérési pontban, biztosítva, hogy a kiválasztott implantátum egy szintben vagy kissé süllyeszte legyen az ízületi felülethez képest.

Az implantátum elhelyezésekor gondosan vágja le az ízületi porc törmelekkel az implantátum széle körtől. Távolítsa el a csontrézecskéket, és öblítse át alaposan. A csavar és az implantátum mechanikai kapcsolódásának biztosítása céljából gondosan tisztítsa meg a csavaros kúpot a kapott műszerekkel. minden fúrást vagy dörzsárazást a lehető legalacsonyabb sebességgel, erőteljes öblítés mellett kell végezni, hogy a hőhatás minimális legyen a környező csont- és porcsöveteken.

A műtét utáni gondozáskor az elfogadott gyakorlatot kell alkalmazni. A műtét utáni utasítások és aktivitáskorlátozás megfelelő mértékű betartásának biztosítása céljából a beteget el kell látni utasításokkal, majd meg kell figyelni. Jelentések szerint a túlzott aktivitás, a terhelés és a testsúlynövekedés egyaránt összefüggésben állnak protézisek között előnyeinek és élettartamának csökkenésével.

Óvintézkedések

A HemiCAP® implantátumok beillesztése és telepítése a HemiCAP® műszerkészlettel kell történjen. Más rendszerekhez tartozó műszerek használata helytelen implantátumválasztást, illesztést és elhelyezést okozhat, amelynek eredménye az implantátum meghibásodása és rossz klinikai eredmény lehet. A HemiCAP® műszerkészletet rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nincs-e rajta kopás vagy sérülés. Ne használja újra az implantátumokat. Egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása megnövelheti a beteg fertőződésének kockázatát, és ronthatja az eszköz élettartamát és más teljesítményjellemzőit.

Lehetséges nem kívánt hatások

1. Anyagérzékenységi reakciók. Idegen anyag implantálása a szövetekbe hisztológiai reakciókat eredményezhet. Hasonló

anyagokból készült protéziseszközök esetén feljegyeztek kopás miatti törmelékrészecséket és a fémes komponensek miatti enyhe szövetelszínezést. A kopással kapcsolatos törmelék bizonyos típusait osteolysishez és az implantátum meglazulásához társították.

2. Fertőzés vagy allergiás reakció.
3. Az implantátum kilazulása, elmozdulása vagy az implantátum rögzítésének elvesztése.
4. Berágódás és lyukkorrozió történhet az implantátumkomponensek érintkező felületein.
5. Az implantátum fáradásos törése az implantátumkomponensek körül fellépő csontreszorpció miatt.
6. Kopás és károsodás az implantátum ízülettel érintkező felületein.
7. Kopás és károsodás a környező és szemben álló ízületi porcos felületeken vagy a lágyszövetes alátámasztó struktúrákon.
8. Műtét alatti vagy műtét utáni csonttörés.

Sterilitás

A protéziskomponenseket gammasugárzással sterilizálják. Ne sterilizálja újra. Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használjon lejárt szavatossági idejű komponenseket.

Descrizione

L'artropotesi sagomata HemiCAP® comprende un componente per rimodellamento articolare e un componente trabecolare con fissaggio a vite che vengono accoppiati mediante un attacco ratstremato per realizzare una fissazione stabile e immobile dell'impianto e un contatto in grado di tollerare le sollecitazioni a livello dell'interfaccia osso-protesi. Il dispositivo è un impianto monouso predisposto per l'uso con cemento osseo.

Materiali

Componente per rimodellamento articolare:

Lega di cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)

Rivestimento superficiale: titanio (CP Ti)

Componenti di fissaggio: lega di titanio (CP Ti)

Indicazioni

Sollievo dei sintomi di dolore e delle condizioni di disabilità e ripristino della funzionalità dell'anca in pazienti con evidenza radiografica di buona riserva ossea nella testa femorale e nell'acetabolo e con superficie di carico

e struttura ossea di supporto dell'acetabolo normali. Il dispositivo è un impianto monouso da usare esclusivamente per le applicazioni cementate di rimodellamento delle emiartroprotesi dell'anca.

I fattori da considerare nella selezione dei pazienti includono quanto segue.

1. La necessità di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità.
2. L'età del paziente come possibilità di revisione giovanile di arthroplastica totale.
3. Le condizioni generali di salute del paziente, inclusa la capacità e la volontà di seguire le istruzioni e rispettare le limitazioni di attività.

Controindicazioni

Le controindicazioni assolute includono quanto segue.

1. Difetti non localizzati.
2. Difetti localizzati discontinui sulle superfici articolari.
3. Arthropatie infiammatorie degenerative, artrite reumatoide, infezione, sepsi e osteomielite.
4. Pazienti con nota sensibilità alle leghe di cobalto-cromo generalmente usate nei dispositivi protesici.

Le controindicazioni relative includono quanto segue.

1. Pazienti non cooperativi e incapaci di seguire le istruzioni preoperatorie e postoperatorie.
2. Alterazioni metaboliche che possono ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso.
3. Infекции a livello di siti remoti che possono estendersi alla sede implantare.
4. Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile alla roentgenografia.
5. Instabilità cronica o insufficienza dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.
6. Insufficienza vascolare o muscolare.

Avvertenze

Gli errori di selezione, posizionamento, allineamento e fissazione dei componenti implantari possono compromettere la durata dei componenti protesici. Se le superfici di accoppiamento dei componenti implantari non vengono adeguatamente preparate e pulite, la fissazione del dispositivo può risultare compromessa. La manipolazione scorretta degli impianti può causare graffi, intaccature o ammaccature con conseguenti effetti clinici indesiderati a carico delle superfici articolari di accoppiamento. Non

modificare gli impianti. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo dovrà familiarizzarsi con gli impianti, gli strumenti e la tecnica operatoria.

Nel definire gli offset delle superfici articolari, assicurarsi che gli strumenti siano correttamente allineati e accoppiati con il foro conico della vite. Ai fini dell'accuratezza, confermare visivamente che la punta distale della sonda di contatto aderisca alle superfici articolari, senza interposizione di strutture di tessuto molle. Premere leggermente sulla sonda di contatto per praticare una lieve intaccatura in corrispondenza di ciascun punto di misurazione, per assicurare che l'impianto sia a livello o leggermente incassato rispetto alla superficie articolare.

Quando si posiziona l'impianto, rifilare con attenzione i residui di cartilagine articolare attorno al bordo implantare. Rimuovere le particelle ossee e irrigare abbondantemente. Per assicurare l'attacco meccanico tra la vite e l'impianto, pulire accuratamente il foro conico della vite utilizzando gli strumenti in dotazione. Tutte le procedure di trapanazione e alesatura devono essere effettuate alla minima velocità possibile e accompagnate da vigorosa irrigazione per ridurre al minimo gli effetti termici a carico dei tessuti ossei e cartilaginosi adiacenti.

L'assistenza postoperatoria deve seguire la prassi convenzionale. Il paziente deve ricevere adeguate istruzioni ed essere monitorato per garantire un livello adeguato di osservanza delle istruzioni postoperatorie e delle limitazioni di attività. Attività, impatto e aumento di peso eccessivi sono stati associati alla riduzione dei benefici e della durata dei dispositivi protesici.

Precauzioni

Gli impianti HemiCAP® sono predisposti per essere posizionati e installati utilizzando il set di strumenti HemiCAP®. L'uso di strumenti di altri sistemi può compromettere la scelta, l'aderenza e il posizionamento della protesi, con conseguente fallimento dell'impianto o risultati clinici insoddisfacenti. Gli strumenti del set HemiCAP® devono essere regolarmente esaminati alla ricerca di usura o danni. Non riutilizzare gli impianti. Il riutilizzo dei dispositivi monouso può aumentare il rischio di infezione per i pazienti e compromettere la durata operativa e altre prestazioni del dispositivo.

Possibili effetti indesiderati

- 1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche In altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili, è stata osservata la presenza di debris particellari da usura e di leggero scolorimento**

dei tessuti causati dai componenti metallici. Alcuni tipi di debris da usura sono stati associati ad osteolisi e allentamento dell'impante.

2. Infezione o reazione allergica.
3. Allentamento, migrazione o perdita di fissazione dell'impante.
4. Erosione e corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia tra i componenti implantari.
5. Fratture da fatica degli impianti dovute a riassorbimento osseo attorno ai componenti implantari.
6. Usura e danni della superficie articolare dell'impante.
7. Usura e danni delle superfici articolari adiacenti e opposte o delle strutture di supporto dei tessuti molli.
8. Frattura ossea intraoperatoria o postoperatoria.

Sterilità

I componenti protesici sono sterilizzati mediante esposizione a radiazioni gamma. Non risterilizzare. Non usare i componenti de la confezione è aperta o danneggiata. Non usare i componenti dopo la data di scadenza.

Opis

Konturowana endoproteza stawowa HemiCAP® obejmuje komponent stawowy do kapoplastyki i komponent mocujący wkręt gąbczasty, łączone poprzez stożkowy układ sprzągający w celu zapewnienia stabilnego i nieruchomego umocowania implantu i kontaktu powierzchni podparcia na styku kości z protezą. To urządzenie jednorazowego użytku jest przeznaczone do zastosowania wraz z cementem kostnym.

Materiały

Komponent stawowy do kapoplastyki:
Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)
Powłoka powierzchni: Tytan (CP Ti)
Komponent mocujący: Stop tytanu (Ti-6Al-4V)

Wskazania

Zlagodzenie dolegliwości bólowych i niepełnosprawności, przywrócenie prawidłowego funkcjonowania stawu biodrowego u pacjentów, u których radiograficzne potwierdzono istnienie dobrego łóżyska kostnego w obrębie głowy kości udowej i panewki, z niezmienioną powierzchnią nośną i wspierającymi strukturami kostnymi panewki. To urządzenie jednorazowego użytku jest przeznaczone do kapoplastyki polowicznej stawu biodrowego wykonywanej z zastosowaniem cementu kostnego.

Czynniki decydujące o kwalifikacji pacjenta, które należy uwzględnić, to między innymi:

1. Potrzeba uzyskania złagodzenia dolegliwości bólowych i poprawy funkcjonowania.
2. Wiek pacjenta umożliwiający wczesną rewizję po artroplastycie całego stawu.
3. Ogólne samopoczucie pacjenta jest dobre, a pacjent może i chce stosować się do zaleceń i ograniczeń co do aktywności.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania absolutne obejmują:

1. Niezlokalizowane defekty.
2. Odcinkowe defekty zlokalizowane na powierzchni stawu.
3. Zwyrodnieniowe stany zapalne stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, sepsa oraz zapalenie kości i szpiku.
4. Pacjent z potwierdzoną nadwrażliwością na stopy kobaltowo-chromowe zazwyczaj stosowane w protezach.

Przeciwwskazania względne obejmują:

1. Pacjent niechcący lub niemogący stosować się do zaleceń przedzabiegowych i pozabiegowych.
2. Zaburzenia metaboliczne, które mogą negatywnie wpłynąć na tworzenie się tkanki kostnej lub proces gojenia.
3. Infekcje w miejscach oddalonych, skąd infekcja może się rozprzestrzenić do miejsca wszezpnięcia protezy.
4. Szybko postępujący proces zniszczenia stawu lub resorpcji kości widoczne na zdjęciu rentgenowskim.
5. Przewlekła niestabilność lub osłabiona tkanka miękka lub inne struktury stabilizujące.
6. Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.

Ostrzeżenia

Nieprawidłowy wybór, umieszczenie, pozycja, ustawienie czy umocowanie komponentów implantu może spowodować skrócenie żywotności komponentów protezy. Niewłaściwe przygotowanie i czyszczenie komponentów łączących powierzchnie może spowodować nieprawidłowe umocowanie urządzenia. Nieprawidłowe obchodzenie się z implantami może spowodować powstanie zadrapań, wyszczerbień i wgięć, co z kolei może negatywnie wpływać na łączenie powierzchni stawowych. Implantów nie należy modyfikować. Przed przystąpieniem do zabiegu chirurg powinien dokładnie zaznajomić się z implantami, instrumentami i technikami chirurgicznymi.

Przy ustalaniu offsetów powierzchni stawowych należy upewnić się, że instrumenty są właściwie ustawione i połączone ze stożkiem wkrętu. Należy upewnić się wzrokowo, że dystalna końcówka sondy kontaktowej dotyka powierzchni stawowych i jest wolna od struktur tkanki miękkiej. Sondę kontaktową należy轻轻地 naciskać, tworząc niewielkie wgłębienie powierzchni stawowej we wszystkich punktach pomiaru – dzięki temu wybrany implant będzie umieszczony na równi lub nieco poniżej powierzchni stawowej.

W czasie wszczepiania implantu należy ostrożnie przyciąć szczątki chrząstki stawowej wokół obrzeży implantu. Usunąć części tkanki kostnej i wykonać dokładne plukanie. Aby zapewnić powstanie mechanicznego sprzężenia wkrętu i implantu, należy dokładnie oczyścić stożek wkrętu za pomocą załączonych instrumentów. Podczas wiercenia i rozviercania należy za każdym razem stosować możliwie najwolniejszy obrót i energiczne plukanie w celu zminimalizowania skutków oddziaływanie wysokiej temperatury na sąsiadujące tkanki kości i chrząstki.

Opieka pooperacyjna musi odbywać się zgodnie z przyjętymi praktykami. Pacjentowi należy przekazać zalecenia lekarskie i należy go monitorować w celu uzyskania odpowiedniego stopnia wypełniania przez niego zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej i ograniczeń aktywności. Nadmierna aktywność, uderzenia, wstrząsy i wzrost masy ciała pociąga za sobą zmniejszenie korzyści wynikających z wszczepienia protezy i jej żywotności.

Środki ostrożności

Implanty HemiCAP® należy dobierać i wszczepiać za pomocą zestawu instrumentów HemiCAP®. Stosowanie instrumentów przeznaczonych do innych systemów może spowodować nieprawidłowy wybór implantu, ustalenie jego rozmiaru i umieszczenie, co z kolei może doprowadzić do usterki implantu i niezadowalających wyników klinicznych. Instrument HemiCAP® należy regularnie kontrolować pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Implanty te nie są przeznaczone do ponownego użycia. Ponowne stosowanie urządzeń do jednorazowego użytku zwiększa ryzyko infekcji u pacjentów i może skrócić czas przydatności urządzeń do użycia, jaki i negatywnie wpływać na jego inne parametry pracy.

Potencjalne działania niepożądane

- 1. Nadwrażliwość na dany materiał. Wszczepienie obcego materiału do tkanek może wywołać reakcje histologiczne. W innych protezach skonstruowanych z podobnych materiałów zaobserwowano powstawanie szczątków materiału w wyniku jego**

zużycia oraz niewielkie zmiany zabarwienia tkanki wywołane komponentami metalowymi. Niektóre rodzaje powstałych szczątków materiału w wyniku jego zużycia wiążą się z osteolizą i obluzowywaniem się implantu.

2. Infekcje lub reakcje alergiczne.
3. Obluzowanie, przemieszczanie się implantu lub utrata jego umocowania.
4. Na płaszczyźnie pomiędzy komponentami implantu może dojść do ścierania i erozji szczezin.
5. Złamanie zmęczeniowe implantów w wyniku resorpcji kości wokół komponentów implantu.
6. Zużycie i uszkodzenie powierzchni stawowej implantu.
7. Zużycie i uszkodzenie przylegających i przeciwnostawnych powierzchni stawowych chrząstki lub struktur wspierających tkanki miękkie.
8. Złamanie kości w okresie śródoperacyjnym i pooperacyjnym.

Jałowość

Komponenty protezy zostały wyjawiowane za pomocą promieniowania gamma. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać żadnych elementów, jeśli opakowania są uszkodzone. Nie należy używać elementów po upływie terminu ważności.

Descrição

A prótese articular de contorno HemiCAP® possui um componente de substituição da superfície articular e um componente de fixação com pino poroso que se conectam por meio de um *interlock* macho para permitir a fixação estável e imóvel do implante e contato para suporte do stress na interface da prótese e o osso. O implante destina-se para um único uso e deve ser usado com cimento ósseo.

Materiais

Componente de substituição da superfície articular:

liga de cobalto e cromo (Co-Cr-Mo)

Revestimento da superfície: titânio (CP Ti)

Componente de fixação: liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Indicações

Alívio de dor e incapacidade e restauração da função do quadril em pacientes com evidência radiológica de boa densidade óssea na cabeça femoral e no acetáculo, com superfície de suporte e estrutura óssea de

suporte do acetáculo normais. O dispositivo destina-se a ser implantado uma única vez e a ser usado na substituição da superfície femoral da articulação do quadril com cimento.

Os fatores a serem considerados para a seleção dos pacientes são os seguintes:

1. Necessidade de aliviar a dor e melhorar o funcionamento.
2. Idade do paciente considerando-se a possibilidade de uma revisão em idade precoce da artroplastia total da articulação.
3. Bem-estar geral do paciente, incluindo a capacidade e disposição de seguir instruções e respeitar a limitação de atividade.

Contra-indicações

As contra-indicações absolutas são as seguintes:

1. Defeitos não localizados.
2. Defeitos em superfícies articulares que são discontinuas.
3. Doença articular degenerativa inflamatória, artrite reumatóide, infecção, sepse e osteomielite.
4. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a ligas de cobalto e cromo geralmente usadas em próteses.

As contra-indicações relativas são as seguintes:

1. Paciente que não colabora ou não é capaz de seguir as instruções pré e pós-operatórias.
2. Distúrbios metabólicos que possam impedir a formação ou cicatrização óssea.
3. Infecções em locais distantes que possam se propagar ao local do implante.
4. Destrução rápida da articulação ou reabsorção óssea visível em radiografia.
5. Instabilidade crônica ou tecidos moles e outras estruturas de suporte deficientes.
6. Insuficiência vascular ou muscular.

Advertências

A seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação impróprios dos componentes do implante podem reduzir a vida útil dos componentes protéticos. A preparação e limpeza impróprias das superfícies de contato dos componentes do implante podem resultar na fixação incorreta do dispositivo. A manipulação imprópria dos implantes pode produzir riscos, talhos ou amassados que podem causar efeitos clínicos negativos nas superfícies de união. Não modifique os implantes. O cirurgião deve estar

muito familiarizado com os implantes, o instrumental e a técnica cirúrgica antes de realizar o procedimento cirúrgico.

Ao fazer as medições de superfícies articulares, certifique-se de que os instrumentos estejam corretamente alinhados e em contato com o macho do pino de fixação. Confirme visualmente se a ponta distal do teste de contato está em contato com as superfícies articulares e livre de qualquer estrutura de tecido mole a fim de assegurar a precisão. Exerça uma leve pressão sobre o teste de contato para marcar levemente a superfície articular em cada ponto de medição, assegurando que o implante selecionado fique ao nível ou levemente afastado da superfície articular.

Ao colocar o implante, recorte cuidadosamente os resíduos articulares cartilaginosos ao redor da borda do implante. Retire as partículas ósseas e lave bem a área. Para assegurar o interbloqueio mecânico do pino de fixação e o implante, limpe cuidadosamente o macho do pino de fixação com os instrumentos fornecidos. Toda operação de perfuração ou escora deve ser realizada nas menores velocidades possíveis com irrigação vigorosa a fim de reduzir o efeito do calor nos ossos adjacentes e nos tecidos cartilaginosos.

Devem ser seguidas as práticas aceitas de cuidado pós-operatório. O paciente deve receber instruções e ser monitorado para garantir um grau aceitável de cumprimento das instruções pós-operatórias e restrições de atividades. A atividade, impacto e ganho de peso excessivos têm sido associados a uma redução dos benefícios e da vida útil das próteses.

Precauções

Os implantes HemiCAP® devem ser ajustados e instalados com o conjunto de instrumentos HemiCAP®. O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar na seleção, ajuste e colocação impróprios do implante, o que por sua vez pode causar falha do implante ou produzir resultados clínicos precários. O conjunto de instrumentos HemiCAP® deve ser inspecionado regularmente em busca de qualquer sinal de desgaste ou ruptura. Não reutilize os implantes. A reutilização de dispositivos de uso único pode causar maior risco de infecção ao paciente e comprometer a vida útil e outras características de desempenho do produto.

Possíveis efeitos adversos

1. **Reações de hipersensibilidade ao material. O implante de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Em outras próteses feitas com material semelhante foram observados resíduos particulados de desgaste e descoloração discreta de tecidos decorrente dos componentes metálicos. Alguns tipos de**

resíduos por desgaste foram associados a osteólise e afrouxamento de implantes.

2. Infecção ou reação alérgica.
3. Afrouxamento, migração ou perda da fixação do implante.
4. Gripagem (“fretting”) e corrosão da fenda podem ocorrer na interface entre os componentes do implante.
5. Fratura por fadiga dos implantes decorrente de reabsorção óssea ao redor dos componentes do implante.
6. Desgaste e dano na superfície articular do implante.
7. Desgaste e dano nas superfícies articulares cartilaginosas adjacentes e opostas ou nas estruturas de suporte de tecido mole.
8. Fratura óssea no período intra e pós-operatório.

Esterilização

Os componentes da prótese são esterilizados por exposição à radiação gama. Não esterilize novamente. Não use os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use os componentes se a data da validade tiver expirado.

Descripción

La prótesis articular de contorno HemiCAP® posee un componente de sustitución de la superficie articular y un componente de fijación con tornillo poroso que se conectan mediante un interbloqueo cónico para permitir la fijación estable e inmóvil del implante y contacto para soporte del estrés en el punto de contacto de la prótesis y el hueso. El implante puede utilizarse una sola vez y debe colocarse con cemento óseo.

Materiales

Componente de sustitución de la superficie articular:

Aleación de cobalto y cromo (Co-Cr-Mo)

Recubrimiento de la superficie: titanio (CP Ti)

Componente de fijación: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Indicaciones

Alivio del dolor y la incapacidad y restauración de la función de la cadera en pacientes con evidencia radiográfica de buena densidad ósea en la cabeza femoral y del acetáculo, con una superficie de apoyo y la estructura ósea de apoyo del acetáculo normal. Este implante debe usarse una sola vez y sólo para la sustitución de la superficie femoral de la articulación de la cadera con cemento.

Los factores a tener en cuenta al seleccionar al paciente son los siguientes:

1. Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento.
2. La edad del paciente teniendo en cuenta la posibilidad de una revisión a edad temprana de la artroplastia total de la articulación.
3. El bienestar general del paciente que incluye la capacidad y disposición a seguir instrucciones y respetar los límites impuestos a la actividad.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son las siguientes:

1. Defectos no localizados.
2. Defectos en las superficies articulares que son discontinuas.
3. Trastornos inflamatorios degenerativos de la articulación, artritis reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis.
4. Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo que se emplea generalmente en las prótesis.

Las contraindicaciones relativas son las siguientes:

1. Un paciente que no colabora o es incapaz de seguir las instrucciones previas y posteriores a la cirugía.
2. Trastornos metabólicos que puedan impedir la formación o curación ósea.
3. Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
4. Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma.
5. Inestabilidad crónica o tejidos blandos y otras estructuras de apoyo deficientes.
6. Insuficiencia vascular o muscular.

Advertencias

La incorrecta selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación de los componentes del implante puede reducir la vida útil de los componentes prostéticos. La inadecuada preparación y limpieza de las superficies de contacto de los componentes del implante puede ocasionar la fijación incorrecta del dispositivo. La incorrecta manipulación de los implantes puede producir raspones, picaduras o abolladuras que pueden causar efectos clínicos negativos en las superficies de unión. No modifique los implantes. El cirujano debe estar muy familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

Cuando defina los desniveles de las superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados y coincidan con la parte cónica del tornillo. Confirme visualmente que la punta distal de la sonda de contacto haga contacto con las superficies articulares y esté libre de toda estructura de tejido blando para asegurar la precisión. Ejerza una suave presión sobre la sonda de contacto para abollar levemente la superficie articular en cada punto de medición, asegurando de este modo que el implante seleccionado quedará al ras o levemente por debajo de la superficie articular.

Cuando coloque el implante, recorte cuidadosamente el desecho del cartílago articular alrededor del margen del implante. Retire las partículas óseas y lave bien la zona. Para asegurar el interbloqueo mecánico del tornillo y el implante, limpie cuidadosamente la parte cónica del tornillo con los instrumentos provistos. Toda operación de barrenado o escoriado deberá realizarse a las velocidades más bajas posibles con un fuerte lavado, para reducir de este modo el efecto del calor en los huesos adyacentes y en los tejidos de los cartílagos.

Deberán seguirse las prácticas aceptadas y típicas del cuidado postoperatorio. El paciente debe recibir instrucciones y ser controlado para asegurar un grado aceptable de cumplimiento de las instrucciones postoperatorias y de las restricciones en las actividades. La actividad, el impacto y el aumento de peso excesivos han sido relacionados con una reducción en las ventajas y en la vida útil de las prótesis.

Precauciones

Los implantes HemiCAP® deben ser colocados e instalados con el conjunto de instrumentos HemiCAP®. El empleo de instrumentos de otros sistemas puede causar la incorrecta selección, ajuste y colocación del implante lo cual, puede a su vez hacer fallar el implante o producir resultados clínicos no deseados. El conjunto de instrumentos HemiCAP® debe inspeccionarse con regularidad para detectar todo signo de desgaste o rotura. No vuelva a usar los implantes. La reutilización de dispositivos que deben ser usados una sola vez puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento del dispositivo.

Posibles efectos adversos

- 1. Reacciones sensibles al material. El implante de materiales externos en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han detectado partículas de desgaste y una leve decoloración en los tejidos**

proveniente de los componentes metálicos. Algunos tipos de desechos por desgaste han sido asociados con osteólisis e implantes flojos.

2. Infección o reacción alérgica.
3. Fijación del implante floja, desplazada o ausente.
4. Puede generarse fricción y producirse corrosión en las hendiduras en el punto de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies del cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte del tejido blando.
8. Fracturas óseas intraoperatorias o postoperatorias.

Esterilización

Los componentes de la prótesis han sido esterilizados mediante exposición a la irradiación gamma. No los vuelva a esterilizar. No use los componentes si la caja está abierta o dañada o se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

Tanım

HemiCAP® Konturlu Artiküler Protezi implantın stabil ve hareketsiz fiksasyonunu ve kemik/protez arayüzünde stres taşıyıcı bir ırıbat noktası sağlamak üzere bir konik interlok ile bir araya gelen bir artiküler tekrar yüzey oluşturma bileşeni ve bir kanselöz vida fiksasyon bileşeni içerir. Cihaz kemik çimentosuyla kullanılmak üzere tek kullanımlık bir implanttır.

Materiyaller

Artiküler Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeni:

Kobalt-Krom Karışımlı (Co-Cr-Mo)

Yüzey Kaplama: Titanyum (CP Ti)

Fiksasyon Bileşeni: Titanyum Karışımlı (Ti-6Al-4V)

Endikasyonlar

Femoral baş ve asetabulumda kemik yapısı radyografik olarak iyi olan ve asetabulumun taşıma yüzeyi ve destekleyici kemik yapısı normal olan hastalarda ağrı ve maluliyetin giderilmesi ve kalça işlevinin tekrar kazandırılması içindir. Cihaz sadece çimentolu hemi-kalça tekrar yüzey oluşturma uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir implanttır.

Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

1. Ağrıyi giderme ve işlev artturma ihtiyacı.
2. Total eklem arthroplastisinin erken yaşta revizyonunun gerekliliği açısından hastanın yaşı.
3. Hastanın talimatları izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneği ve isteği ile birlikte genel durumu.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

1. Lokalize olmayan defektler.
2. Devamlı olmayan eklem yüzeylerinde bulunan defektler.
3. Enflamatuar dejeneratif eklem hastalığı, romatoid artrit, enfeksiyon, sepsis ve osteomyelit.
4. Protez cihazlarında tipik olarak kullanılan Kobalt-Krom karışımımlarına hassasiyeti olduğu bilinen hastalar.

Relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

1. Koopere olmayan hasta veya preoperatif ve postoperatif talimatları izleyemeyen hasta.
2. Kemik oluşumunu veya iyileşmesini bozan metabolik bozukluklar.
3. İmplant bölgesine yayılabilcek şekilde uzak bölgelerde enfeksiyonlar.
4. Röntgende hızlı kemik harabiyeti veya kemik resorpsiyonu görülmesi.
5. Yumuşak dokular veya diğer destek yapılarında kronik instabilite veya eksiklik.
6. Vasküler veya müsküler yetersizlik.

Uyarılar

İmplant bileşenlerinin hatalı seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu protez bileşenlerinin hizmet ömrünü kısaltabilir. İmplant bileşenlerinin birleştiği yüzeylerin yetersiz hazırlanması ve temizlenmesi cihazın uygun olmayan fiksasyonuya sonuçlanabilir.

İmplantların hatalı muamelesi eklem yüzeyleri bireleştirilirken advers klinik etkilere neden olabilecek kesikler, çentikler veya girintiler oluşturabilir. İmplantları modifiye etmeyin. Cerrah ameliyat yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi teknigue tamamen aşına olmalıdır.

Artiküler yüzey offsetleri belirlerken aletlerin uygun şekilde hizalandığından ve Vida kısmındaki koni ile eşleştiğinden emin olunmalıdır. Doğruluğu sağlamak açısından kontakt probunun distal ucunun artiküler yüzeylere temas ettiğinden ve yumuşak doku yapılarından

serbest olduğunu görsel olarak doğrulayın.. Kontakt prob üzerine hafif basınç uygulayarak her ölçüm noktasında artiküler yüzeyi hafifçe içeri bastırarak seçilen implantın artiküler yüzeyle aynı hızada veya hafif gömülü olacağından emin olun.

İmplanti yerleştirirken implant kenarı etrafındaki artiküler kıkırdak kalıntılarını dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın. Vida ve implantın mekanik interlok durumunu sağlamak için Vida konik kısmını sağlanan aletlerle iyice temizleyin. Komşu kemik ve kıkırdak dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için tüm drill ve oyma işlemi mümkün olan en düşük hızlarda kuvvetli yükamayla yapılmalıdır.

Postoperatif bakım için kabul edilen uygulamalar kullanılmalıdır. Hasta postoperatif talimat ve faaliyet kısıtlamalarına makul bir uyum göstermesi açısından talimat almalı ve izlenmelidir. Aşırı faaliyet, impakt ve kilo alma protez cihazlarının faydası ve hizmet ömründe azalmayı ilişkilendirilmiştir.

Önlemler

HemiCAP® implantları HemCAP® alet setiyle yerleştirilip takılmak üzere tasarlanmıştır. Başka sistemlerden aletlerin kullanılması hatalı implant seçimi, yerine getirilmesi ve yerleştirilmesiyi ve sonuçta implant başarısızlığı veya zayıf klinik sonuçlarla sonuçlanabilir. HemCAP® alet seti aşınma ve hasar bulguları açısından düzenli olarak incelenmelidir. İmplantları tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihazlarını tekrar kullanılması hasta enfeksiyonu riskini artırabilir ve cihazın hizmet ömrü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

Olası Advers Etkiler

1. Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokularda yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Metalik bileşenlerden partikülat aşınma kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği benzer materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla görülmüştür. Bazı aşınma kalıntı tipleri osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.
2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
3. İmplant gevşemesi, yer değiştirmesi veya fiksasyon kaybı
4. İmplant bileşenleri arasındaki arayüzde sürtünme ve yarık çürümesi olabilir.
5. İmplant bileşenleri etrafında kemik resorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı oluşabilir.
6. İmplant artikülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.

- 
- 
7. Komşu ve karşıt artiküler kıkırdak yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşırma ve hasar.
 8. İtraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.

Sterilite

Protez bileşenleri gamma radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Instructions for Use — Инструкции за употреба —
Brugsanvisning — Gebruiksaanwijzing — Mode d'emploi —
Gebrauchsanleitung — Használati utasítás — Istruzioni per
l'uso — Instrukcja użytkowania — Instruções de uso —
Instrucciones para el uso — Kullanma Talimatı

1. Use **Drill Guide** to locate the axis normal to the articular surface and central to the defect. Place **Guide Pin** into a Cannulated

Powered Drill and secure at the etch marking on the **Guide Pin**. Advance **Guide Pin** into bone making sure that it is central to the defect. (It is important to verify the **Drill Guide** is seated on the curved surface such that four points of contact are established on the articular surface. A normal axis and correct **Articular Component** diameter are necessary for proper implant fit.)



Използвайте **водач за пробиване**, за да локализирате ос, която е нормална спрямо артикуларната повърхност и централна спрямо дефекта. Поставете **направляваща игла** в канюлиран електрически борер и застопорете на нивото на гравираната на **направляващата игла** маркировка. Вкарайте **направляващата игла** в костта, като внимавате да е центрирана спрямо дефекта. (Важно е да се погрижите **водачът за пробиване** да е поставен в извитата повърхност така, че четирите точки на контакт да са опрени в артикуларната повърхност. За правилното напасване на имплант са необходими нормална ос и правилен диаметър на **артикуларния компонент**.)

Brug **borføreren** til at lokalisere aksen vinkelret på ledfladen og centralt på defekten. Sæt **styrestiften** i det kanylerede elektriske bor, og fastgør den ved ætsemærket på guidestiften. Fremfør **styrestiften** i knoglen, og sorg for at holde den centralt i defekten. (Det er vigtigt at bekære, at **borføreren** sidder sådan på den buede flade, at de fire kontaktpunkter etableres på

ledfladen. Det er nødvendigt for korrekt tilpasning af implantatet, at aksen er vinkelret, og **ledkomponentens** diameter er korrekt.)

Lokaliseer met behulp van de **boorgeleider** de as die loodrecht op het gewichtsoppervlak staat en midden door het defect gaat. Zet de **penrichter** in een holle boor en zet deze vast bij de kerfmarkering op de **penrichter**. Voer de **penrichter** op in het bot en let erop dat deze zich midden in het defect blijft bevinden. (Het is van belang te verzekeren dat de **boorgeleider** zich op het gekromde oppervlak blijft bevinden, zodanig dat er vier contactpunten met het gewicht blijven bestaan. Een loodrechte as en een correcte **articulaire component**-diameter zijn noodzakelijk voor een goede passing van het implantaat.)

Utiliser le **Guide-forêt** pour localiser l'axe normal par rapport à la surface articulaire et central par rapport au défaut. Positionner la **Broche-guide** dans un forêt mécanique canulé et la serrer au niveau du repère gravé sur la **Broche-guide**. Avancer la **Broche-guide** dans l'os en s'assurant qu'elle se trouve centrale par rapport au défaut. (Il est important de vérifier que le **Guide-forêt** repose sur la surface incurvée de manière à établir quatre points de contact sur la surface articulaire. Un axe normal et un diamètre correct du **Composant articulaire** sont nécessaires à la bonne adaptation de l'implant.)

Mit der **Bohrbuchse** die Achse lokalisieren, die normal zur Gelenkoberfläche und zentral zum Defekt verläuft. Den **Führungs-stift** in einen mit einer Kanüle versehenen Elektrobohrer stecken und an der Ätzmarkierung am **Führungsstift** befestigen. Den **Führungsstift** in den Knochen hineinbohren und dabei darauf achten, dass er zentral am Defekt angebracht wird. (Es ist ausgesprochen wichtig, dass die **Bohrbuchse** auf der gekrümmten Oberfläche so aufliegt, dass vier Kontaktpunkte auf der Gelenkoberfläche hergestellt werden. Damit das Implantat richtig passt, ist es wichtig, dass die Achse normal und der Durchmesser der **Gelenkkomponente** korrekt sind.)

Használja a **fúróbetétet** az ízületfelületre merőleges és a hibára vonatkoztatva központos tengely megkeresésére. Helyezze a **vezetőcsapot** kanülált motoros fúróba, és rögzítse a

vezetőcsapon lévő gravírozott jelnél. Tolja előre a vezetőcsapot a csontba, meggyőződve arról, hogy központos a hibához képest. (Fontos annak ellenőrzése, hogy a **fúróbetét** úgy illeszkedik a görbült felületre, hogy az izületfeltületen négy érintkezési pont jön létre. Merőleges tengely és helyes **izületkomponens**-átmérő szükséges az implantátum megfelelő illeszkedéséhez.)

Usare la **guida per trapano** per individuare l'asse perpendicolare alla superficie articolare e centrale rispetto al difetto. Inserire il **perno guida** in un trapano a motore cannulato e fissarlo in corrispondenza del contrassegno inciso sul **perno guida**. Spingere il **perno guida** nell'osso, assicurandosi che sia centrato rispetto al difetto. (È importante verificare che la **guida per trapano** poggi sulla superficie curva in modo da stabilire quattro punti di contatto sulla superficie articolare. Per una corretta aderenza dell'impianto, è necessario che l'asse sia perpendicolare e che il diametro del **componente articolare sia corretto**.)

Za pomocą **prowadnika wiertła** zlokalizować oś prawidłową dla powierzchni stawowej i centralną w stosunku do defektu. Umieścić **bolec prowadzący** w kaniulowanej wiertarce elektrycznej i zamocować w miejscu znacznika na **bolcu prowadzącym**. Wsunąć **bolec prowadzący** w kości, upewniając się, że jest on w pozycji centralnej w stosunku do defektu. (Należy koniecznie sprawdzić, czy **prowadnik wiertła** jest usadzony na krzywiźnie, tak aby na powierzchni stawowej powstały cztery punkty kontaktowe. Prawidłowa oś i właściwa średnica **komponentu stawowego** są niezbędne do dopasowania implantu.)

Use o **guia da broca** para localizar o eixo de trabalho normal em relação à superfície articular e ponto central do defeito. Coloque o **pino guia** na broca elétrica canulada e trave na marca entalhada no **pino guia**. Avance o **pino guia** para dentro do osso e verifique se está no ponto central do defeito. (É importante verificar se o **guia da broca** está sobre a superfície curva, de modo que os quatro pontos de contato se apóiem na superfície articular. É necessário um eixo normal e um diâmetro do

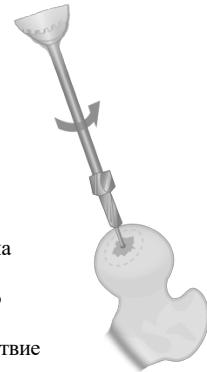
componente articular correto para colocação adequada do implante).

Use la **guía de barrenado** para buscar el eje normal a la superficie articular y central al defecto. Coloque la **patilla de la guía** dentro de una barrena eléctrica canulada y asegúrela en la marca grabada que se encuentra en la **patilla de la guía**. Haga avanzar la **patilla de la guía** dentro del hueso y asegúrese que se encuentra en el centro del defecto. (Es muy importante comprobar que la **guía de barrenado** quede colocada sobre la superficie curva, estableciendo cuatro puntos de contacto en la superficie articular. Para que el implante quede colocado correctamente es necesario un eje normal y que el diámetro del **componente articular** sea correcto.

Artiküler yüzeye dik ve defektin merkezindeki ekseni bulmak için **Drill Kılavuzunu** bulun. **Kılavuz Pini** Kanülasyonlu Elektrikli Drill üzerine yerleştirin ve **Kılavuz Pin** işaretü üzerinde sabitleyin. **Kılavuz Pini** kemiğe defektin merkezinde olduğundan emin olarak ilerletin. (**Drill Kılavuzunun** artiküler yüzeyde dört temas noktası olacak şekilde kıvrımlı yüzeye oturduğunu doğrulamak önemlidir. Uygun implant yerleştirme için dik bir eksen ve doğru **Artiküler Bileşen** çapı gereklidir.)

2. Place **Cannulated Drill** over **Guide Pin** and drive until the proximal shoulder of the **Drill** is flush with the articular surface.
(Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heat effects.)

Поставете **канюлирания борер** върху **направляващата игла** и вкарвайте навътре, докато проксималното рамо на **борера** се изравни с артикуларната повърхност. (По време на пробиването правете лаваж, за да предотвратите възможно увреждане на тъкани вследствие на прегряване.)



Placer det **kanylerede bor** over **styrestiften** og bor, indtil **borets** proksimale skulder sidder lige mod ledfladen. (Skyl under boring for at undgå potentiel vævsskade fra opvarmning).

Plaats de **holle boor** over de **penrichter** en boor totdat de proximale schouder van de **boor** op één lijn ligt met het gewichtsopervlak. (Spoel tijdens het boren om mogelijke weefselbeschadiging door hitte te voorkomen.)

Positionner le **Foret canulé** par-dessus la **Broche-guide** et forer jusqu'à ce que l'épaulement proximal du **Foret** affleure la surface articulaire. (Effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique.)

Den mit einer **Kanüle versehenen Bohrer** über dem **Führungsstift** platzieren und hineintreiben bis die proximale Schulter des **Bohrers** mit der Gelenkoberfläche auf gleicher Höhe ist. (Beim Bohren eine Lavage vornehmen, um einer möglichen Gewebsschädigung durch Hitzeinwirkung vorzubeugen.)

Helyezze a **kanülált fúrót** a **vezetőcsapra**, és vezesse be addig, amíg a fúró proximális válla egy szintben nincs az izületfélküettel. (Használjon öblítést fúrás alatt, hogy megakadályozza a hőhatás miatti esetleges szövetkárosodást.)

Disporre il **trapano cannulato** sul **perno guida** e trapanare fino a quando la spalla prossimale del **trapano** è a livello con la superficie articolare. (Irrigare durante la trapanazione per evitare che il calore danneggi i tessuti.)

Nałożyć **kaniulowaną wiertarkę na bolec prowadzący** i wwierać, aż proksymalne ramię **wiertła** zrówna się z powierzchnią stawu. (Podczas wwiercania stosować płukanie, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom tkanki w wyniku oddziaływania wysokich temperatur.)

Coloque a **broca canulada** sobre o **pino guia** e gire até que o rebordo proximal da **broca** fique nivelado com a superfície articular. (Irrigue durante a perfuração para evitar possíveis danos ao tecido causados pelo efeito do calor.)

Coloque la **barrena canulada** sobre la **patilla de la guía** y taladre hasta que el hombro proximal de la **barrena** quede al ras con la superficie articular. (Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor.)

Kanülasyonlu Drill cihazını **Kılavuz Pin** üzerine yerleştirin ve Drill proksimal omzu artiküler yüzeyle aynı hızda oluncaya kadar ilerletin. (Sıcaklık etkilerinden olası doku hasarını önlemek için drill işlemi sırasında yıkama kullanın.)

3. Tap hole to etched depth mark on **Tap**.

Пробийте до маркера за дълбочина, гравиран върху **метчика**.

Udbor hullet til dybdemærket på **gevindboreren**.

Tap het gat tot aan de ingekerfde markering op de **schroeftap**.

Tarauder le trou jusqu'au repère de profondeur gravé sur le **Taraud**.

Bohren bis die eingeätzte Tiefenmarkierung auf dem **Gewindebohrer** erreicht ist.

Fúrjon lyukat a **fúró**n lévő gravírozott mélységjelzésig.

Maschiare un foro fino al contrassegno di profondità inciso sul **maschiatore**.

Utworzyć otwór do głębokości według znacznika na **wiertle gwintującym**.

Coloque o **macho** no orifício piloto até a marca entalhada de profundidade.

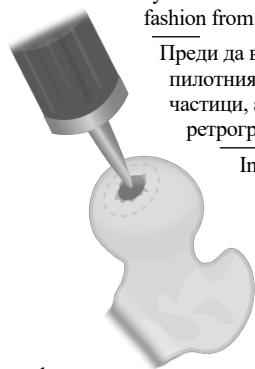
Barrene hasta la marca de profundidad grabada en **Tap**.

Tap üzerinde işaretli derinlik işaretine kadar vurarak delik oluşturun.



4. Before inserting the **Screw**, thoroughly cleanse the pilot hole of any debris and then inject the cement in a retrograde fashion from the end of the hole upwards.

Преди да вкарате **ВИНТА** почистете старателно пилотния отвор от всякакви остатъчни частици, а след това инжектирайте цимента ретроградно от края на отвора нагоре.



Inden **skruen** indsættes, skal pilotullet renses grundigt for restmateriale, hvorefter der injiceres cement retrogradt fra bunden af hullet og opad.

Alvorens de schroef in te brengen, dient het geleidingsgat van alle débris ontdaan te worden en dient het cement vervolgens retrograad geïnjecteerd te worden, vanaf de bodem van het gat naar boven toe.

Avant d'insérer la Vis, nettoyer complètement le trou pilote de débris et injecter ensuite verticalement le ciment de manière rétrograde depuis le fond du trou.

Vor dem Einsetzen der Schraube die Aufnahmebohrung sorgfältig von Schmutzpartikeln befreien und eléctrica canulada anschließend den Zement in rückläufiger Bewegungsrichtung vom Ende der Bohrung ausgehend nach oben hin einspritzen.

Mielőtt behelyezné a **csavart**, alaposan tisztítsa meg a próbalyukat minden törmeléktől, majd fecskendezze be a cementet retrográd módon, a lyuk végétől felfelé haladva.

Prima di inserire la **vite**, eliminare accuratamente qualsiasi residuo dal foro pilota e iniettare il cemento con un movimento all'indietro dal fondo del foro verso l'alto.

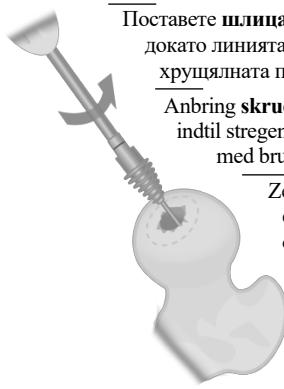
Przed wprowadzeniem **wkrętu** dokładnie oczyścić otwór pilotowy ze wszelkich szczątków tkanki, a następnie wstrzyknąć cement ruchem wstecznym, od końca otworu do góry.

Antes de introduzir o **pino de fixação**, limpe bem os resíduos do orifício piloto e em seguida injete o cimento de forma retrógrada, do fundo do orifício para cima.

Antes de introducir el **tornillo**, limpie bien toda suciedad que pueda haber en el orificio piloto e introduzca luego el cemento en forma regresiva, desde el fondo del orificio hacia arriba.

Vidayı yerleştirmeden önce pilot açığı herhangi bir kalıntıdan temizleyin ve sonra deliğin ucundan retrograd şekilde çimento enjeksiyonu yapın.

5. Place the **Driver** into the **Screw** and advance the **Screw** until the line on the **Driver** is flush with the cartilage surface.



Поставете **шилица** във **винта** и вкарайте **винта** докато линията върху **шилица** се изравни с хрущялната повърхност.

Anbring **skruetrækkeren** i **skruen** og skru den i, indtil stregen på **skruetrækkeren** sidder på linje med bruskfladen.

Zet de schroevendraaier in de schroef en schroef deze in, totdat de streep op de schroevendraaier zich in hetzelfde vlak bevindt als het kraakbeenoppervlak.

Positionner le Tournevis dans la Vis et faire avancer la Vis jusqu'à ce que la ligne sur le Tournevis affleure la surface du cartilage.

Den Schraubendreher in die Schraube stecken und die Schraube hineinschrauben bis die Linie auf dem Schraubendreher auf gleicher Höhe mit der Knorpeloberfläche ist.

Helyezze be a **csavarhúzót** a **csavarba**, és hajtsa előre a **csavart** addig, amíg a **csavarhúzón** lévő vonal egy szintben nincs a porcfelülettel.

Inserire il **cacciavite** nella vite e farla avanzare fino a quando la riga sul **cacciavite** è a livello con la superficie della cartilagine.

Umieścić **wkrętak** we **wkręcie** i wsuwać go, aż linia na **wkrętaku** zrówna się z powierzchnią chrząstki.

Coloque a **broca no pino de fixação** e avance o este **pino** até a linha na **broca** para nivelar com o contorno da superfície da cartilagem original.

Coloque el **destornillador** en el **tornillo** y haga avanzar el **tornillo** hasta que la línea del **destornillador** quede al ras con la superficie del cartílago.

Sürücüyü Vida içine yerleştirin ve **Vidayı** cihazı **Sürücü** üzerindeki çizgi kıkırdak yüzeyiyle aynı hızda oluncaya kadar ilerletin.

6. Clean taper in Screw with Taper Cleaner. Place **Trial Cap** into Screw to confirm correct depth of **Screw**. The height of the **Trial Cap** must be flush or slightly below the existing articular cartilage surface to avoid the **Articular Component** from being placed proud or above the surface of the defect. Adjust depth if needed using the **Driver** to rotate the **Screw** (rotate clockwise to advance and counterclockwise to retract). Remove **Trial Cap**.



Почистете заострената част във **винта с инструмент за почистване на конусни канали**. Вкарайте **измервателната сonda** във **винта**, за да потвърдите дали дълбочината на **винта** е правилна. Височината на **измервателната сonda** трябва да е на нивото на или малко под артикуларната хрущялна повърхност, за да се избегне поставяне на **артикуларния компонент** над повърхността на дефекта. Ако е необходимо, коригирайте дълбочината, като използвате **шлица**, за да завинтите **винта** (въртете в посока на часовниковата стрелка, за да вкарате по-напред и в посока обратна на часовниковата стрелка, за да върнете назад). Извадете **измервателната сonda**.

Rens konus i skruen med **konusrenseren**. Anbring **provehætten** i skruen for at bekrefte, at **skruen** har den rette dybde. **Prøvehætten** skal i højden flugte med eller sidde lige under ledbruskfladen for at undgå, at **ledkomponenten** stikker ud eller er placeret over defektens flade. Juster dybden efter behov ved at dreje **skruen** med **skruetrækkeren** (med uret for at skrue ind og mod uret for at skrue ud). Fjern **prøvehætten**.

Reinig het conische gat in de **schroef** met de **conische reiniger**. Zet de **pasdop** in de schroef om na te gaan of de **schroef** op de juiste diepte ligt. De bovenzijde van de **pasdop** moet zich in hetzelfde vlak of iets daaronder bevinden als het bestaande gewrichtskraakbeen om te voorkomen dat de **articulaire component** later boven het defect uitsteekt. Pas zonodig de diepte aan met de **schroevendraaier** (draai naar rechts om de **schroef** verder te verzinken en naar links om hem omhoog te brengen.) Verwijder de **pasdop**.

Nettoyer le cône dans la **Vis** avec l'**Outil de nettoyage du cône**. Positionner la **Prothèse articulaire profilée (CAP) d'essai** dans la **Vis** pour confirmer la profondeur adéquate de la **Vis**. La surface de la **Prothèse articulaire** doit affleurer ou se trouver à un niveau légèrement inférieur à la surface du cartilage articulaire existant afin d'éviter que le **Composant articulaire** ne soit positionné à un niveau supérieur à la surface du défaut. Ajuster au besoin la profondeur en utilisant le **Tournevis** pour faire tourner la **vis** (rotations dans le sens horaire pour avancer et dans le sens anti-horaire pour reculer). Retirer la **Prothèse articulaire d'essai**.

Die **Verjüngung** in der **Schraube** mit dem **Verjüngungsreiniger** reinigen. Eine **Probekappe** in die **Schraube** setzen, um zu prüfen, ob die **Schraube** die richtige Tiefe hat. Das obere Ende der **Probekappe** muss auf gleicher Höhe mit der bestehenden Gelenkknorpeloberfläche oder knapp darunter sein, um zu verhindern, dass die **Gelenkkomponente** oberhalb der Oberfläche des Defekts platziert wird. Die Tiefe ggf. mit dem **Schraubendreher** durch Drehen der **Schraube** justieren (im Uhrzeigersinn zum Hineindrehen bzw. im Gegenuhrzeigersinn zum Herausdrehen). **Probekappe** entfernen.

Tisztítsa meg a **csavarban** lévő kúpot a **kúptisztítóval**. Helyezze a **próbakupákat** a **csavarra**, hogy megerősítse a **csavar** megfelelő mélységét. A **próbakupák** magassága a meglévő ízületi porc felületével egy szintben vagy kissé süllyeszten kell legyen, hogy megakadályozza az **izületkomponens** kiemelkedését vagy a hiba felszíne fölé helyezését. Módosítsa a mélységet szükség szerint, a **csavarhúzót** használva a **csavar** forgatására (forgassa az óramutató járásával megegyező irányban a csavar előrehaladásához, és az óramutató járásával ellentétes irányban a csavar visszahúzásához). Vegye le a **próbakupákat**.

Pulire il foro conico della **vite** con uno **spazzolino conico**. Inserire la **calotta di prova** nel foro sulla testa della **vite** per confermare la corretta profondità della vite. Per evitare che il **componente articolare** sporga al di sopra della superficie del difetto, l'assetto della **calotta di prova** deve essere a livello o leggermente più in basso rispetto alla superficie della cartilagine articolare. Se necessario, regolare la profondità utilizzando il **cacciavite** per ruotare la **vite** (in senso orario per farla avanzare e in senso antiorario per farla retrocedere). Rimuovere la **calotta di prova**.

Oczyścić stożek we **wkręcie** za pomocą **instrumentu do czyszczenia stożka**. Umieścić **próbną nasadkę** we **wkręcie**, aby sprawdzić, czy znajduje się on na właściwej głębokości. **Próbną nasadką** musi być na równi z istniejącą powierzchnią chrzestną stawu lub nieco poniżej niej, aby zapobiec wystawianiu **komponentu stawowego** ponad powierzchnię defektu. Wyregulować głębokość, jeśli to konieczne, obracając **wkrętu** za pomocą **wkrętaka** (aby wsunać głębiej należy obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, natomiast aby wycofać s – w kierunku przeciwnym. Wyjąć **próbną nasadkę**.

Limpe o macho no **pino de fixação** com o **limpador de macho**. Coloque a **tampa de prova no pino de fixação** para verificar a profundidade correta do **pino de fixação**. A altura da **tampa de prova** deve estar nivelada com a superfície da cartilagem articular existente ou ligeiramente abaixo desta para evitar que o **componente articular** fique saliente ou acima da superfície do

defeito. Se necessário ajuste a profundidade com a **broca** para girar o **pino de fixação** (gire em sentido horário para perfurar e anti-horário para remover). Retire a **tampa de prova**.

Limpie la parte cónica del **tornillo** con el **limpiador de superficies cónicas**. Coloque la **cabeza de prueba** dentro del **tornillo** para confirmar que la profundidad del **tornillo** sea correcta. La altura de la **cabeza de prueba** debe estar al ras o ligeramente por debajo de la superficie articular actual del cartílago para impedir que el **componente articular** sobresalga o quede por encima de la superficie del defecto. Si es necesario, ajuste la profundidad utilizando el **destornillador** para hacer girar el **tornillo** (hágalo girar hacia la derecha para hacerlo avanzar y hacia la izquierda para hacerlo retroceder). Retire la **cabeza de prueba**.

Vidadaki konik kısmı **Konik Temizleyici** ile temizleyin. **Deneme Kapığını Vidann** üzerine yerleştirerek **Vida** kısmının derinliğinin doğru olduğundan emin olun. **Deneme Kapığı** yükseliği **Artıküler Bileşenin** defektin yüzeyi üzerinde olmasını veya kabarıklık yapmasını önlemek için mevcut artıklar kıkırdak yüzeyiyle aynı hızada veya biraz altında olmalıdır. Gerekirse derinliği **Sürücüyü Vida** kısmını döndürmek için kullanarak ayarlayın (ilerletmek için saat yönünde ve retraksiyon için saat yönünün tersine çevirin). **Deneme Kapığını Çıkarın**.

7. Place **Centering Shaft** into taper of **Screw**. Place **Contact Probe** over **Centering Shaft** and rotate around **Centering Shaft**. Read **Contact Probe** to obtain offsets at the 4 indexing

points and mark each of the identified offsets on the appropriate Sizing Card. Select appropriate **Articular Component** using Sizing Card.



Вкарайте **центровъчното стебло** в заострения край на **винта**. Поставете **контактната сонда** върху **центровъчното стебло** и завъртете около **центровъчното стебло**.

Проверете отчитанията на **контактната сонда**, за да снемете офорсите в 4-те индексни точки и да ги обозначите на съответната шаблонна карта за размерите. Изберете подходящия **артикуларен компонент**, като използвате шаблонната карта за размерите.

Placer **centreringskafet i skruens konus**. Placer **kontaktproben over centreringskafet** og roter det rundt om **centreringskafet**. Aflæs **kontaktproben** for at få forskydninger ved de 4 indekpunkter, og markér hver af de identificerede forskydninger på det tilhørende størrelseskort. Vælg den rette **ledkomponent** vha. størrelseskortet.

Plaats de **centreerstift** in het conische gat van de **schoof**. Zet de **contactsonde** over de **centreerstift** en draai deze rond de **centreerstift**. Lees de **contactsonde** af om offsets te verkrijgen bij de 4 referentiepunten en markeer elke gemeten offset op het bijbehorende maatkaartje. Kies met behulp van het maatkaartje de passende **articulaire component**.

Positionner la **Tige de centrage** dans le cône de la **Vis**. Positionner la **Sonde de contact** sur la **Tige de centrage** et la faire tourner autour de la **Tige de centrage**. Lire la **Sonde de contact** pour obtenir les décalages aux 4 points d'indexation et inscrire chacun des décalages identifiés sur la carte appropriée des dimensions. Sélectionner le **Composant articulaire** approprié au moyen de cette carte des dimensions.

Zentrierwelle in die Verjüngung der **Schraube** platzieren.
Kontaktsonde über die **Zentrierwelle** platzieren und um die **Zentrierwelle** herum drehen. Die **Kontaktsonde** ablesen, um den jeweiligen Versatz an Indexstellen zu erhalten, und jeden so identifizierten Versatz auf der entsprechenden Größenbestimmungskarte markieren. Anhand der Größenbestimmungskarte die passende **Gelenkkomponente** auswählen.

Helyezze a **közponzitó szárat a csavar** kúpjába. Helyezze az **érintőszondát a közponzitó szárra**, és forgassa a **közponzitó szár** körül. Olvassa le az **érintőszondát** az eltolás meghatározásához a négy indexelőpontban, és jelölje be az azonosított eltolások mindegyikét a megfelelő méretezőkártyán. A méretező kártya használatával válassza ki a megfelelő **ízületkomponenst**.

Inserire l'**asta di centraggio** nel foro conico della **vite**. Disporre la **sonda di contatto** sull'**asta di centraggio** e ruotarla intorno all'asta. Leggere i risultati sulla **sonda di contatto** per ottenere gli offset in corrispondenza dei 4 punti indicizzati e riportare ciascuno degli offset individuati sulla scheda di dimensionamento appropriata. Utilizzare quindi la scheda per selezionare un **componente articolare** adatto.

Umieścić **trzonek centrujący** w stożku **wkrętu**. Umieścić **sondę kontaktową** na **trzonku centrującym** i obracać ją wokół niego. Odczytać pomiar na **sondzie kontaktowej**, aby ustalić offsety w 4 zaindeksowanych punktach i zaznaczyć każdy ze zidentyfikowanych offsetów na odpowiedniej karcie rozmiarowej. Wybrać odpowiedni **komponent stawowy** na podstawie zapisu na karcie rozmiarowej.

Coloque a **haste centralizadora** no macho do **pino**. Coloque o **teste de contato** sobre a **haste centralizadora** e gire ao redor da haste. Use a cartela de tamanhos do **teste de contato** para registrar o valor de offset e marque cada offset identificado na respectiva cartela de tamanhos. Selecione o **componente articular** adequado usando a cartela de tamanhos.

Coloque el **eje de centrado** en la parte cónica del **tornillo**. Coloque la **sonda de contacto** en el **eje de centrado** y hágala

girar alrededor del **eje de centrado**. Lea la **sonda de contacto** para obtener los desniveles en los 4 puntos de indizado y marcar cada uno de los desniveles identificados en la tarjeta de tamaño correspondiente. Seleccione el **componente articular** adecuado utilizando la tarjeta de tamaño.

Ortalama Şaftını Vida konik kısmına yerleştirin. **Ortalama Şaftı** üzerinde **Kontakt Probunu** yerleştirin ve **Ortalama Şaftı** etrafında çevirin. **Kontakt Probunu** 4 indeks noktasında offset değerleri elde etmek için okuyun ve tanımlanmış her offset değerini uygun Büyüklük Belirleme Kartında işaretleyin. Büyüklük Belirleme Kartını kullanarak uygun **Artiküler Bileşeni** seçin.

8. Remove **Centering Shaft** and replace with **Guide Pin**. Advance **Circle Cutter** onto the articular surface by twisting the **Circle Cutter** back and forth avoiding any bending of the **Guide Pin**.



Извадете **центровърчното стебло** и го заменете с **направляваща игла**. Прокарайте **ножа за рязане в кръг** по артикуларната повърхност, като го върнете напред-назад и внимавате да не огънете **направляващата игла**.

Fjern **centeringsskaftet**, og udskift det med **styrestiften**. Fremfor **cirkeludskæreren** på ledfladen ved at dreje **cirkeludskæreren** frem og tilbage, mens det undgås at bøje **styrestiften**.

Verwijder de **centreerstift** en vervang deze door de **penrichter**. Breng de **cirkelsnijder** in contact met het gewichtsoppervlak door de **snijder** heen en weer te bewegen; vermijd hierbij dat de **penrichter** verbogen wordt.

Retirer la **Tige de centrage** et la remplacer par une **Broche-guide**. Faire avancer le **Couteau circulaire** dans la surface articulaire en lui opérant une rotation d'avant en arrière, tout en évitant la moindre torsion de la **Broche-guide**.

Zentrierwelle entfernen und durch **Führungsstift** ersetzen.
Kreis-schneider durch Hin- und Herdrehen auf die Gelenkoberfläche vorschieben; dabei darauf achten, den Führungsstift nicht zu verbiegen.

Vegye ki a központosító szárat, és helyettesítse a vezetőcsappal. Tolja előre a körvágót az ízületfelületre, a körvágót oda-vissza csavarva, eközben kerülje a vezetőcsap bármilyen meghajlítását.

Rimuovere l'asta di centraggio e sostituirla con il **perno guida**.
Ruotare la **fresa circolare** avanti e indietro per farla avanzare sulla superficie articolare, evitando di piegare il **perno guida**.

Wyjąć **trzonek centrujący**, a w jego miejsce włożyć **bolec prowadzący**. Wsunąć **ostre kolowe** wgłęb powierzchni stawowej, obracając ostrze w obie strony i uważając, aby nie zginać **bolca prowadzącego**.

Retire a **haste centralizadora** e recoloque o **pino guia**. Faça avançar o **bisturi circular** na superfície articular, girando-o para frente e para trás e evitando entortar o **pino guia**.

Retire el **eje de centrado** y sustitúyalo por la **patilla de la guía**. Haga avanzar el **cortador de círculo** sobre la superficie articular, haciendo girar el **cortador** hacia adelante y hacia atrás y evitando doblar la **patilla de la guía**.

Ortalama Şaftını çıkarın ve yerine **Kılavuz Pini** koyun.
Dairesel Kesiciyi artiküler yüzey üzerine, **Kılavuz Pin** büükümesini önleyerek ileri ve geri çevirerek ilerletin.

9. Choose the appropriate **Surface Reamer** based on the offsets. Drive **Surface Reamer** over **Guide Pin** until it contacts the top surface on **Screw**. (Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heat effects.) Make sure not to bend the **Guide Pin** during drilling as it may result in **Articular Component** malalignment.

Изберете съответната **повърхностна фреза** въз основа на офсетите. Вкарайте **повърхностната фреза** по **направляващата игла** докато се опре в горната повърхност на **винта**. (По време на пробиването правете лаваж, за да предотвратите възможно увреждане на тъкани вследствие на прегряване.) Внимавайте да не огънете **направляващата игла** докато извършвате пробиване, тъй като това може да доведе до неправилно алиниране на **артикуларния компонент**.



Vælg den korrekte **overfladefræser** baseret på forsydningerne. Før **overfladefræseren** ned over **styrestiften**, indtil den kommer i kontakt med **skruens** overflade. (Skyl under boring for at undgå potentiel vævsskade fra opvarmning). Sørg for ikke at boje **styrestiften** under boring, da det kan medføre, at **ledkomponenten** kommer til at sidde skævt.

Kies een passende **ruimer** aan de hand van de offsets. Plaats de **ruimer** over de **penrichter** totdat deze de bovenkant van de **schroef** raakt. (Spoel tijdens het boren om mogelijke weefselbeschadiging door hitte te voorkomen.) Zorg ervoor de **penrichter** tijdens het boren niet te verbuigen omdat dit kan leiden tot foutieve plaatsing van de **articulaire component**.

Choisir l'**Alésoir de surface** en fonction des décalages. Guider l'**Alésoir de surface** au-dessus de la **Broche-guide** jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la surface supérieure de la **Vis**. (Effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique.) S'assurer de ne pas couder la **Broche-guide** pendant le forage au risque de provoquer un mauvais alignement du **Composant articulaire**.

Anhand der Versatzwerte die passende **Oberflächen-Reibahle** auswählen. Die **Oberflächen-Reibahle** über den **Führungsstift** schieben bis sie die Oberseite der **Schraube** berührt. (Beim Bohren eine Lavage vornehmen, um einer möglichen Gewebsschädigung durch Hitzeinwirkung vorzubeugen.) Den

Führungsstift beim Bohren auf keinen Fall verbiegen, da dies eine schlechte Abfluchtung der **Gelenkkomponente** zur Folge haben könnte.

Válassza ki a megfelelő **felületi dörzsárat** az eltolások alapján. Vezesse be a **felületi dörzsárat** a **vezetőcsapon** addig, amíg nem érintkezik a **csavaron** a felső felülettel. (Használjon öblítést fűrás alatt, hogy megakadályozza a hőhatás miatti esetleges szövetkárosodást.) Semmi esetre se hajlítsa meg a **vezetőcsapot** fűrás alatt, mivel annak eredménye az **ízületkomponens** rossz beállítása lehet.

Scegliere l'**alesatore superficiale** adatto in base agli offset. Spingere l'**alesatore superficiale** sul **perno guida** fino a quando viene a contatto con la superficie superiore della **vite**. (Irrigare durante la trapanazione per evitare che il calore danneggi i tessuti.) Fare attenzione a non piegare il perno guida durante la trapanazione, in quanto questo potrebbe causare un allineamento difettoso del **componente articolare**.

Wybrać odpowiedni **rozwiertak powierzchniowy** w oparciu o offsety. Wkręcić **rozwiertak powierzchniowy** przez **bolec prowadzący**, aż dotrze on do górnej powierzchni **wkrętu**. (Podczas wwiercania stosować płukanie, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom tkanki w wyniku oddziaływania wysokich temperatur.) Upewnić się, że podczas wwiercania **bolec prowadzący** nie ulega wygięciu, gdyż mogłoby to spowodować nieprawidłowe ustawienie **komponentu stawowego**.

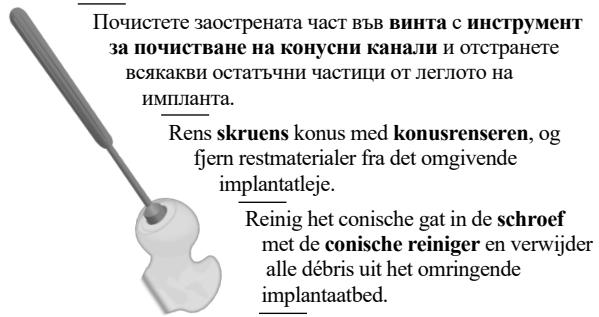
Escolha a **fresa de superficie** com base nos offsets. Avance a **fresa de superficie** sobre o **pino guia** até encostar na superficie superior do **pino de fixação**. (Irrigue durante a perfuração para evitar possíveis danos ao tecido causados pelo efeito do calor.) Verifique se o **pino guia** não entortou durante a perfuração para evitar que o **componente articular** fique desalinhado.

Seleccione el **escoriador de superficie** adecuado de acuerdo a los desniveles. Accione el **escoriador de superficie** sobre la **patilla de la guía** hasta que entre en contacto con la superficie superior del **tornillo**. (Lave la zona mientras taladra para evitar

que los tejidos se dañen por el calor.) Asegúrese de no doblar la **patilla de la guía** durante el barrenado ya que puede causar la incorrecta alineación del **componente articular**.

Offsetler temelinde uygun **Yüzey Oyucu** cihazını seçin. **Yüzey Oyucu** cihazını **Kılavuz Pin** üzerinde **Vida** kısmının üst yüzeyine temas edinceye kadar ilerletin. (Sıcaklık etkilerinden olası doku hasarını önlemek için drill işlemi sırasında yıkama kullanın.) **Kılavuz Pinin** büükülmeliğinden emin olun çünkü **Artiküler Bileşende** yanlış hizalanmaya yol açabilir.

10. Clean taper in **Screw** with **Taper Cleaner** and remove any debris from the surrounding implant bed.



Почистете заострената част във **винта с инструмент за почистване на конусни канали** и отстранете всякакви остатъчни частици от леглото на имплантата.

Rens **skruens** konus med **konusrenseren**, og fjern restmaterialer fra det omgivende implantatleje.

Reinig het conische gat in de **schroef** met de **conische reiniger** en verwijder alle débris uit het omringende implantaatbed.

Nettoyer le cône dans la **Vis** avec l'**Outil de nettoyage du cône** et éliminer les débris autour de l'implant.

Die Verjüngung in der **Schraube** mit **Verjüngungsreiniger** reinigen und alle Schmutzpartikel aus dem darum herum befindlichen Implantatbett entfernen.

Tisztítsa meg a **csavarban** lévő kúpot a **kúptisztítóval**, és távolítsa el minden törmeléket a környező implantátumágyból.

Pulire il foro conico della **vite** con uno **spazzolino conico** e rimuovere tutti i debrisi dall'area che circonda la sede dell'impianto.

Oczyścić stożek we wkręcie za pomocą **instrumentu do czyszczenia stożka** i usunąć wszelkie szczątki tkanek z otaczającego gniazda implantu.

Limpe o macho no **pino de fixação** com o **limpador de macho** e remova quaisquer resíduos ao redor do leito do implante.

Limpie la parte cónica del **tornillo** con el **limpiador de superficies cónicas** y retire toda suciedad de la superficie circundante al implante.

Vida konik kısmını **Konik Temizleyici** ile temizleyin ve varsa kalıntıları çevre implant yatağından giderin.

11. Place the **Sizing Trial** into the defect that matches the offset profile of the chosen **HemiCAP® Articular Component**. Confirm the fit of the **Sizing Trial** so that it is congruent with the edge of the surrounding articular surface or slightly recessed.

Поставете **оразмерителя** в дефекта, съответстващ на офсетния профил на избрания **артикуларен компонент HemiCAP®**. Проверете дали **оразмерителят** е напаснат така, че да е на или малко по-навътре от края на заобикалящата го артикуларна повърхност.

Anbring den **størrelsesprøve**, der passer til forskydningsprofilen på den valgte **HemiCAP® ledkomponent**, i defekten. Bekræft, at **størrelsesprøven** passer med kanten af den omgivende ledflade, eller er let nedsnækket.

Plaats de **proefkalibrator** in het defect dat met het offset-profiel van de gekozen **HemiCAP® Articulaire Component** overeenkomt. Bevestig dat de **proefkalibrator** past en gelijk ligt met de rand van het omringende gewichtsoppervlak en of iets daaronder.

Positionner dans le défaut le **Dispositif de calibrage d'essai** qui correspond au profil du décalage du **Composant articulaire**



HemiCAP® sélectionné. Confirmer la concordance du **Dispositif de calibrage d'essai** de sorte qu'il corresponde au bord de la surface articulaire périphérique ou qu'il soit légèrement en retrait.

Das Größenbestimmungsprobemodell in den Defekt einsetzen, das zu dem Versatzprofil der ausgewählten **HemiCAP®-Gelenkkomponente** passt. Die Passform des Größenbestimmungsprobemodells prüfen, das mit der Kante der darum herum befindlichen Gelenkoberfläche auf einer Höhe oder leicht versenkt sein muss.

Helyezze be a választott **HemiCAP® ízületkomponens** eltolási profiljának megfelelő hibába a **mérőetalont**. Erősítse meg, hogy a **mérőetalon** jól helyezkedik el, azaz illeszkedik a környező ízületfélét széléhez, vagy kissé alatta van.

Posizionare **modello per dimensionamento** nel difetto che corrisponde al profilo di offset del **componente articolare HemiCAP®** selezionato. Confermare che l'aderenza del **modello per dimensionamento** sia congruente o leggermente incassato rispetto al margine della superficie articolare circostante.

Przyłożyć do defektu **próbnik rozmiarów** pasujący do profilu offsetowego wybranego **Komponentu stawowego HemiCAP®**. Potwierdzić dopasowanie **próbnika rozmiarów**, tak aby znalazł się on na równi z krawędzią otaczającej powierzchni stawowej lub nieco poniżej niej.

Coloque a **prova de tamanho** no defeito que corresponde ao perfil do offset do **componente articular HemiCAP®** selecionado. Verifique o encaixe da **prova de tamanho** de modo que todas as margens fiquem congruentes ou levemente afastadas da borda da superfície articular adjacente.

Coloque el **probador de tamaño** dentro del defecto que coincide con el perfil de desnivel del **componente articular HemiCAP®** seleccionado. Confirme que la colocación del **probador de tamaño** sea congruente con el borde de la superficie articular circundante o quede levemente por debajo.

Büyüklik Belirleme Denemesini seçilen HemiCAP®
Artiküler Bileşenin offset profiliyle eşleşen defekt içine
yerleştirin. **Büyüklik Belirleme Denemesinin** uyumunun çevre
artiküler yüzey kenarıyla aynı düzeyde veya hafif gömülü
olduğundan emin olun.

- 12.** Before placing the **Articular Component on the Implant Holder** make sure that sufficient suction is present to hold the device on the distal suction cup.
Align the **Articular Component on the Implant Holder**. Insert into taper of Screw.

Преди да поставите **артикуларния компонент в държача за имплант**, моля,
уверете се, че има достатъчно сукция, така
че изделието да може да се задържи в
дисталната сукционна чашка. Алинирайте
артикуларния компонент в държача за имплант.
Вкрайайте в заострения край на **винта**.



Inden **ledkomponenten** placeres på **implantatholderen**, skal
det sikres, at der er tilstrækkeligt sug til stede til at holde
implantet fast på den distale sugekop. Anbring
ledkomponenten lige på **implantatholderen**. Før den ind i
skruens konus.

Zorg ervoor dat er, voordat de **articulaire component** op de
implantaathouder gezet wordt, voldoende zuiging is om de
component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de
articulaire component uit op de **implantaathouder**. Breng
deze in het conische gat van de schroef in.

Avant de positionner le **Composant articulaire** sur le **Porte-implant**, s'assurer d'une succion suffisante afin de maintenir le dispositif sur la ventouse distale. Aligner le **Composant articulaire** sur le **Porte-implant**. Insérer dans le cône de la **Vis**.

Bevor die **Gelenkkomponente** auf den **Implantathalter** gesetzt wird sollte sichergestellt sein, dass ein ausreichender Sog

vorhanden ist, um die Vorrichtung auf dem distalen Saugnapf festzuhalten. Die **Gelenkkomponente** auf dem **Implantathalter** abfluchten. In die Verjüngung der **Schraube** einsetzen.

Mielőtt behelyezné az **ízületkomponenst** az **implantátumtartóba**, győződjön meg arról, hogy megfelelő szívávan jelen ahhoz, hogy az eszközt a disztális szívőkelyhen tartsa. Állítsa be az **ízületkomponenst** az **implantátumtartón**. Helyezze be a **csavar** kúpjába.

Prima di posizionare il **componente articolare sul porta impianto**, assicurarsi che l'aspirazione sia sufficiente a trattenere il dispositivo sulla ventosa distale. Allineare il **componente articolare** con il **porta impianto**. Inserire nel foro conico della vite.

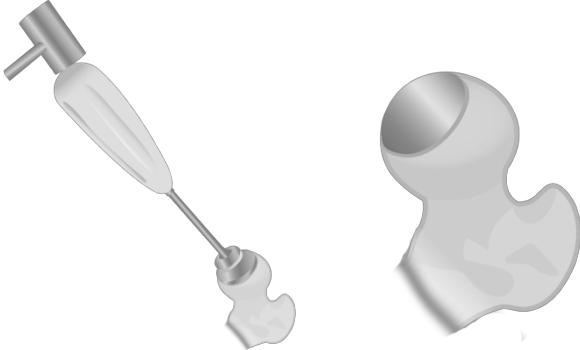
Przed umieszczeniem **komponentu stawowego na chwytku implantu** należy upewnić się, że zastosowano ssanie wystarczające do utrzymania urządzenia na dystalnej przyszawce. Ustawić **komponent stawowy** w jednej linii z **chwytakiem implantu**. Umieścić go w stożku **wkrętu**.

Antes de colocar o **componente articular no suporte do implante**, verifique se há sucção suficiente para segurar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinhe o **componente articular no suporte do implante**. Insira no macho do pino de fixação.

Antes de colocar el **componente articular en el soporte del implante** compruebe que haya succión suficiente para mantener el dispositivo en la copa de succión distal. Alinee el **componente articular en el soporte del implante**. Introduzca dentro de la parte cónica del **tornillo**.

Artiküler Bileşeni İmpant Tutucu üzerine yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmak için yeterli emme gücü bulunduğuandan emin olun. **Artiküler Bileşeni İmpant Tutucu** üzerinde hizalayın. **Vida** konik kısmaına yerleştirin.

13. Use a slight tap on the **Impactor** to seat **Articular Component**. Progressively tap the **Impactor** until the **Articular Component** is firmly seated on the bone.



Чукнете леко върху **импактора**, за да наложите **артикуларния компонент**. Продължавайте да чукате върху **импактора** докато **артикуларният компонент** се намести стабилно в костта.

Bank let på **impaktoren** for at føre **ledkomponenten** ind. Bank kraftigt på **impaktoren**, indtil **ledkomponenten** sidder godt fast på knoglen.

Geef een klopje op de **drevel** om de **articulaire component** op zijn plaats te krijgen. Blijf geleidelijk harder kloppen op de **drevel** totdat de **articulaire component** stevig op zijn plaats op het bot zit.

Taper légèrement sur l'**Impacteur** pour mettre en place le **Composant articulaire**. Taper progressivement sur l'**Impacteur** jusqu'à ce que le **Composant articulaire** soit fermement logé dans l'os.

Leicht auf den **Schlagprallbrecher** klopfen, um die **Gelenkkomponente** einzupassen. Immer wieder leicht auf den **Schlagprallbrecher** klopfen bis die **Gelenkkomponente** fest auf dem Knochen aufliegt.

Alkalmazzon gyenge koppintást a **tömörítőre** az **ízületkomponens** elhelyezéséhez. Folyamatosan koppintson a

tömörítőre, amíg az **ízületkomponens** szilárdan nem ül a csontban.

Battere leggermente sull'**impattatore** per fissare in posizione il **componente articolare**. Continuare a battere progressivamente sull'impattatore fino a quando il componente articolare risulta fissato saldamente sull'osso.

Lekkim stuknięciem **mlotka** usadzić **komponent stawowy**. Kontynuować stuknięcia **mlotkiem**, aż **komponent stawowy** zostanie mocno osadzony w kości.

Martele com firmeza o **impactador** para assentar o **componente articular**. Martele progressivamente o **impactador** até que o **componente articular** esteja completamente assentado no osso.

Aplique un ligero golpe en el **impactador** para colocar el **componente articular**. Golpee progresivamente el **impactador** hasta que el **componente articular** quede firmemente colocado en el hueso.

Artiküler Bileşeni oturtmak için **İmpaksiyon Cihazı** üzerinde küçük bir tap kullanın. **İmpaksiyon Cihazına Artiküler Bileşen** kemik üzerine sıkıca oturuncaya kadar kademeli olarak vurun.

Manufacturer



Arthrosurface, Inc.
28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038
tel +1 508 520 3003 • fax +1 508 528 3785
www.arthrosurface.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Germany
Web: www.mt-procons.com

STERILE R
Gamma Irradiated

 Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE
0459

RxONLY

This product is covered by one or more of U.S. Patent Nos.
6,520,964; 6,610,067; 6,679,917 and other patents pending.
HemiCAP® is a trademark of Arthrosurface, Inc. U.S.
© 2019 Arthrosurface, Inc. All rights reserved. Printed in U.S.A.

PN 1001-2000 REV K