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.

Materials

Articular Resurfacing Component: Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)
Surface Coating: Titanium (CP Ti)
Fixation Screw: Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

Indications

Partial resurfacing of the femoral condylar surface of the knee when only one compartment of the knee is affected by post-traumatic degenerative disease or necrosis associated with large unstable articular defects with significant subchondral bone exposure. Soft tissues and other structures contributing to stability within the joint should be generally intact or reconstructable. The intended use of the device is part of an interim clinical strategy for patients who have not responded to other treatments and who will likely receive a joint replacement. The device is a single use implant.

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 making measurements 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.

Материали

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

Показания

Частично повърхностно протезиране на феморалната кондиларна повърхност на коляното, когато само една част от коляното е засегната от посттравматично дегенеративно заболяване или некроза, свързани с обширни нестабилни артикуларни дефекти със значителна субхондрална костна експозиция. Меките тъкани и други структури, спомагащи за стабилността в ставата, трябва да са общо взето незасегнати или възстановими. Показаната употреба на изделието е част от междинна клинична стратегия за пациенти, които не са имали отговор от други лечения и на които най-вероятно ще трябва да бъде правена смяна на става. Изделието е имплант за еднократна употреба.

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 артропластика на става в ранна 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. **Дефектите 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, нащърбявания или вдлъбнатини, 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 измерванията на артикуларните повърхности трябва да се внимава инструментите да са правилно алинирани и напаснати със заострената част във винта за фиксация. За по-добра прецизност проверете визуално дали дисталният край на контактната сонда е в контакт с артикуларните повърхности и не опира в мекотъканни структури. Приложете слаб натиск, за да направите лека вдлъбнатина в артикуларната повърхност във всяка от набелязаните точки, като се постараете избраният имплант да бъде изравнен или съвсем леко вдлъбнат 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 едновременно с изобилен лаваж, за да се минимализират ефектите от прегряване на съседни костни и хрущялни тъкани.

При следоперативните грижи трябва да се прилагат приетите практики. Пациентът трябва да бъде инструктират 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 признаци 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, разместване или загуба на фиксация на импланта.**
4. **В контактната зона между компонентите на импланта може да се получи разяждане 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 мекотъканни структури.**
8. **Интраоперативна или следоперативна костна фрактура.**

Стерилност

Компонентите на протезата са стерилизирани чрез облъчване с гама-лъчи. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте компонентите, ако срокът на годност е изтекъл.

Beschrijving

De HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic [gewrichtsprothese met contour] bestaat uit een component voor het resurfacen [opnieuw bekleden] van het gewricht en een fixatiecomponent in de vorm van een spongiosaschroef, 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.

Materialen

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

Indicaties

Voor partiële resurfacing van het oppervlak van de femurcondyl van de knie wanneer slechts één compartiment van de knie is aangetast door een posttraumatische degeneratieve aandoening of door met necrose geassocieerde grote instabiele gewrichtsdefecten met een

significante hoeveelheid blootliggend subchondraal bot. Weke delen en andere structuren die bijdragen aan de stabiliteit binnen het gewricht dienen in het algemeen intact of te reconstrueren te zijn. Het beoogde gebruik van het instrument past in een tijdelijke klinische behandelingsstrategie voor patiënten die niet gereageerd hebben op andere behandelingen en die in de toekomst waarschijnlijk een totale gewrichtsvervanging zullen ondergaan. Het instrument is een implantaat voor eenmalig gebruik.

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 degeneratieve gewrichtsaandoeningen, reumatoïde artritis, infectie, sepsis en osteomyelitis.**
4. **Patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor kobaltchroom-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.

Zorg er bij het registreren van metingen aan gewrichtsoppervlakken voor dat alle instrumenten op de juiste wijze uitgelijnd en gepaard zijn met het conische gat 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 tekenen 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. **Overgevoeligheidsreacties 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 radio-graphie, 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 resurfaçage 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. **Défects qui ne sont pas localisés.**
2. **Défects 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 Gelenkober-flächenerneuerungs-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.

Materialien

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

Indikationen

Partielle Oberflächenerneuerung der femoralen Ellipsoidoberfläche des Knies, wenn nur ein Abschnitt des Knies von einer posttraumatischen degenerativen Erkrankung oder Nekrose mit großen instabilen Gelenk-defekten mit erheblicher subchondraler Knochenbloßlegung betroffen ist. Die Weichteile und andere Strukturen, die zur Stabilität innerhalb des Gelenks beitragen, sollten prinzipiell intakt oder rekonstruierbar sein. Der Verwendungszweck des Geräts ist Teil einer klinischen Übergangsstrategie für Patienten, die auf andere Behandlungen nicht angesprochen haben und voraussichtlich ein neues Gelenk erhalten werden. Bei dem Gerät handelt es sich um ein Implantat zum einmaligen Gebrauch.

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 Totalgelenkarthroplastie 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 Implantat-komponenten 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 Veränder-ungen 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 Vermessung von Gelenkoberflächen sollte darauf geachtet werden, die Instrumente mit der Verjüngung in der Schraube ordnungsgemäß abzufluchten und zu 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 Hitze-einwirkung 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 Abnutzungserscheinungen 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 Implantats 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 gegenüber liegenden 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 ízületi felszínpótló komponenst és egy likacsos csavaros rögzítő komponenst, amelyek stabil és mozdulatlan rögzítést biztosító a kúpos reteszkötésen keresztül illeszkednek egymáshoz az implantátum és a teherviselő kontaktus csont/protézis interfészénél.

Anyagok

Ízületfelszín-pótló komponens: kobalt-króm ötvözet (Co-Cr-Mo)
Felszínbevonat: titán (CP Ti)
Rögzítőcsavar: titánötvözet (Ti-6Al-4V)

Javallatok

Részleges felszínpótlás a térd femoralis condilaris felszínén, ha a térdnek csak egy részére hat ki posztttraumás degeneratív megbetegedés vagy nagy, instabil ízületdefectusokhoz társult nekrózis, jelentős porc alatti csontexpozícióval. Az ízületen belül lévő, a stabilitáshoz hozzájáruló lágyszövetek és más szerkezetek általában érintetlenek vagy rekonstruálhatók kell legyenek. Az eszköz rendeltetésszerű használata része egy ideiglenes klinikai stratégiának olyan páciensek számára, akik nem reagáltak más kezelésre, és akik valószínűleg

ízületpótlást fognak kapni. Az eszköz egyszer használatos implantátum.

A tekintetbe veendő betegválasztási szempontok többek között:

1. **Igény a fájdalom megszüntetésére és a funkció javítására.**
2. **A beteg életkora a teljes ízület arthroplastica korai revíziójának potenciális lehetősége szempontjából.**
3. **A beteg általános jó állapota, ideértve az utasítások követésének és az aktivitáskorlátozás betartásának képességét és szándékát.**

Ellenjavallatok

Abszolút ellenjavallatok többek között:

1. **Nem lokalizált defectusok.**
2. **Olyan defectusok, amelyek nem folytonos ízületfelszíneken helyezkednek el.**
3. **Gyulladásos degeneratív ízületi megbetegedés, rheumatoid arthritis, fertőzés, szepszis és osteomyelitis.**
4. **Olyan betegek, akikről ismeretes, hogy érzékenyek a protéziseszközökben szokásosan használt kobalt-króm ötvözetekre.**

Relatív ellenjavallatok többek között:

1. **Nem együttműködő beteg, vagy a műtét előtti és utáni utasítások követésére nem képes beteg.**
2. **Olyan anyagcsere-rendellenességek, amelyek gyengíthetik csont kialakulását vagy gyógyulását.**
3. **Távoli helyeken fennálló fertőzések, amelyek átterjedhetnek az implantátumhelyre.**
4. **A röntgenfelvételen látható gyors ízületroncsolódás vagy csontreszorpció.**
5. **A lágyszövetek vagy más alátámasztó szerkezetek krónikus instabilitása vagy hiányossága.**
6. **Ér- vagy izomelégtelenség.**

Figyelmeztetések

Az implantátumkomponensek helytelen kiválasztása, behelyezése, pozicionálása, beállítása és rögzítése csökkentheti a protéziskomponensek élettartamát. Az implantátumkomponensek illeszkedő felszíneinek nem megfelelő előkészítése és tisztítása az eszköz helytelen rögzítését eredményezheti. Az implantátum nem megfelelő kezelése az illeszkedő ízületfelszínekre kedvezőtlen klinikai hatással lévő karcolásokat, csorbulásokat vagy horpadásokat

eredményezhet. Ne módosítsa az implantátumokat. A műtét végrehajtása előtt a sebésznek teljesen tisztában kell lenni az implantátumokkal, a műszerekkel és a sebészeti technikával.

Az ízületfelszínek mérésekor gondot kell fordítani a műszerek csavarban lévő kúphoz való megfelelő beállításának és illeszkedésének biztosítására. Vizuálisan erősítse meg, hogy az érintkezőszonda distalis csúcsa érintkezik az ízületfelszínekkel, és a pontosság biztosítása érdekében mentes minden lágyszövetstruktúrától. Alkalmazzon enyhe nyomást az érintkezőszondára, hogy kissé bevágjon az ízületfelszínbe minden mérési pontnál, biztosítva, hogy a kiválasztott implantátum az ízületfelszínnel egy szintben van vagy kissé süllyesztett.

Az implantátum behelyezésekor gondosan vágja le az ízületporc-törmeléket az implantátum széle körül. Távolítsa el a csontrészecskéket és alaposan öblítse át. A csavar és az implantátum mechnikai reteszkötésének biztosítása céljából gondosan tisztítsa meg a csavarkúpot a kapott műszerekkel. Minden fúrás és tágítás a lehető legalacsonyabb sebességgel és erőteljes öblítés mellett végzendő, a környező csont- ás porcszövetekre gyakorolt hőhatás minimalizálása céljából.

A műtét utáni ápolás elfogadott gyakorlata alkalmazandó. A beteget el kell látni utasításokkal és meg kell figyelni, a műtét utáni utasítások és aktivitáskorlátozások ésszerű szintű betartása érdekében. Túlzott aktivitás, ütés és súlygyarapodás mind összefüggésbe hozható a protézíseszközök előnyös hatásának és élettartamának csökkenésével.

Óvintézkedések

A HemiCAP® implantátumokat rendeltetésszerűen a HemiCAP® műszerkészlettel kell beilleszteni és telepíteni. Más rendszerekhez tartozó műszerek használata helytelen implantátumválasztást, beillesztést és elhelyezést eredményezhet, amelynek következménye az implantátum meghibásodása és rossz klinikai kimenetel lehet. A HemiCAP® műszerkészletet rendszeresen meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e kopásra vagy károsodásra utaló jelek. Ne használja újra az implantátumokat. Egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása megnöveli a beteg fertőzésének kockázatát, és ronthatja azeszköz élettartamát vagy más teljesítményjellemzőit.

Lehetséges nem kívánt hatások

1. **Anyagérzékenységi reakciók. Idegen anyaggal való implantálás a szövetekben hisztológiai reakciókat**

eredményezhet. Részecskekopási törmeléket és a fémes komponensek miatti enyhe szövetelszíneződést figyeltek meg hasonló anyagból készült más protéziseszközöknél. A kopási törmelék bizonyos típusait társították osteolysis és implantátumlazulás előfordulásával.

2. **Fertőzés vagy allergiás reakció.**
3. **Az implantátum meglazulása, elmozdulása vagy a rögzítés megszűnése.**
4. **Kimaródás vagy réskorrózió léphet fel az implantátumkomponensek közötti interfészen.**
5. **Az implantátumok fáradásos törése az implantátumkomponensek körüli csontreszorpció miatt.**
6. **Kopás és károsodás az implantátum ízületfelszínén.**
7. **Kopás és károsodás a szomszédos és szemközti ízületporc-felszíneken vagy a lágyszöveti alátámasztó struktúrákon.**
8. **Műtét alatti vagy műtét utáni csonttörés.**

Sterilitás

Protéziskomponensek gammabesugárzással sterilizáltak. Ne sterilizálja újra. Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja a komponenseket a lejárati időn túl.

Descrizione

L'artroprotesi 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.

Materiali

Componente per rimodellamento articolare:
Lega di cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)
Rivestimento superficiale: titanio (CP Ti)
Vite di fissaggio: lega di titanio (CP Ti)

Indicazioni

Rimodellamento parziale della superficie del condilo femorale del ginocchio, nei casi in cui un solo compartimento del ginocchio è affetto da patologia degenerativa post-traumatica o necrosi associata ad estesi difetti di instabilità articolare, con esposizione significativa di

osso subcondrale. I tessuti molli e le altre strutture che contribuiscono alla stabilità intra-articolare devono essere generalmente intatti o ricostruibili. L'applicazione prevista per questo dispositivo fa parte di una strategia clinica provvisoria per i pazienti che non hanno risposto ad altri trattamenti e che sono probabili candidati alla sostituzione dell'articolazione. Il dispositivo è un impianto monouso.

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 artroplastica 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. **Artropatie 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. **Infezioni 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.

Quando si eseguono le misurazioni 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'impianto.**
2. **Infezione o reazione allergica.**
3. **Allentamento, migrazione o perdita di fissazione dell'impianto.**
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'impianto.**
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

Kształtowana proteza stawowa HemiCAP® składa się z powierzchniowego elementu stawowego oraz elementu mocującego śrubę w gąbczastej tkance kości, które łączą się przez stożkową blokadę w celu zapewnienia stabilnego i nieruchomego umocowania implantu oraz wytrzymałego na nacisk kontaktu na połączeniu kości z implantem.

Materiały

Powierzchniowy element stawowy:
Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)
Powłoka powierzchniowa: Tytan (CP Ti)
Śruba mocująca: Stop tytanowy (Ti-6Al-4V)

Wskazania

Częściowe pokrycie powierzchni kłykciowej kości udowej w stawie kolanowym kiedy tylko jeden przedział kolana jest objęty pourazową chorobą zwyrodnieniową lub martwicą związaną z dużymi niestabilnymi wadami stawowymi ze znacznym podchrząstkowym obnażeniem kości. Tkanki miękkie i inne struktury odpowiedzialne za stabilność stawu powinny być generalnie w stanie nienaruszonym lub nadającym się do rekonstrukcji. Wskazaniem do użycia urządzenia jest po części tymczasowa strategia kliniczna dla pacjentów, u który nie uzyskano dobrego rezultatu z zastosowania innych metod leczniczych i którzy prawdopodobnie zostaną poddani operacji wymiany stawu.
Urządzenie to jest implantem do jednorazowego użytku.

Czynniki, które należy rozważyć przy wyborze pacjenta obejmują:

1. **Konieczeność usunięcia bólu i usprawnienie funkcjonowania.**
2. **Wiek pacjenta jako możliwość korekty w młodszym wieku pełnej operacji rekonstrukcyjnej stawu.**
3. **Ogólny stan zdrowia pacjenta, łącznie z możliwością i chęcią przestrzegania instrukcji i ograniczeń aktywności.**

Przeciwwskazania

Absolutne przeciwwskazania obejmują:

1. **Uszkodzenia, które nie są dokładnie zlokalizowane.**
2. **Uszkodzenia znajdujące się na powierzchniach stawu, które są nieciągłe.**
3. **Zapalna choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, posocznica i zapalenie szpiku.**
4. **Pacjenci ze znanym uczuleniem na stopy kobaltowo-chromowe stosowane typowo w protezach.**

Względne przeciwwskazania obejmują:

1. **Pacjent z brakiem możliwości współpracy lub niezdolny do przestrzegania instrukcji przedoperacyjnych i pooperacyjnych.**
2. **Zaburzenia metaboliczne, które mogą wpływać ujemnie na tworzenie się lub gojenie się kości.**
3. **Infekcje w dalszych rejonach ciała, które mogą rozszerzyć się do miejsca implantu.**
4. **Szybkie niszczenie lub resorpcja kości widoczne na zdjęciu rentgenowskim.**
5. **Chroniczna niestabilność lub niewystarczająca tkanka miękka i inne struktury wspomagające.**

6. Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.

Ostrzeżenia

Nieprawidłowy wybór, umieszczenie, ustawienie, dopasowanie i zamocowanie elementów implantu może zmniejszyć długość używania elementów prostetycznych. Nieprawidłowe przygotowanie i oczyszczenie przystających do siebie powierzchni elementów prostetycznych może spowodować nieprawidłowe ustalenie urządzenia. Nieprawidłowe obchodzenie się z implantami może spowodować zadrapania, wgłębienia lub wgięcia, które mogą powodować niekorzystne wyniki kliniczne na przystających do siebie powierzchniach stawu. Implantów nie należy modyfikować. Chirurg powinien być dokładnie zapoznany z implantami, instrumentami i techniką chirurgiczną przed wykonaniem operacji.

Przy wykonywaniu pomiarów powierzchni stawowych należy zachować ostrożność, aby zapewnić dokładne ustawienie instrumentów i dopasowanie ze stożkiem w śrubie. Dla zapewnienia dokładności należy wizualnie sprawdzić kontakt dystalnej końcówki próbnika kontaktowego na powierzchniach stawowych i bez obecności jakichkolwiek struktur tkanek miękkich. Należy zastosować niewielki nacisk na próbnik kontaktowy, aby lekko wgnieść powierzchnię stawową przy każdym punkcie pomiaru, upewniając się, że wybrany implant będzie wyrównany lub lekko zagłębiony względem powierzchni stawowej.

Przy umieszczaniu implantu należy ostrożnie przyciąć szczątki chrząstki stawowej wokół brzegu implantu. Należy ostrożnie usunąć cząstki kości i dokładnie obmyć. W celu zapewnienia blokady mechanicznej śruby i implantu, należy ostrożnie oczyścić stożek śruby za pomocą dostarczonych instrumentów. Wszystkie nawiercenia lub rozwiercenia powinny być wykonywane z możliwie najmniejszymi szybkościami z silnym płukaniem w celu zmniejszenia skutków rozgrzania na przylegające tkani kostne i chrząstkowe.

Należy zastosować przyjęte praktyki opieki pooperacyjnej. Pacjent powinien otrzymać instrukcje i być monitorowany w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia przestrzegania instrukcji pooperacyjnych i ograniczeń aktywności. Nadmierna aktywność, uderzenie i wzrost wagi ciała są związane ze zmniejszeniem korzyści i długości używania urządzeń prostetycznych.

Przestrogi

Implanty HemiCAP® są przeznaczone do dopasowania i implantacji z zestawem instrumentów HemiCAP®. Użycie instrumentów z innych systemów może spowodować nieprawidłowy dobór, dopasowanie i umieszczenie implantu, czego wynikiem może być niepowodzenie implantu i nieprawidłowy wynik kliniczny. Zestaw instrumentów HemiCAP® powinien być regularnie sprawdzany pod kątem oznak zużycia lub uszkodzeń. Implantów nie należy używać ponownie. Ponowne użycie urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku może zwiększyć zagrożenie infekcją u pacjenta oraz naruszyć użyteczność i inne cechy działania urządzenia.

Potencjalne niekorzystne działania uboczne

1. **Reakcje uczuleniowe na materiał. Implantacja obcego materiału w tkankach może powodować reakcje histologiczne. W innych urządzeniach prostetycznych wykonanych z podobnych materiałów odnotowano cząsteczkowe szczątki pochodzące ze zużywania się oraz lekkie odbarwienie tkanki przez elementy metalowe. Niektóre rodzaje cząsteczkowych szczątków pochodzących ze zużywania się były powiązane z zanikaniem rozpływnym kości i poluzowaniem się implantu.**
2. **Infekcje lub reakcje alergiczne.**
3. **Poluzowanie, przemieszczenie lub utrata zamocowania implantu.**
4. **Na połączeniu elementów implantu może wystąpić proces niszczenia warstwy wierzchniej i korozja szczelin.**
5. **Pęknięcie będące wynikiem zmęczenia implantu w wyniku resorpcji kości wokół elementów implantu.**
6. **Zużycie i uszkodzenie powierzchni przegubowej implantu.**
7. **Zużycie i uszkodzenie powierzchni przylegających i przeciwstawnych do chrząstki stawowej lub struktur wspomagających tkankę miękką.**
8. **Śródoperacyjne lub pooperacyjne pęknięcie kości.**

Sterylność

Elementy prostetyczne są sterylizowane przez wystawienie na działanie promieniowania gamma. Nie należy sterylizować ponownie. Nie należy używać elementów w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać elementów z przedawnioną datą 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.

Materiais

Componente de substituição da superfície articular:
liga de cobalto e cromo (Co-Cr-Mo)
Revestimento da superfície: titânio (CP Ti)
Pino de fixação: liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Indicações

A substituição parcial da superfície condilar femoral do joelho quando apenas um compartimento do joelho é afetado por uma doença degenerativa pós-traumática ou necrose associada a grandes defeitos articulares instáveis com significativa exposição do osso subcondral. Os tecidos moles e outras estruturas que contribuem para a estabilidade dentro da articulação devem geralmente estar intactos ou passíveis de serem reconstruídos. O uso pretendido deste dispositivo faz parte de uma estratégia clínica provisória para pacientes que não responderam a outros tratamentos e que provavelmente serão submetidos a uma substituição da articulação. O implante deve ser usado uma única vez.

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 discontínuas.**
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. **Destruição 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 *interlock* 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 componente 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.

Materiales

Componente de sustitución de la superficie articular:
Aleación de cobalto y cromo (Co-Cr-Mo)
Recubrimiento de la superficie: titanio (CP Ti)
Tornillo de fijación: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Indicaciones

La sustitución parcial de la superficie condilar femoral de la rodilla cuando sólo un compartimiento de la rodilla es afectado por un trastorno degenerativo post-traumático o necrosis causada por grandes e inestables defectos articulares con una importante exposición del hueso subcondral. Los tejidos blandos y otras estructuras que contribuyen a la estabilidad dentro de la articulación deben dejarse generalmente intactos o ser reconstruibles. El uso de este dispositivo forma parte de una estrategia clínica provisoria para pacientes que no han respondido a otros tratamientos y en los cuales es probable que se efectúe una sustitución de la articulación. El implante debe utilizarse una sola vez.

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 haga mediciones de superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados y en contacto 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 osteolisis 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 intraoperativas o postoperativas.**

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 irtibat noktası sağlamak üzere bir konik interlok ile biraraya gelen bir artiküler tekrar yüzey oluşturma bileşeni ve bir kanselöz vida fiksasyon bileşeni içerir.

Materyaller

Artiküler Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeni:
Kobalt-Krom Karışımı (Co-Cr-Mo)
Yüzey Kaplama: Titanyum (CP Ti)
Fiksasyon Vidası: Titanyum Karışımı (Ti-6Al-4V)

Endikasyonlar

Önemli ölçüde subkondral kemik maruz kalmasıyla büyük artiküler defektlerle birlikte seyreden posttraumatik dejeneratif hastalık veya nekrozun sadece dizin bir bölmesini tuttuğu durumlarda diz femoral kondiler yüzeyinin tekrar oluşturulması. Yumuşak dokular ve eklem içinde stabiliteye katkıda bulunan diğer yapılar genel olarak sağlam ve rekonstrüksiyon yapılabilir durumda olmalıdır. Cihazın amaçlanan kullanımı diğer tedavilere cevap vermemiş ve muhtemelen eklem replasmanı yapılacak olan hastalarda geçici bir klinik stratejidir. Bu cihaz tek kullanımlık bir implanttır.

Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

1. **Ağrıyı giderme ve işlev arttırma ihtiyacı.**
2. **Total eklem artroplastisinin erken yaşta revizyonunun gerekmesi olasılığı 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 osteomiyelit.**
4. **Protez cihazlarında tipik olarak kullanılan Kobalt-Krom karışımlarına 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 yayılabilecek 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 fiksasyonuyla sonuçlanabilir. İmplantların hatalı muamelesi eklem yüzeyleri birleştirilirken advers klinik etkilere neden olabilecek kesikler, çentikler veya girintiler oluşturabilir. İmplantları modifiye etmeyin. Cerrah ameliyat yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşina olmalıdır.

Artiküler yüzey ölçümleri alırken 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 olduğundan emin olun. Kontakt prob üzerine hafif basınç uygulayarak her ölçüm noktasında artiküler yüzeyi hafifçe içeri bastırarak seçilen implantın artiküler yüzeyle aynı hizada veya hafif gömülü olacağından emin olun.

İmplantı 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 yıkamayla yapılmalıdır.

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

Önlemler

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

Olası Advers Etkiler

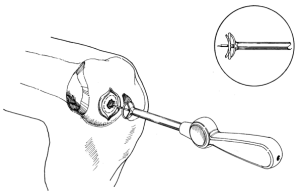
1. **Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokularda yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Metalik bileşenlerden partikülat aşınma kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği benzer materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla görülmüştür. Bazı aşınma kalıntısı tipleri 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 aşınma ve hasar.**
8. **İntraoperatif 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 — Gebruiksaanwijzing — Mode d'emploi — Gebrauchsanleitung — Használati utasítás — Istruzioni per l'uso — Instruções de uso — Instrukcje użycia — Instrucciones para el uso — Kullanma Talimatı

1. Use **Drill Guide** to locate the axis normal to the articular surface and central to the defect. Choose the correct **Drill Guide** diameter sufficient to circumscribe the defect. Confirm the appropriate **Articular Component** diameter by matching it to the **Drill Guide** diameter. 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 all 4 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. Изберете **водач за пробиване** с подходящ диаметър, така че да е достатъчен да ограничи дефекта. Проверете дали **артикуларният компонент** е с правилен диаметър, като го съпоставите с този на **водача за пробиване**. 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 и 4-те точки на контакт да са опрени в артикуларната повърхност. За правилното напасване на импланта са необходими нормална ос и правилен диаметър на **артикуларния компонент**.

Lokaliseer met behulp van de **boorgeleider** de as die loodrecht op het gewrichtsoppervlak staat en midden door het defect gaat. Kies een **boorgeleider** met een zodanige diameter dat het defect geheel omcirkeld kan worden. Bevestig dat de diameter van de **articulaire component** overeenkomt met die van de **boorgeleider**. 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 alle 4 contactpunten met het gewrichtsoppervlak blijven bestaan. Een loodrechte as en een correcte **articulaire component**-diameter zijn noodzakelijk voor een goede passing van het implantaat.)

Utiliser le **Guide-foret** pour localiser l'axe normal par rapport à la surface articulaire et central par rapport au défect. Choisir le diamètre correct du **Guide-foret** qui sera suffisant pour circonscrire l'anomalie. Confirmer le diamètre approprié du **Composant articulaire** en faisant correspondre ce dernier au diamètre du **Guide-foret**. Positionner la **Broche-guide** dans un foret 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 défect. (Il est important de vérifier que le **Guide-foret** repose sur la surface incurvée de manière à établir 4 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 Durch-messer der **Bohrbuchse** so wählen, dass sie um den Defekt herum passt. Der Durchmesser der **Gelenkkomponente** richtet sich nach dem Durchmesser der **Bohrbuchse**. 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 gekurvten Oberfläche so aufliegt, dass alle 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 **fúróvezetőt** az ízületfelületre merőleges és a defectushoz képes központos tengely megkeresésére. Válasszon a defectus behatárolásához elegendő átmérőjű **fúróvezetőt**. Ellenőrizze a megfelelő **ízületkomponens** átmérőjét a **fúróvezető** átmérőjéhez való illesztéssel. Helyezze a **vezetőstiftet** kanülált motoros fúróba, és rögzítse a **vezetőstiften** lévő gravírozott jelzéseknél. Vezesse be a **vezetőstiftet** a csontba, meggyőződve arról, hogy az a defectushoz képest központos. (Fontos ellenőrizni, hogy a **fúróvezető** úgy helyezkedik el a görbült felületen, hogy mind a 4 érintkezési pont létrejön az ízületfelszínen. Merőleges tengely és az **ízületkomponens** megfelelő átmérője szükséges ahhoz, hogy az implantátum megfelelően illeszkedjen.)

Usare la **guida per trapano** per individuare l'asse perpendicolare alla superficie articolare e centrale rispetto al difetto. Scegliere una **guida per trapano** di diametro corretto, sufficiente per circoscrivere il difetto. Confermare il diametro appropriato del **componente articolare** confrontandolo con quello della **guida per trapano**. 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 tutti e quattro i 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**.)

Należy użyć **prowadnika wiertła** w celu zlokalizowania osi prostopadłej do powierzchni stawowej i centralnej do uszkodzenia. Należy wybrać prawidłową średnicę **prowadnika wiertła**, dostateczną do ograniczenia uszkodzenia. Potwierdzić odpowiednią średnicę **elementu stawowego** przez dopasowanie go do średnicy prowadnika wiertła. Umieścić **kołek prowadzący** w kaniulowanej wiertarce i zamocować przy wytrawionych oznaczeniach na **kołku prowadzącym**. Wprowadzić **kołek prowadzący** do kości, upewniając się, że jest on ustawiony centralnie do uszkodzenia. (Jest ważne, aby sprawdzić, że **prowadnik wiertła** jest osadzony na zakrzywionej powierzchni tak, aby wszystkie 4 punkty kontaktu znajdowały się na powierzchni stawowej. Dla prawidłowego dopasowania implantu konieczna jest oś prostopadła i prawidłowa średnica **elementu stawowego**).

Use o **guia da broca** para localizar o eixo de trabalho normal em relação à superfície articular e ponto central do defeito. Selecione o diâmetro correto do **guia da broca**, suficiente para circunscrever o defeito. Confirme se o diâmetro do **componente articular** é adequado, fazendo com que coincida com o diâmetro do **guia da broca**. 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. Seleccione el diámetro correcto de **guía de barrenado.** Debe ser suficiente para circunscribir el defecto. Confirme que el diámetro del **componente articular** sea adecuado, haciéndolo coincidir con el diámetro de la **guía de barrenado**. 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 importante comprobar que la **guía de barrenado** quede colocada sobre la superficie curva para establecer de este modo los 4 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.

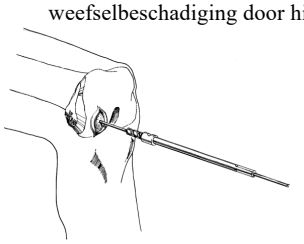
Artiküler yüzeye dik ve defektin merkezindeki ekseni bulmak için **Drill Kılavuzunu** kullanın. Defektin etrafını çevreleyecek şekilde uygun **Drill Kılavuzu** çapını seçin. Uygun **Artiküler Bileşen** çapını **Drill Kılavuzu** çapıyla eşleştirerek doğrulayın. **Kılavuz Pini** Kanülasyonlu Elektrikli Drill üzerine yerleştirin ve **Kılavuz Pin** işareti üzerinde sabitleyin. **Kılavuz Pin**i kemiğe defektin merkezinde olduğundan emin olarak ilerletin. (**Drill Kılavuzunun** artiküler yüzeyde 4 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 **Drill** is flush to 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.)

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



Positionner le **Foret** 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 den **Führungs-stift** 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 Hitzeeinwirkung vorzubeugen.)

Helyezze a kanülált **fúrót** a **vezetőstiftre,** és hajtsa addig, amíg a **fúró** is proximális válla egy szintben nincs az ízületfelszínnel. (Alkalmazzon 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.)

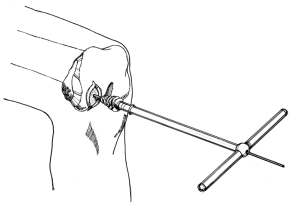
Umieścić **kaniulowaną wiertarkę** nad **kołkiem prowadzącym** i wiercić, aż do wyrównania się proksymalnego ramienia **wiertarki** z powierzchnią stawową. (Zastosować płukanie podczas wiercenia w celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek wskutek efektów rozgrzania).

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 omuzu artiküler yüzeyle aynı hizada 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**.

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.

Vágjon menetet a lyukba a **menetfúrón** látható gravírozott mélységjelzésig.

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

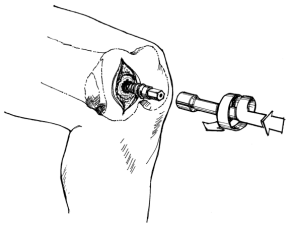
Wprowadzić **gwintownik** do otworu, aż do wytrawionego na nim oznaczenia głębokości.

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



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

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 a **fúrót** a **csavarba,** és tolja előre a **csavart,** amíg a **meghajtón** is lévő vonal egy szintben nincs a porcfelszínnel.

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

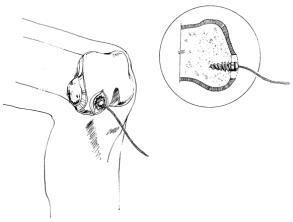
Umieścić **wkrętak** w **śrubie** i wprowadzać **śrubę**, aż linia na **wkrętaku** wyrówna się z powierzchnią chrząstki.

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** cihazını **Sürücü** üzerindeki çizgi kıkırdak yüzeyiyle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin.

5. 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 counter-clockwise to retract). Remove **Trial Cap**.



Почистете заострената част във **винта** с **инструмент за почистване на конусни канали**. Вкарайте **измервателната сонда** във **винта**, за да потвърдите дали дълбочината на **винта** е правилна. Височината на **измервателната сонда** 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 сонда**.

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 défect. 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'esssai**.

Die **Verjüngung** in der **Schraube** mit dem **Verjüngungs-reiniger** 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 **kúptisztítóval**. Helyezze a **próbakupakot** a **csavarra,** a **csavar** helyes mélységének ellenőrzése céljából. A **próbakupak** magassága egy szintben kell legyen legyen a meglévő ízületporc felszínével, vagy annál kissé alacsonyabban kell legyen, az **ízületkomponens** kiálló vagy a defectus felülete feletti elhelyezésének megakadályozása céljából. Ha szükséges, módosítsa a mélységet, a **meghajtót** használva a **csavar** forgatására (forgassa az óramutató járásával megegyezően a bevezetéshez, és az óramutató járásával ellentétesen a visszahúzáshoz). Vegye ki a **próbakupakot**.

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 w **śrubie** za pomocą **przyrządu do czyszczenia stożka**. Umieścić **nasadkę próbną** w **śrubie** w celu potwierdzenia prawidłowej głębokości **śruby**. Wysokość **nasadki próbnej** musi być wyrównana lub znajdować się nieco poniżej istniejącej powierzchni chrząstki stawowej w celu uniknięcia umieszczenia **elementu stawowego** w pozycji wystającej lub powyżej powierzchni uszkodzenia. Jeśli trzeba, dostosować głębokość przy użyciu **wkrętaka**, aby obrócić **śrubę** (obrócić w prawo, aby wsunąć, a w lewo, aby cofnąć). Wyjąć **nasadkę próbną**.

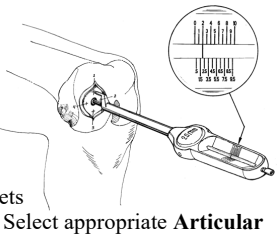
Limpe o macho no **pino de fixação** com o **limpador de macho**. Coloque a **tampa de prova** no **pino de fixação** para verificar a profundidade correta do **pino de fixação**. A altura da **tampa de prova** deve estar nivelada com a superfície da cartilagem articular existente ou ligeiramente abaixo 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 l**impiador 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 Kapağını Vida**nın üzerine yerleştirerek **Vida** kısmının derinliğinin doğru olduğundan emin olun. **Deneme Kapağı** yüksekliği **Artiküler Bileşenin** defektin yüzeyi üzerinde olmasını veya kabarıklık yapmasını önlemek için mevcut artiküler kıkırdak yüzeyiyle aynı hizada 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 Kapağını** Çıkarın.

6. Place **Centering Shaft** into taper of **Screw**. Place **Contact Probe** over **Centering Shaft** and rotate around shaft. Read **Contact Probe** to obtain offsets at 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 стеблото. Проверете отчитанията на **контактната сонда**, за да снемете офсетите в индексните точки и да ги обозначите на съответната шаблонна карта за размерите. Изберете подходящия **артикуларен компонент**, като използвате шаблонната карта за размерите.

Plaats de **centreerstift** in het conische gat van de **schroef**. Zet de **contactsonde** over de **centreerstift** en draai deze rond de **centreerstift**. Lees de **contactsonde** af om offsets te verkrijgen bij de 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. Lire la **Sonde de contact** pour obtenir des décalages aux 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.

Die **Zentrierwelle** in die Verjüngung der **Schraube** setzen. Die **Kontaktsonde** über die **Zentrierwelle** geben und um die Welle 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 **központosító szárat** a **csavar** kúpjába. Helyezze az **érintkezőszondát** a **központosító szárra**, és forgassa a szár körül. Olvassa le az **érintkezőszondát**, hogy megkapja az offszeteket a jelzőpontoknál, és jelöljön meg minden meghatározott offszetet a megfelelő méretkártyán. Válassza ki a megfelelő **ízületkomponenst** a méretkártya használatával.

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 punti indicizzati e riportare ciascuno degli offset individuati sulla scheda di dimensionamento appropriata. Utilizzare quindi la scheda per selezionare un **componente articolare** adatto.

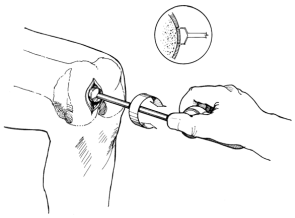
Umieścić **trzon centrujący** w stożku **śruby**. Umieścić **próbnik kontaktowy** na **trzonie centrującym** i obracać wokół trzonu. Należy odczytać **próbnik kontaktowy** w celu uzyskania przesunięć w punktach wskaźnikowych i zaznaczyć każde rozpoznane przesunięcie na odpowiedniej karcie dobierania rozmiaru. Wybrać odpowiedni **element stawowy** przy użyciu karty do dobierania rozmiaru.

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**. Lea la **sonda de contacto** para obtener los desniveles en los puntos de indizado y marque cada uno de los desniveles identificados en la tarjeta de tamaño correspondiente. Seleccione el **componente articular** adecuado utilizando la tarjeta de tamaño.

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

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

Verwijder de **centreerstift** en vervang deze door de **penrichter**. Breng de **cirkelsnijder** in contact met het

gewrichtsoppervlak 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. Kreisschneider durch Hin- und Herdrehen auf die Gelenkoberfläche vorschieben; dabei darauf achten, den Führungsstift nicht zu verbiegen.

Vegye ki a **központosító szárat,** és cserélje ki a **vezetőstiftre**. Vezesse be a **körkörös vágót** az ízületfelszínbe a **körkörös vágó** hátra-előre csavargatásával, miközben elkerüli a **vezetőstift** 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**.

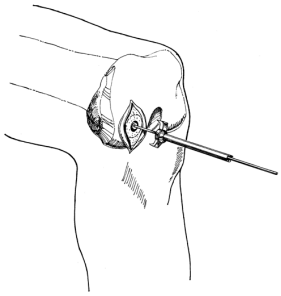
Wyjąć **trzon centrujący** i zastąpić go **kołkiem prowadzącym**. Wprowadzać **okrężną wycinarkę** w powierzchnię stawową przez obracanie **okrężnej wycinarki** w obie strony, unikając wygięcia **kołka prowadzącego**.

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** bükülmesini önleyerek ileri ve geri çevirerek ilerletin.

8. Choose the appropriate **Surface Reamer** based on the offsets. Confirm selection by matching the color code on the



Articular Component package with the colored band on the **Surface Reamer** shaft. 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. Потвърдете дали изборът е правилен, като сравните кода в цветовата схема от опаковката на **артикуларния компонент** с цветната лента на стеблото на **повърхностната фреза**. 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**.

Kies een passende **ruimer** aan de hand van de offsets. Bevestig dat dit de juiste keuze is door de kleurcodering op de verpakking van de **articulaire component** te vergelijken met de gekeurde band op de schacht van de **ruimer**. 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. Confirmer la sélection en faisant correspondre le code de

couleur sur l'emballage du **Composant articulaire** avec la bande colorée sur le manche de l'**Alésoir de surface**. 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. Um zu prüfen, ob die richtige Wahl getroffen wurde, den Farbcode auf der Verpackung der **Gelenkkomponente** mit dem Farbring auf dem Schaft der **Oberflächen-Reibahle** vergleichen. Die **Oberflächen-Reibahle** über den **Führungsstift** schieben bis sie die Oberseite der **Schraube** berührt. (Beim Bohren eine Lavage vornehmen, um einer möglichen Gewebsschädigung durch Hitzeeinwirkung vorzubeugen.) Den **Führungsstift** beim Bohren auf keinen Fall verbiegen, da dies eine schlechte Abfluchtung der **Gelenkkomponente** zur Folge haben könnte.

Az offszetek alapján válassza ki a megfelelő **felszíndörzsárat**. Ellenőrizze a választását úgy, hogy az **ízületkomponens** csomagján lévő színkódot megfelelteti a **felszíndörzsár** szárán lévő színes sávnak. Hajtsa rá a **felszíndörzsárat** a **vezetőstiftre** addig, amíg nem érintkezik a felső felülettel a **csavaron**. (Alkalmazzon öblítést fúrás alatt, hogy megakadályozza az esetleges szövetkárosodást hőhatás miatt.) Vigyázzon, hogy a **vezetőstift** ne hajoljon el fúrás alatt, mivel az az **ízületkomponens** rossz beállítását okozhatja.

Scegliere l'**alesatore superficiale** adatto in base agli offset. Confermare la scelta effettuata confrontando il codice a colori indicato sulla confezione del **componente articolare** con la banda colorata che si trova sul corpo dell'**alesatore superficiale**. 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**.

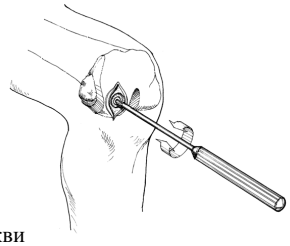
Wybrać odpowiedni **frez powierzchniowy** w oparciu o przesunięcia. Potwierdzić wybór przez dobranie kolorowego kodu na opakowaniu **elementu stawowego** z kolorową opaską na trzonie **frezu powierzchniowego**. Wiercić **frezem powierzchniowym** nad **kołkiem prowadzącym** do uzyskania kontaktu z górną powierzchnią **śruby**. (Zastosować płukanie podczas wiercenia w celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek wskutek efektów rozgrzania). Należy upewnić się, aby podczas wiercenia nie wygiąć **kołka prowadzącego**, gdyż mogłoby to spowodować niedopasowanie **elementu stawowego**.

Escolha a **fresa de superfície** com base nos offsets. Confirme a escolha ao comparar o código de cores na embalagem do **componente articular** com a faixa colorida na haste da **fresa de superfície**. Avance a **fresa de superfície** sobre o **pino guia** até encostar na superfície 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. Para confirmar la selección, haga coincidir el código de color en el paquete del **componente articular** con la banda de color en el eje del **escoriador de superficie**. 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. Seçimi **Artiküler Bileşen** paketindeki renk kodunu **Yüzey Oyucu** şaftındaki renkli bant ile eşleştirerek doğrulayın. **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** drill işlemi sırasında bükülmediğinden emin olun çünkü **Artiküler Bileşende** yanlış hizalanmaya yol açabilir.

9. 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 импланта.

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 **kúptisztítóval,** és távolítson el minden törmeléket a környező implantátumágyból.

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

Oczyścić stożek w **śrubie** za pomocą **przyrządu do czyszczenia stożka** i usunąć wszelkie zanieczyszczenia z otoczenia łoża implantu.

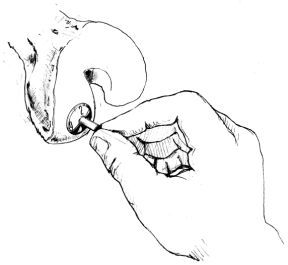
Limpe o macho no **pino de fixação** com o **limpador de macho** e remova quaisquer resíduos ao redor do leito do implante.

Limpie la parte cónica del **tornillo** con el l**impiador 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.

10. 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.



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 gewrichts-oppervlak en of iets daaronder.

Positionner dans le défect 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 Größen-bestimmungsprobemodells prüfen, das mit der Kante der darum herum befindlichen Gelenkoberfläche auf einer Höhe oder leicht versenkt sein muss.

Helyezze be a **méretpróbát** abba a defektusba, amely megfelel a választott **HemiCAP® ízületkomponens** offszetprofiljának. Ellenőrizze a **méretpróba** illeszkedését: a környező ízületfelszín éléhez képest kongruens vagy kissé süllyesztett kell legyen.

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

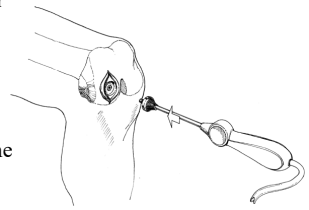
Umieścić **próbnik ustalający** w uszkodzeniu, które odpowiada profilowi przesunięcia wybranego **elementu stawowego HemiCAP®**. Potwierdzić dopasowanie **próbnika ustalającego** i jego zgodność z brzegiem otaczającej powierzchni stawowej lub lekkie zagłębienie.

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.

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

11. 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**.



For non-spherical **Articular Components** orient the etch marks on the back of the **Articular Component** with the etch mark on the handle of the **Implant Holder**. Align the **Articular Component** with the appropriate offsets. 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**. При несферични **артикуларни компоненти** ориентирайте гравираните маркери на гърба на **артикуларния компонент** спрямо гравирания маркер на дръжката на **държача за имплант**. Алинирайте **артикуларния компонент** със съответните офсети. Вкарайте в заострения край на **винта**.

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**. Bij niet-sferische **articulaire componenten** en dienen de inkervingen aan de achterzijde van de **articulaire component** gericht te worden naar de kerf op het handvat van de **implantaathouder**. Lijn de **articulaire component**

uit met de overeenkomstige offsets. 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**. Pour les **Composants articulaires** qui ne sont pas sphériques, on orientera les repères gravés au dos du **Composant articulaire** avec le repère gravé sur le manche du **Porte-implant**. Aligner le **Composant articulaire** en utilisant les décalages appropriés. 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. Bei nicht kugelförmigen Gelenkkomponenten die Ätzmarkierungen an der Rückseite der Gelenkkomponente nach der Ätzmarkierung auf dem Griff des Implantathalters ausrichten. Die **Gelenkkomponente** mit den entsprechenden Versatzwerten abfluchten. In die Verjüngung der **Schraube** einsetzen.

Mielőtt behelyezné az **ízületkomponenst** az **implantátumtartóba,** győződjön meg arról, hogy elegendő szívás van jelen ahhoz, hogy az eszközt a distalis szívókorongon tartsa. Állítsa be az **ízületkomponenst** az **implantátumtartón**. Nem gömb **ízületkomponensek** esetén irányítsa az **ízületkomponens** hátulján lévő gravírozott jelet az **implantátumtartó** fogóján lévő jelhez. Álíltsa be az **ízületkomponenst** a megfelelő offszetekhez. 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**. Quando si utilizzano **componenti articolari** non sferici, orientarne i contrassegni incisi sul retro con il contrassegno inciso sull'impugnatura del **porta impianto**. Allineare il

componente articolare con gli offset appropriati e inserirlo nel foro conico della **vite**.

Przed umieszczeniem **elementu stawowego** w **uchwycie implantu** należy upewnić się, że istnieje wystarczające ssanie do utrzymania urządzenia na dystalnej nasadce ssącej. Wyrównać **element stawowy** w **uchwycie implantu**. W przypadku sferycznych **elementów stawowych**, należy zorientować wytrawione oznaczenia na tyle **elementu stawowego** z oznaczeniem wytrawionym na rączce **uchwytu implantu**. Wyrównać **element stawowy** z odpowiednimi przesunięciami. Wprowadzić do stożka **śruby**.

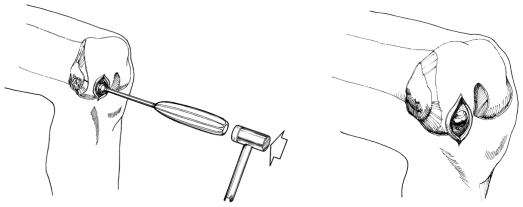
Antes de colocar o **componente articular** no **suporte do implante**, verifique se há sucção suficiente para segurar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinhe o **componente articular** no **suporte do implante**. No caso de **componentes articulares** não esféricos, verifique se as marcas entalhadas na parte posterior do **componente articular** correspondem às marcas entalhadas no cabo do **suporte do implante**. Alinhe o **componente articular** com os offsets apropriados. 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**. En el caso de **componentes articulares** no esféricos, oriente las marcas grabadas en la parte posterior del **componente articular** con la marca grabada en el mango del **soporte del implante**. Alinee el **componente articular** con los desniveles correspondientes. Introduzca dentro de la parte cónica del **tornillo**.

Artiküler Bileşeni **İmplant Tutucu** üzerine yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmak için yeterli emme gücü bulunduğundan emin olun. **Artiküler Bileşen**i **İmplant Tutucu** üzerinde hizalayın. Sferik olmayan **Artiküler Bileşenler** için **Artiküler Bileşenin** arkasındaki işaretleri **İmplant Tutucunun** sapındaki işaretle aynı yöne çevirin.

Artiküler Bileşeni uygun offsetler ile hizalayın. **Vida** konik kısmına yerleştirin.

12. 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.

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 kis ütést az **impaktorra** az **ízületkomponens** beültetéséhez. Folyamatosan üsse az **impaktort,** amíg az **ízületkomponens** szilárdan a csonton nem ül.

Martele com firmeza o **impactador** para assentar o **componente articular**. Martele progressivamente o

impactador até que o **componente articular** esteja completamente assentado no osso.

Użyć lekkiego puknięcia w **impaktor**, aby osadzić **element stawowy**. Pukać ciągle w **impaktor**, aż **element stawowy** zostanie mocno osadzony w kości.

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.

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

R_xONLY

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

PN 2001-2000 REV K

arthrosurface®

#STAYACTIVE

HemiCAP

Hemiarthroplasty Components

Knee Instructions for Use