



Description

The HemiCAP® Patello-Femoral Resurfacing Prosthesis incorporates a distal femoral trochlear surface articular component that mates to a fixation stud via a taper interlock, and an all-polyethylene patella component. The prosthesis is intended to be used in cemented arthroplasty.

Materials

Femoral Resurfacing Component:

Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)

Undersurface Coating: Titanium (CP Ti)

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

Patella Component:

Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

Indications

The HemiCAP® Patello-Femoral Resurfacing Prosthesis is intended to be used in cemented arthroplasty in patients with osteoarthritis limited to the distal patello-femoral joint, patients with a history of patellar dislocation or patellar fracture, and those patients with failed previous surgery (arthroscopy, tibial tubercle elevation, lateral release, etc.) where pain, deformity or dysfunction persists.

Patient selection factors to be considered include:

- 1) Patient's need to obtain pain relief and improve function is significant;
- 2) Patient's tibio-femoral joint is substantially normal;
- 3) Patient exhibits no significant mechanical axis deformity;
- 4) Patient's menisci and cruciates are intact with good joint stability, and good range of motion; and
- 5) Patient's overall well-being is good, including the ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

Contraindications**Absolute contraindications include:**

- 1) Defects that are not localized.
- 2) Inflammatory degenerative joint disease, rheumatoid arthritis, infection, sepsis, or osteomyelitis.
- 3) Patients that have a known sensitivity to materials typically used in orthopedic prosthetic devices or bone cements.

Relative contraindications include:

- 1) Uncooperative patient or patient incapable of following pre-operative and post-operative instructions.
- 2) Metabolic disorders, which may impair the formation or healing of bone; osteoporosis.
- 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.
- 7) Inadequate skin, musculotendinous or neurovascular system status.

Warnings

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

When defining offsets of articular surfaces, care should be taken to ensure that instruments are properly aligned and mated with taper in Fixation Stud. 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 mapping point, ensuring that the selected implant will be flush or slightly recessed with the articular surface.

Prior to placing implant, carefully trim articular cartilage debris around prepared margin. Remove bone particles and lavage thoroughly. To ensure mechanical interlock of the Fixation Stud and Femoral Resurfacing Component, carefully clean Fixation Stud taper with provided instruments. All drilling or reaming should be done with vigorous lavage to minimize heat effects to adjacent bone and cartilage tissues.

Ensure that care is taken to obtain complete and uniform bone cement coverage at implant site. Unsupported components or unevenly supported components may result in implant failure.

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® Patello-Femoral Resurfacing implants are intended to be fitted and installed with the HemiCAP® Patello-Femoral Resurfacing 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 or disposable instruments. 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.
9. Postoperative pain or incomplete resolution of preoperative symptoms.
10. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility.
11. Incomplete range of motion due to improper selection or positioning of components.
12. Transient nerve palsy.

Sterility

Metallic prosthetic components are sterilized by exposure to gamma irradiation. Non-metallic prosthetic components are sterilized by gas plasma sterilization. Do not resterilize any components. Do not use components if packaging is opened or damaged. Do not use components if beyond expiration date.

Caution: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Beschrijving

De HemiCAP® patellofemorale resurfacing prothese bestaat uit een distale femur-trochlea-gewrichtsoppervlakcomponent die via een taps toelopen mechanisme verbonden wordt met een fixatiestift, en een volledig uit polyethyleen bestaande patellacomponent. De prothese dient voor gebruik bij artroplastiek met gebruikmaking van botcement.

Materialen

Femorale resurfacing component:

kobaltchroomlegering (Co-Cr-Mo)

Coating van onderzijde: titanium (CP Ti)

Fixatiestift: titaniumlegering (Ti-6Al-4V)

Patellacomponent:

polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht (UHMWPE)

Indicaties

De HemiCAP® patellofemorale resurfacing prothese dient voor gebruik bij artroplastiek met gebruikmaking van botcement bij patiënten met tot het distale patellofemorale gewricht beperkte osteoartritis, patiënten met een voorgeschiedenis van patellaluxatie of patellafractuur, evenals patiënten met mislukte eerdere chirurgie (artroscopie, verhoging van tibia-tuberculum, laterale loslating enz.) met persisterende pijn, misvorming of disfunctie.

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

- 1) de noodzaak van de patiënt om pijnverlichting en verbetering van functie te verkrijgen, is significant;
- 2) het tibiofemorale gewricht van de patiënt is in wezen normaal;
- 3) de patiënt vertoont geen significante misvorming van de mechanische as;
- 4) de menisci en kruisbanden van de patiënt zijn intact met goede stabiliteit van het gewricht en een goed bewegingsbereik; en
- 5) de algehele gezondheidstoestand van de patiënt is goed, 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) inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, reumatoïde artritis, infectie, sepsis of osteomyelitis;
- 3) bekende overgevoeligheid voor materialen die doorgaans gebruikt worden in orthopedische prothetische implantaten of botcementen.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) oncoöperatief zijn of niet in staat zijn van de patiënt preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen;
- 2) metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot in de weg kunnen staan; osteoporose;
- 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;
- 7) ontoereikende conditie van de huid, spieren/pezen of het zenuw- en vaatstelsel.

Waarschuwingen

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen de levensduur van prothetische componenten verkorten. Het is mogelijk dat het implantaat niet goed gefixeerd wordt als gevolg van onvoldoende voorbereiding en reiniging van de corresponderende oppervlakken van implantaatcomponenten. 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 chirurg dient volledig bekend te zijn met implantaten, instrumentarium en chirurgische technieken alvorens de ingreep uit te voeren.

Voorzichtigheid is geboden bij het vaststellen van offsets van gewrichtsoppervlakken om te zorgen dat de instrumenten op juiste wijze zijn uitgelijnd en verbonden worden met het conische gat in de fixatiestift. Controleer voor de nauwkeurigheid met het oog of de distale tip van de contactsonde de gewrichtsvlakken, en niet de weke delen, raakt. Oefen lichte druk uit op de contactsonde om een lichte indentatie te maken op het gewrichtsvlak bij elk meetpunt; dit zorgt ervoor dat het geselecteerde implantaat zich in hetzelfde vlak zal bevinden als het gewrichtsoppervlak of iets verzonken zal zijn.

Voordat een implantaat wordt geplaatst, dienen gewrichtskraakbeenresten rond de gereedgemaakte rand zorgvuldig weggeprepareerd te worden. Verwijder botdeeltjes en spoel grondig. Voor een goede mechanische koppeling tussen de fixatiestift en de femorale resurfacing component dient de conische stift van de fixatiestift zorgvuldig te worden gereinigd met de meegeleverde instrumenten. Al het boren en uitruimen dient te gebeuren met krachtig spoelen om hitte-effecten op omringend bot- en kraakbeenweefsel tot een minimum te beperken.

Zorg dat het botcement volledig en gelijkmatig wordt aangebracht op de plaats van het implantaat. Niet-ondersteunde

of ongelijkmatig ondersteunde componenten kunnen leiden tot falen van het implantaat.

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 worden het nut en de levensduur van een prothetisch implantaat verminderd.

Vorzorgsmaatregelen

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

Mogelijke bijwerkingen

1. overgevoelighedsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische implantaten 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 van het implantaat;
7. slijtage en beschadiging van aanliggende en tegenoverliggende gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen;
8. intraoperatieve of postoperatieve botfractuur;
9. postoperatieve pijn of onvolledig verdwijnen van preoperatieve symptomen;
10. periarticulaire calcificatie of ossificatie, met of zonder beperkte gewrichtsbewegelijkheid;

11. onvolledig bewegingsbereik vanwege een onjuiste selectie of plaatsing van componenten;
12. voorbijgaande zenuwverlamming.

Steriliteit

Metalen prothetische componenten worden gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet-metalen prothetische componenten worden gesteriliseerd door sterilisatie door middel van gasplasma. Steriliseer componenten niet opnieuw. Gebruik componenten niet indien de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik de componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Let op: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

Description

La prothèse de resurfaçage fémoro-patellaire HemiCAP® incorpore un composant distal de surface articulaire trochlée fémorale qui s'accouple à une cheville de fixation par le biais d'un système de verrouillage conique, et un composant patellaire tout polyéthylène. La prothèse est destinée à être utilisée dans le cadre d'arthroplasties cimentées.

Matériaux

Composant de resurfaçage fémoral :

Alliage Cobalt-Chrome (Co-Cr-Mo)

Revêtement de sous-face : Titane (CP Ti)

Cheville de fixation : Alliage de titane (Ti-6Al-4V)

Composant patellaire :

Polyéthylène à ultra haut poids moléculaire (UHMWPe)

Indications

La prothèse de resurfaçage fémoro-patellaire HemiCAP® est conçue pour être utilisée dans le cadre d'arthroplasties cimentées chez les patients atteints d'arthrose se limitant à l'articulation fémoro-patellaire, chez les patients avec des antécédents de luxation ou de fracture patellaire, et chez les patients ayant subi un échec opératoire antérieur (arthroscopie, élévation du tubercule tibial, relâchement latéral, etc...) avec douleur, déformation ou dysfonctionnement persistants.

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

- 1) Besoin significatif de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction.
- 2) Articulation fémoro-tibiale normale, pour l'essentiel.
- 3) Aucune déformation significative de l'axe mécanique.
- 4) Ménisques et ligaments croisés intacts, avec stabilité articulaire et amplitude de mouvement satisfaisantes.

- 5) Bien-être général satisfaisant, y compris la capacité et la volonté de suivre les instructions et de se conformer aux restrictions d'activité.

Contre-indications

Les contre-indications absolues comprennent :

- 1) Défauts qui ne sont pas localisés.
- 2) Arthrose inflammatoire, arthrite rhumatoïde, infection, sepsie ou ostéomyélite.
- 3) Patients ayant une sensibilité connue aux matériaux habituellement utilisés pour la fabrication de prothèses ou ciment osseux orthopédiques.

Les contre-indications relatives comprennent :

- 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 ; ostéoporose.
- 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.
- 7) État cutané, musculotendineux ou neurovasculaire insuffisant.

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 soient correctement alignés et en contact avec le cône dans la cheville de fixation. 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.

Avant le positionnement de l'implant, éliminer avec précaution les débris de cartilages articulaires sur la marge préparée. Éliminer les particules d'os et procéder à un lavage complet. Pour assurer le verrouillage mécanique de la broche conique et du composant de resurfaçage fémoral, nettoyer avec précaution le cône de la broche conique avec les instruments fournis. Tous les forages et alésages doivent être réalisés en procédant à un lavage rigoureux afin de minimiser les effets thermiques sur les tissus osseux et cartilagineux adjacents.

S'assurer de prendre toutes les précautions pour obtenir une couverture complète et uniforme du ciment osseux au site de l'implantation. Des composants non soutenus ou dont le soutien n'est pas uniforme peuvent entraîner l'échec implantaire.

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.

Précautions

Les implants de resurfaçage fémoro-patellaire HemiCAP® sont conçus pour être adaptés et installés avec le jeu d'instruments de resurfaçage fémoro-patellaire HemiCAP®. L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut être à l'origine d'une sélection, d'une adaptation et d'un positionnement incorrects de l'implant, pouvant entraîner l'échec implantaire ou un mauvais résultat clinique. Le jeu d'instruments HemiCAP® doit être régulièrement inspecté pour tout signe d'usure ou de détérioration. Ne pas réutiliser les implants ni les instruments jetables. 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 périopératoire ou postopératoire.
9. Douleur postopératoire ou résolution incomplète des symptômes préopératoires.
10. Calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans altération de la mobilité articulaire.
11. Amplitude de mouvement incomplète en raison d'une sélection ou d'un positionnement inapproprié des composants.
12. Paralysie nerveuse transitoire.

Stérilité

Les composants métalliques de la prothèse sont stérilisés aux rayons gamma. Les composants non métalliques de la prothèse sont stérilisés au gaz plasma. Ne pas restériliser les composants. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants au-delà de la date de péremption.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Beschreibung

Die HemiCAP® Patello-Femorale Resurfacing Prothese enthält eine distal-femorale trochleare Gelenkoberflächenkomponente, die über ein Kegelfgewinde-Interlock mit einer Feststellvorrichtung verbunden ist, und eine Patellakomponente ganz aus Polyethylen. Die Prothese wird zur Zementierung in der Arthroplastie verwendet.

Materialien

Femorale Resurfacing Komponente:

Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr-Mo)

Unterseitenbeschichtung: Titan (CP Ti)

Feststellvorrichtung: Titanlegierung (Ti-6Al-4V)

Patellakomponente:

Ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)

Indikationen

Die HemiCAP® Patello-Femorale Resurfacing Prothese ist indiziert zur Einzementierung in arthroplastischen Verfahren bei Patienten mit auf das distal patello-femorale Gelenk beschränkter Osteoarthritis, Patienten mit vorangegangener patellarer Dislokation oder patellarer Fraktur und solchen Patienten, bei denen chirurgische Verfahren bislang versagt haben (Arthroskopie, Anhebung der Tuberositas tibiae, laterale Ablösung etc.), wo Schmerzen bzw. eine Deformität oder Dysfunktion fortbestehen.

Zu berücksichtigende Faktoren für die Patientenauswahl sind u.a.:

- 1) Ein signifikantes Bedürfnis des Patienten nach Schmerzlinderung und Verbesserung seiner Funktionsfähigkeit.
- 2) Das tibio-femorale Gelenk des Patienten ist im Wesentlichen normal.
- 3) Der Patient zeigt keine signifikante Deformation der mechanischen Achse;
- 4) Die Meniski und Kreuzbänder des Patienten sind intakt und besitzen gute Gelenkstabilität sowie einen guten Bewegungsradius; und
- 5) Guter Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit, Anweisungen zu folgen oder sich an Aktivitätseinschränkungen zu halten.

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen sind u.a.:

- 1) Nicht lokalisierte Defekte.
- 2) Entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, rheumatoide Arthritis, Infektion, Sepsis oder Osteomyelitis.
- 3) Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Materialien, die üblicherweise in orthopädischen Prothesen verwendet werden oder gegenüber Knochenzementen.

Zu den relativen Kontraindikationen zählen:

- 1) Unkooperative Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, prä- und postoperativen Anweisungen zu folgen.
- 2) Stoffwechselstörungen, durch die die Knochenbildung und -heilung beeinträchtigt werden können; Osteoporose.
- 3) Infektionen an anderen Körperstellen, die auf die Implantatstelle übergreifen können.
- 4) Im Röntgenbild sichtbare schnelle Gelenkerstörung oder Knochenresorption.
- 5) Chronische Instabilität oder Defekte an Weichteilen und anderen Stützstrukturen.
- 6) Vaskuläre oder muskuläre Insuffizienz.
- 7) Inadäquater Zustand der Haut, des Muskelsehnensystems oder des neurovaskulären Systems.

Warnhinweise

Eine unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann die Lebensdauer der prothetischen Komponenten verkürzen. Unzureichende Vorbereitung und Reinigung der Kontaktflächen der Implantatkomponenten kann eine ungenügende Fixierung des Implantats zur Folge haben. Bei unsachgemäßer Handhabung der Implantate können Kratzer, Kerben oder Dellen entstehen, die auf die angrenzenden Gelenkoberflächen ungünstige klinische Auswirkungen haben können. Implantate dürfen in keinem Fall modifiziert werden. Vor der Durchführung der Operation muss der Chirurg mit den Implantaten, Instrumenten und chirurgischen Techniken völlig vertraut sein.

Bei der Definierung von Offsets der Gelenkoberflächen muss besonders darauf geachtet werden, dass die Instrumente korrekt ausgerichtet sind und mit dem Konus in der Feststellvorrichtung ordnungsgemäß verbunden sind. Visuell überprüfen, ob die distale Spitze der Kontaktsonde mit Gelenkoberflächen in Kontakt ist und ihr keine Weichteilstrukturen anhaften, um Genauigkeit zu gewährleisten. Durch vorsichtigen Druck auf die Kontaktsonde die Gelenkoberfläche an jedem Messpunkt leicht indentieren. Dadurch wird das ausgewählte Implantat mit der Gelenkoberfläche eben oder leicht zurückgesetzt.

Vor dem Einsatz des Implantats artikulare Knorpelverunreinigungen um den präparierten Rand herum vorsichtig trimmen. Knochenpartikel entfernen und gründlich spülen. Um die mechanische Verzahnung der Feststellvorrichtung und der Femoralen Resurfacing Komponente zu gewährleisten, den Konus der Feststellvorrichtung vorsichtig mithilfe der mitgelieferten Instrumente reinigen. Bohren und Ausfräsen muss stets unter kräftigem Spülen erfolgen, um Hitzeeffekte auf umliegende Knochen und Knorpelgewebe zu vermeiden.

Überprüfen, dass darauf geachtet wird, eine vollständige und einheitliche Abdeckung der Implantatseite mit Knochenzement zu erreichen. Nicht fixierte Komponenten oder ungleichmäßig

gestützte Komponenten können das Scheitern eines Implantats zur Folge haben.

Die in postoperativer Nachsorge geltenden Richtlinien müssen eingehalten werden. Der Patient muss stets unterrichtet und überwacht werden, um ein gutes Ausmaß an Compliance mit den post-operativen Anweisungen und Aktivitätseinschränkungen zu gewährleisten. Übermäßige Aktivität, Stöße und Gewichtszunahme tragen bekannterweise zur Reduzierung des Nutzens und der Lebensdauer prothetischer Vorrichtungen bei.

Vorsichtsmaßnahmen

HemiCAP® Patello-Femorale Resurfacing Implantate werden mit dem HemiCAP® Patello-Femorale Resurfacing Instrumentensatz angepasst und eingesetzt. Der Gebrauch von Instrumenten anderer Systeme kann unsachgemäße Auswahl, Anpassung und Platzierung des Implantats zur Folge haben, was ein Scheitern der Implantation oder nachteiliges klinisches Ergebnis zur Folge haben kann. Das HemiCAP® Instrumentenset muss regelmäßig auf Anzeichen von Abnutzung oder Schäden überprüft werden. Implantate oder Einmalinstrumente grundsätzlich nicht wieder verwenden. Die Wiederverwendung von Geräten zum einmaligen Gebrauch kann das Risiko einer Patienteninfektion erhöhen und die Lebensdauer und andere Leistungsattribute des Geräts beeinträchtigen.

Mögliche negative Auswirkungen

1. Materialüberempfindlichkeitsreaktionen Die Implantation von Fremdkörpern in Geweben kann histologische Reaktionen auslösen. In anderen prothetischen Vorrichtungen aus ähnlichen Materialien wurden partikuläre Verschleißteilchen und leichte Gewebeerfärbung aufgrund von metallischen Komponenten bemerkt. Einige Arten von Verschleißteilchen wurden mit Osteolyse und Lockerung des Implantats in Verbindung gebracht.
2. Infektion oder allergische Reaktionen.
3. Lockerung, Migration oder Ablösung des Implantats.
4. An der Schnittstelle zwischen den Implantatkomponenten kann es zu Reibverschleiß und Spaltkorrosion kommen.
5. Ermüdungsfraktur des Implantats als Ergebnis von Knochenresorption um die Implantatkomponenten herum.
6. Verschleiß und Schädigung der Implantat-Gelenkoberfläche.
7. Abnutzung und Schädigung der angrenzenden und gegenüberliegenden artikulären Knorpeloberflächen oder der Stützstrukturen für Weichgewebe.
8. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
9. Postoperative Schmerzen oder unvollständige Aufhebung präoperativer Symptome.
10. Periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit.

11. Unvollständiger Bewegungsradius aufgrund von unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung von Komponenten.
12. Vorübergehende Nervenlähmung.

Sterilität

Metallische prothetische Komponenten wurden durch Gammastrahlen sterilisiert. Nicht metallische prothetische Komponenten wurden einer Gasplasma-Sterilisation ausgesetzt. Komponenten niemals erneut sterilisieren. Bitte keine Komponenten aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen verwenden. Komponenten nach ihrem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Vorsicht: Der Verkauf dieser Vorrichtung ist laut US Bundesgesetz auf den Verkauf oder die Bestellung durch einen Arzt beschränkt.

Descrizione

La protesi di rivestimento patello-femorale HemiCAP® include un componente articolare per la superficie distale della troclea femorale, che si accoppia con un perno di fissaggio tramite un attacco rastremato, e un componente patellare interamente in polietilene. La protesi è predisposta per l'uso nell'artroplastica cementata.

Materiale

Componente per rimodellamento femorale:

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

Rivestimento per superficie inferiore: titanio (CP Ti)

Componenti di fissaggio: lega di titanio (CP Ti)

Componente patellare:

Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

Indicazioni

La protesi di rivestimento patello-femorale HemiCAP® trova impiego per l'artroplastica cementata in pazienti con osteoartrite limitata all'articolazione patello-femorale, in pazienti con dislocazione o frattura della patella e nei soggetti con esiti di interventi chirurgici non riusciti (artroscopia, rialzo della spina tibiale, cedimento laterale, ecc.), accompagnati da persistenza di dolore, deformazioni o disfunzione.

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

- 1) Necessità significativa di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità.
- 2) Articolazione tibio-femorale sostanzialmente normale.
- 3) Assenza di deformazioni significative dell'asse meccanico.
- 4) Menischi e crociati intatti, con adeguata stabilità articolare e buona estensione del movimento.

- 5) Buone 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) Artropatie infiammatorie degenerative, artrite reumatoide, infezione, sepsi o osteomielite.
- 3) Pazienti con nota sensibilità ai materiali generalmente usati nei dispositivi protesici o nei cementi ossei per ortopedia.

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; osteoporosi.
- 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.
- 7) Condizioni inadeguate della cute, del sistema muscolotendineo o del sistema neurovascolare.

Avvertenze

Gli errori di selezione, posizionamento, allineamento e fissazione dei componenti implantari possono compromettere la durata dei componenti protesici. Se le superfici di accoppiamento dei componenti implantari non vengono adeguatamente preparate e pulite, la fissazione del dispositivo può risultare compromessa. La manipolazione scorretta degli impianti può causare graffi, intaccature o ammaccature con conseguenti effetti clinici indesiderati a carico delle superfici articolari di accoppiamento. Non modificare gli impianti. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo dovrà familiarizzarsi con gli impianti, gli strumenti e la tecnica operatoria.

Nel definire gli offset delle superfici articolari, assicurarsi che gli strumenti siano correttamente allineati e accoppiati con il foro conico del perno di fissaggio. 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 mappaggio, per assicurare che l'impianto sia a livello o leggermente incassato rispetto alla superficie articolare. Prima di posizionare l'impianto, rifulare con attenzione i residui di cartilagine articolare attorno al margine preparato. Rimuovere le particelle ossee e irrigare abbondantemente. Per assicurare l'attacco meccanico tra il perno di fissaggio e il componente di

rimodellamento femorale, pulire accuratamente il foro conico del perno di fissaggio utilizzando gli strumenti in dotazione. Tutte le procedure di trapanazione e alesatura devono essere accompagnate da vigorosa irrigazione per ridurre al minimo gli effetti termici a carico dei tessuti ossei e cartilaginei adiacenti.

Assicurarsi di ottenere una copertura completa e uniforme di cemento osseo in corrispondenza del sito implantare. La mancanza di supporto o il supporto discontinuo dei componenti possono causare il cedimento dell'impianto.

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 di rivestimento patello-femorale 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 o gli strumenti monouso. 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.
9. Dolore postoperatorio o incompleta risoluzione dei sintomi preoperatori.

10. Calcificazione o ossificazione periarticolare con o senza limitazione della mobilità articular.
11. Incompleta estensione del movimento dovuta ad errori di scelta o di posizionamento dei componenti.
12. Neuroparalisi transitoria.

Sterilità

I componenti protesici metallici sono sterilizowani mediante esposizione a radiacjami gamma. I componenti protesici non metallici sone sterilizowani a gas plasma. Non risterilizzare i componenti. Non usare i componenti se la confezione e aperta o danneggiata. Non usare i componenti dopo la data di scadenza.

Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Opis

Proteza powierzchniowa rzepkowo-udowa HemiCAP® sklada sie z dystalnego elementu udowo-bloczkowego powierzchni stawowej, ktory dopasowuje sie do gwozdzia mocujacego poprzez stożkową blokadę, oraz elementu rzepkowego wykonanego calkowicie z polietylenu. Proteza jest przeznaczona do zastosowania w operacji rekonstrukcyjnej stawu z użyciem cementu.

Materiały

Udowy element powierzchniowy:

Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)

Powloka podpowierzchniowa: Tytan (CP Ti)

Gwozdz mocujacy: Stop tytanowy (Ti-6Al-4V)

Element rzepkowy:

Polietylen o bardzo wysokiej masie czasteczkowej (UHMWPE)

Wskazania

Proteza powierzchniowa rzepkowo-udowa HemiCAP® jest przeznaczona do zastosowania w operacji rekonstrukcyjnej stawu z użyciem cementu u pacjentow z zapaleniem kosc i stawow ograniczonym do dystalnej czesci stawu rzepkowo-udowego, pacjentow z historia przemieszczenia lub zlamania rzepki oraz u pacjentow, u ktorych nie powiodly sie uprzednie operacje (operacja rekonstrukcyjna stawu, uniesienie guzka piszczelowego, zwolnienie boczne itp) gdzie utrzymuje sie bol, deformacja lub zaburzenie czynnosci.

Czynniki, ktore nalezy rozwazyc przy wyborze pacjenta obejmujaja:

- 1) Istotna potrzeba pacjenta uwolnienia sie od bolu i usprawienia funkcjonowania.
- 2) Staw piszczelowo-udowy pacjenta jest zasadniczo normalny;

- 3) Pacjent nie wykazuje znacznej deformacji mechanicznej osi;
- 4) Łątkotki i więzadła krzyżowe pacjenta są nieuszkodzone z dobrą stabilnością stawu i dobrym zasięgiem ruchu; oraz
- 5) Ogólny stan zdrowia pacjenta jest dobry, łącznie z możliwością i chęcią przestrzegania instrukcji i ograniczeń aktywności.

Przeciwwskazania

Absolutne przeciwwskazania obejmują:

- 1) Uszkodzenia, które nie są dokładnie zlokalizowane.
- 2) Zapalna choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, posocznica lub zapalenie szpiku.
- 3) Pacjenci ze znanym uczuleniem na materiały, które są zwykle używane w ortopedycznych urządzeniach prostetycznych lub na cement kostny.

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, osteoporoza.
- 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.
- 7) Nieodpowiedni stan skóry, układu mięśniowo-więzadłowego lub nerwowo-naczyniowego.

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 wgłęcia, 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 określaniu przesunięć powierzchni stawowych należy zachować ostrożność, aby zapewnić dokładne wyrównanie instrumentów i dopasowanie ich do stożka w gwoździu mocującym. Dla zapewnienia dokładności należy wizualnie potwierdzić kontakt dystalnej końcówki próbnika kontaktowego z powierzchniami stawowymi, bez obecności jakichkolwiek struktur tkanek miękkich. Należy zastosować niewielki nacisk na próbnik kontaktowy, aby lekko wgnieść powierzchnię stawową przy każdym punkcie mapowania, upewniając się, że wybrany implant będzie wyrównany lub lekko zagłębiony względem powierzchni stawowej.

Przed umieszczeniem implantu należy ostrożnie przyciąć szczątki chrząstki stawowej wokół przygotowanego brzegu. Należy ostrożnie usunąć cząstki kości i dokładnie obmyć. W celu zapewnienia blokady mechanicznej gwoździa mocującego i powierzchniowego elementu udowego, należy dokładnie oczyścić stożek gwoździa mocującego za pomocą dostarczonych instrumentów. Wszystkie nawiercenia lub rozwiercenia powinny być wykonywane z silnym płukaniem w celu zmniejszenia skutków rozgrzania na przylegające tkanki kostne i chrząstkowe.

Należy zapewnić uzyskanie kompletnego i jednorodnego pokrycia cementem kości w miejscu implantu. Elementy niewspomagane lub nierównomiernie wspomagane mogą spowodować niepowodzenie implantacji.

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 protetycznych.

Przestrogi

Implanty powierzchniowe rzepekowo-udowe HemiCAP® są przeznaczone do dopasowania i zainstalowania przy pomocy zestawu instrumentów do implantów powierzchniowych rzepekowo-udowych 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. Nie należy używać ponownie implantów ani instrumentów jednorazowego użytku. 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 rozplywnym 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.
9. Ból pooperacyjny lub niecałkowite rozwiązanie objawów przedoperacyjnych.
10. Zwapnienie lub skostnienie okołostawowe, przeszkadzające lub nieprzeszkadzające w ruchliwości stawu.
11. Niekompletny zakres ruchliwości z powodu nieprawidłowego dobrania lub ustawienia elementów.
12. Przejściowe porażenie nerwu.

Sterylność

Metalowe elementy prostetyczne są sterylizowane przez wystawienie na działanie promieniowania gamma. Niemetalowe elementy prostetyczne są sterylizowane plazmą gazową. Żadnych elementów nie należy sterylizować ponownie. Nie należy używać elementów w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać elementów z przedawnioną datą ważności.

Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Descrição

A Prótese Patelo-Femoral HemiCAP® contém um componente articular superficial femoro-troclear distal que se encaixa em um pino de fixação por meio de um encaixe com macho, e um

componente patelar fabricado apenas com polietileno. A prótese foi projetada para uso em artroplastia cimentada.

Materiais

Componente femoral: liga de cobalto-crômio (Co-Cr-Mo)

Revestimento da superfície ventral: Titânio (CP Ti)

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

Componente patelar:

polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)

Indicações

A prótese patelo-femoral HemiCAP® foi projetada para uso em artroplastia cimentada em pacientes com osteoartrose restrita à articulação patelo-femoral distal, história de luxação ou fratura patelar, e falha em cirurgia anterior (artroscopia, elevação do tubérculo tibial, liberação lateral, etc.), em que a dor, deformidade ou disfunção persistem.

A seleção dos pacientes deve levar em consideração os seguintes fatores:

- 1) O paciente tem uma necessidade significativa de obter alívio da dor e melhora da função;
- 2) A articulação tibio-femoral do paciente está completamente normal;
- 3) O paciente não apresenta deformidade significativa no eixo mecânico;
- 4) Os meniscos e ligamentos cruzados do paciente estão intactos, com boa estabilidade articular e boa amplitude movimento; e
- 5) O paciente apresenta bom estado geral, tem capacidade e vontade de seguir as instruções e obedecer às restrições de atividades.

Contra-indicações

São contra-indicações absolutas:

- 1) Defeitos não localizados.
- 2) Doença articular degenerativa inflamatória, artrite reumatóide, infecção, sepsis ou osteomielite.
- 3) Pacientes com hipersensibilidade conhecida aos materiais geralmente utilizados em próteses ortopédicas ou aos cimentos ósseos.

São contra-indicações relativas:

- 1) Paciente que não coopera ou é incapaz de seguir as instruções nos períodos pré-operatório e pós-operatório.
- 2) Distúrbios metabólicos, que podem interferir na formação ou cicatrização óssea; osteoporose.
- 3) Infecções em locais distantes que podem disseminar até o local do implante.
- 4) Rápida destruição articular ou reabsorção óssea visíveis na radiografia simples.
- 5) Instabilidade crônica ou deficiência de tecidos moles e outras estruturas de apoio.
- 6) Insuficiência vascular ou muscular.

- 7) Condições inadequadas de pele ou sistemas musculotendinoso ou neurovascular.

Advertências

A seleção, a colocação, o posicionamento, o alinhamento e a fixação impróprios dos componentes do implante podem reduzir a vida útil das partes da prótese. A preparação e limpeza inadequada das superfícies de encaixe dos componentes do implante podem resultar em fixação incorreta do equipamento. O manuseio inadequado do implante pode causar arranhões, entalhes ou recortes que podem causar efeitos clínicos adversos nas superfícies articulares de encaixe. Não modifique os implantes. O cirurgião deve estar muito bem familiarizado com os implantes, instrumentais, e a técnica cirúrgica antes de fazer a operação.

Ao definir os valores de offset das superfícies articulares, verificar bem se os instrumentos estão alinhados e ajustados de forma adequada com o macho do pino de fixação. Confira visualmente se a extremidade distal do teste de contato está em contato com as superfícies articulares e livre de quaisquer estruturas de tecido mole para garantir a precisão. Faça uma leve pressão no teste de contato para delicadamente fazer um recorte na superfície articular em cada ponto de encaixe, de modo a garantir que o implante escolhido esteja nivelado ou discretamente afastado da superfície articular.

Antes de colocar o implante, remova cuidadosamente os resíduos de cartilagem articular ao redor da margem preparada. Retire as partículas ósseas e lave copiosamente. Para garantir o travamento mecânico do Pino de fixação e do Componente Femoral da prótese, limpe o macho do Pino de fixação cuidadosamente com os instrumentais fornecidos. Qualquer perfuração ou fresagem devem ser realizadas com irrigação abundante para minimizar os efeitos do calor nos tecidos ósseos e cartilagosos adjacentes.

Garanta uma cobertura completa e uniforme de cimento ósseo no local do implante. Os componentes sem apoio ou com suporte desnivelado podem causar falha do implante.

As práticas utilizadas no cuidado pós-operatório devem ser aplicadas. O paciente deve ser informado e acompanhado para garantir um nível de adesão razoável às orientações pós-operatórias e às restrições de atividades. O excesso de atividades, impacto e ganho de peso foram associados a menor benefício e vida útil das próteses.

Precauções

As Próteses Patelto-Femorais HemiCAP® foram projetadas para encaixe e implantação com os instrumentais para Prótese Patelto-Femoral HemiCAP®. O uso de instrumentais de outros sistemas pode acarretar em seleção, encaixe e colocação impróprios, que podem levar a uma falha do implante ou a um

resultado clínico ruim. O conjunto de instrumentais HemiCAP® deve ser inspecionado periodicamente para verificar quaisquer sinais de desgaste ou dano. Não reutilize os implantes ou os instrumentais descartáveis. 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. Reação de hipersensibilidade ao material. O implante de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Em outra próteses feitas com material semelhante já foram observados resíduos particulados de desgaste e descoloração discreta de tecidos nos componentes metálicos. Alguns tipos de resíduos foram associados a osteólise e afrouxamento do implante.
2. Infecção ou reação alérgica.
3. Afrouxamento, migração ou perda de 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 nos períodos intra- e pós-operatório.
9. Dor no pós-operatório ou resolução incompleta dos sintomas pré-operatórios.
10. Calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem alteração da mobilidade articular.
11. Amplitude de movimento incompleta devido à seleção ou ao posicionamento inadequados dos componentes.
12. Paralisia temporária do nervo.

Esterilização

Os componentes metálicos da prótese são esterilizados por exposição aos raios gama, e os componentes não-metálicos pelo método de plasma de gases. Não esterilize novamente nenhum componente. Não use os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use os componentes se a data de validade tiver expirado.

Atenção: A lei federal dos Estados Unidos permite a venda deste dispositivo apenas com prescrição médica.

Descripción

La prótesis de recubrimiento femororrotuliano HemiCAP® incorpora un componente articular distal para la superficie troclear del fémur, que se une a un tornillo de fijación mediante un engranaje cónico, y un componente rotuliano de polietileno. La prótesis ha sido diseñada para su utilización en artroplastias cementadas.

Materiales

Componente de recubrimiento femoral:

aleación de cobalto cromo (Co-Cr-Mo).

Recubrimiento de la superficie: titanio (CP-Ti).

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

Componente rotuliano:

polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE).

Indicaciones

La prótesis de recubrimiento femororrotuliano HemiCAP® está indicada en artroplastias cementadas en pacientes con artrosis limitada a la zona distal de la articulación femororrotuliana, en pacientes con antecedentes de luxación o fractura de la rótula, y en aquellos pacientes que no han respondido a una cirugía previa (artroscopia, elevación del tubérculo tibial, liberación lateral, etc.), en los que persiste el dolor, la deformidad o la disfunción.

Los factores de selección de pacientes que se tendrán en cuenta son:

- 1) El paciente tiene una necesidad significativa de obtener alivio del dolor y mejorar la función.
- 2) La articulación femorotibial es notablemente normal.
- 3) El paciente no muestra deformidad importante del eje mecánico.
- 4) Los meniscos y los ligamentos cruzados del paciente están intactos, la estabilidad articular es buena y el rango de movimiento es adecuado.
- 5) El paciente presenta un bienestar general bueno, que comprende la capacidad y la voluntad de seguir las instrucciones y respetar las restricciones impuestas a la actividad.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son:

- 1) Defectos no localizados.
- 2) Artropatía degenerativa inflamatoria, artritis reumatoide, infección, sepsis u osteomielitis.
- 3) Pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales que se suelen utilizar en las prótesis ortopédicas o a los cementos óseos.

Las contraindicaciones relativas son:

- 1) Paciente no cooperador o paciente incapaz de seguir las instrucciones anteriores y posteriores a la intervención quirúrgica.
- 2) Trastornos metabólicos que pueden alterar la formación o la cicatrización del hueso; osteoporosis.
- 3) Infecciones en sitios distantes, que se pueden diseminar al lugar del implante.
- 4) Destrucción articular rápida o resorción ósea visible en la radiografía.
- 5) Inestabilidad crónica o deficiencia de tejidos blandos y otras estructuras de soporte.
- 6) Insuficiencia vascular o muscular.
- 7) Estado inadecuado de la piel, del aparato musculotendinoso o del sistema vasculonervioso.

Advertencias

La selección, la colocación, el posicionamiento, la alineación y la fijación inadecuados de los componentes del implante pueden reducir la vida útil de los componentes de la prótesis. La preparación y la limpieza inadecuadas de las superficies de unión con los componentes del implante pueden dar lugar a una fijación inadecuada del dispositivo. La manipulación incorrecta de los implantes puede ocasionar rasguños, muescas o abolladuras, que pueden tener efectos clínicos adversos sobre las superficies articulares de unión. No modifique los implantes. El cirujano deberá estar totalmente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de llevar a cabo la cirugía.

Al determinar las lateralizaciones de las superficies articulares, se tendrá cuidado para garantizar que los instrumentos estén correctamente alineados y unidos a la parte cónica del Tornillo de fijación. Para garantizar la precisión, confirme visualmente que el extremo distal de la Sonda de contacto hace contacto con las superficies articulares y está libre de cualquier estructura de tejido blando. Ejercer una presión suave sobre la Sonda de contacto para marcar ligeramente la superficie articular en cada punto de medición, asegurando que el implante elegido quedará al mismo nivel, o ligeramente por debajo, de la superficie articular.

Antes de colocar el implante, recorte cuidadosamente los restos de cartílago articular situados alrededor del borde preparado. Retire las partículas óseas y realice un lavado minucioso. Para garantizar el engranaje mecánico del Tornillo de fijación y el Componente de recubrimiento femoral, limpie minuciosamente la zona cónica del Tornillo de fijación con los instrumentos suministrados. Todos los procesos de taladro o fresado se realizarán con un lavado enérgico para minimizar los efectos sobre los tejidos óseos y cartilagosos adyacentes.

Asegúrese de tomar las medidas necesarias para obtener una cobertura de cemento óseo completa y uniforme en el sitio del implante. Los componentes sin sujeción o con sujeción irregular pueden malograr el implante.

Se utilizarán las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios. El paciente recibirá instrucciones y será controlado para garantizar un grado razonable de cumplimiento de las instrucciones del postoperatorio y de las restricciones impuestas a la actividad. La actividad excesiva, el impacto y la ganancia de peso se han relacionado con la disminución del efecto beneficioso y de la vida útil de las prótesis.

Precauciones

Los implantes de Recubrimiento Femorrotuliano HemiCAP® están diseñados para su ajuste e instalación con el conjunto de instrumentos de Recubrimiento Femorrotuliano HemiCAP®. La utilización de instrumentos de otros sistemas puede ocasionar una selección inadecuada, y un ajuste y una colocación del implante incorrectos, que podrían malograr el implante o producir un mal resultado clínico. El conjunto de instrumentos HemiCAP® deberá inspeccionarse con regularidad para detectar signos de desgaste o daño. No reutilice los implantes ni los instrumentos desechables. 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 de hipersensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han observado partículas producidas por desgaste y ligero cambio de color tisular por los componentes metálicos. Algunos tipos de restos de desgaste se han relacionado con osteólisis y aflojamiento del implante.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Aflojamiento, migración o pérdida de la fijación del implante.
4. Puede producirse desgaste y corrosión por grietas en la superficie de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes como consecuencia de resorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies de cartilago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte de tejidos blandos.
8. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria.
9. Dolor postoperatorio o resolución incompleta de los síntomas preoperatorios.

10. Calcificación u osificación periarticular, con o sin limitación de la movilidad articular.
11. Rango de movimiento incompleto debido a la selección o al posicionamiento incorrectos de los componentes.
12. Parálisis nerviosa transitoria.

Esterilización

Los componentes protésicos metálicos han sido esterilizados mediante exposición a radiación gamma. Los componentes protésicos no metálicos han sido esterilizados mediante esterilización por gas-plasma. No vuelva a esterilizar los componentes. No utilice componentes si el envase está abierto o dañado. No utilice los componentes después de la fecha de caducidad.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.

Tanım

HemiCAP® Patello-Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Protezi bir konik interlok yoluyla bir fiksasyon pimine bağlanan bir distal femoral troklear yüzey bileşeni ve tümüyle polietilen bir patella bileşeninden oluşur. Protezin çimentolu artroplastide kullanılması tasarlanmıştır.

Materyaller

Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeni:

Kobalt-Krom Karışımı (Co-Cr-Mo)

Alt Yüzey Kaplaması: Titanyum (CP Ti)

Fiksasyon Pimi: Titanyum Karışımı (Ti-6Al-4V)

Patella Bileşeni:

Ultra-Yüksek-Moleküler Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE)

Endikasyonlar

HemiCAP® Patello-Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Protezinin ağrı, deformite ve disfonksiyonun devam ettiği, osteoartrit distal patello-femoral eklemlerle sınırlı olduğu hastalarda, patellar dislokasyon veya patella kırığı öyküsü olan hastalarda ve önceki cerrahisi (artroskopi, tibial tüberkül elevasyonu, lateral serbest bırakma, vs.) başarısız olan hastalarda çimentolu artroplastide kullanılması tasarlanmıştır.

Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

- 1) Hastanın ağrının giderilmesi ve işlev artması ihtiyacı önemli ölçüdeyse;
- 2) Hastanın tibio-femoral eklemi önemli ölçüde normale;
- 3) Hastada önemli mekanik eksen deformitesi yoksa;
- 4) Hastanın menisküleri ve çapraz bağları sağlam ve eklem stabilitesi ve hareket aralığı iyiyse; ve
- 5) Hastanın talimatları izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneği ve isteği ile birlikte genel durumu iyiyse.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1) Lokalize olmayan defektler.
- 2) Enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı, romatoid artrit, enfeksiyon, sepsis veya osteomyelit.
- 3) Ortopedik işlemler veya kemik çimentolarında tipik olarak kullanılan materyallere karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar.

Relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1) Koopere olmayan hasta veya preoperatif ve postoperatif talimatlara izleyemeyen hasta.
- 2) Kemik oluşumunu veya iyileşmesini bozan metabolik bozukluklar; osteoporoz.
- 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 müküller yetersizlik.
- 7) Yetersiz cilt, mükülotendinöz veya nörovasküler sistem durumu.

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 fiksasyonu ile 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 offsetleri belirlerken aletlerin uygun şekilde hizalandığından ve Fiksasyon Pimi kısmındaki koni ile eşleştiğinden emin olunmalıdır. Doğruluğu sağlamak açısından Kontakt Probu'nun distal ucunun artiküler yüzeylere temas ettiğinden ve yumuşak doku yapılarından serbest olduğundan emin olun. Kontakt Probu üzerine hafif basınç uygulayarak her haritalama noktasında artiküler yüzeyi hafifçe içeri bastırarak seçilen implantın artiküler yüzeyle aynı hizada veya hafif gömülü olacağından emin olun.

İmplantı yerleştirmeden önce hazırlanan kenar etrafındaki artiküler kırık kalıntıları dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın. Fiksasyon Pimi ve Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeninde mekanik interlok durumunu sağlamak için Fiksasyon Pimi konik kısmını sağlanan aletlerle dikkatle temizleyin. Komşu kemik ve kırık dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için

tüm drill ve oyma işlemi mümkün olan en düşük hızlarda kuvvetli yıkamayla yapılmalıdır.

İmplant bölgesinde tam ve homojen kemik çimentosu kaplama sağlamaya dikkat edin. Desteklenmeyen bileşenler veya homojen desteklenmeyen bileşenler implant başarısızlığına neden olabilir.

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® Patello-Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma implantları HemiCAP® Patello-Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma 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 ve tek kullanımlık aletleri tekrar kullanmayın. 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 partikül atılım kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği benzer materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla görülmüştür. Bazı aşınma kalıntıları 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 çürütmesi olabilir.
5. İmplant bileşenleri etrafında kemik resorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı oluşabilir.
6. İmplant artikülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.
7. Komşu ve karşıt artiküler kırıkda yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.
9. Postoperatif ağrı veya preoperatif yakınmaların tam geçmemesi.
10. Periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon, eklem mobilitesinde engellemeyle birlikte veya olmadan.

11. Bileşenlerin doğru seçilmemesi veya konumlandırılmaması nedeniyle uygun olmayan hareket aralığı.
12. Geçici sinir palsisi.

Sterilite

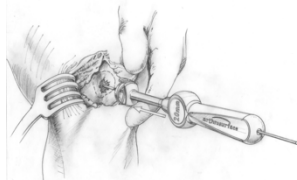
Metalik protez bileşenleri gamma radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Metalik olmayan protez bileşenleri gaz plazma sterilizasyonuyla sterilize edilir. Hiçbir bileşeni tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Dikkat: Amerika Birleşik Devletleri federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Instructions for Use — Gebruiksaanwijzing — Mode d'emploi — Gebrauchsanweisung — Istruzioni per l'uso — Instrukcje użycia — Instruções de uso — Instrucciones de uso — Kullanma Talimatı

Implantation of the HemiCAP® Patello-Femoral Resurfacing Femoral Component — Implantatie van de HemiCAP® patellofemorale resurfacing femurcomponent — Implantation du composant fémoral de resurfçage fémoro-patellaire HemiCAP® — Implantation der Femoralen HemiCAP® Patello-Femoralen Resurfacing Komponente — Impianto del componente femorale della protesi di rivestimento patello-femorale HemiCAP® — Implantacja elementu powierzchniowego rzepkowo-udowego HemiCAP® — Implante do Componente Femoral da Prótese Patelo-Femoral HemiCAP® — Implantación del componente femoral del recubrimiento femorrotuliano HemiCAP® — HemiCAP® Patello-Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Femoral Bileşeninini Implantasyonu

1. With knee at 90 degrees flexion, locate the **Drill Guide** in an anterior position to develop a working axis normal to the trochlear articular surface.



Terwijl de knie in gebogen stand staat, met een hoek van 90 graden, dient de **boorgeleider** in een anterieure positie te worden gezet zodat er

een werkas wordt verkregen die normaal is voor het gewrichtsooppervlak van de trochlea.

Avec le genou en flexion à 90°, localiser le **guide-foret** en position antérieure pour développer un axe de travail normal par rapport à la surface articulaire trochlée.

Bei einer Kniebeugung von 90 Grad die **Bohrbuchse** in eine anteriore Position bringen, um eine Arbeitsachse zu entwickeln, die lotrecht zur trochlearen Gelenkoberfläche verläuft.

Con il ginocchio flesso a 90 gradi, disporre la **guida per trapano** in posizione anteriore, in modo creare un asse di lavoro perpendicolare alla superficie articolare della troclea.

Mając kolano **zgięte pod kątem 90 stopni**, umieścić **przewodnik wiertła** w pozycji przedniej w celu utworzenia osi roboczej, prostopadłej do bloczkowej powierzchni stawowej.

Com o joelho em 90 graus de flexão, coloque o **guia da broca** em posição anterior para ter um eixo de trabalho normal em relação à superfície articular troclear.

Con la rodilla flexionada 90 grados, sitúe la **Guía para broca** en una posición anterior para crear un eje de trabajo perpendicular a la superficie articular de la tróclea.

Diz 90 derece fleksiyondayken **Drill Kılavuzunu** troklear artiküler yüzeye dik bir çalışma eksenini oluşturmak üzere anterior bir pozisyonda yerleştirin.

2. Place the **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 that 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 is necessary for proper implant fit.)*

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 zodanig op het gekromde oppervlak blijft bevinden dat alle vier contactpunten met het gewrichtsoppervlak blijven bestaan. Een normale as is noodzakelijk voor een goede passing van het implantaat.)*

Positionner la **broche-guide** dans un foret mécanique tubulaire et la serrer au niveau du repère gravé sur la **broche-guide**. Avancer la **broche-guide** dans l'os en s'assurant qu'elle se trouve centrale par rapport au défaut. *(Il est important de vérifier que le **guide-foret** repose sur la surface incurvée de manière à établir 4 points de contact sur la surface articulaire. Un axe normal est nécessaire à la bonne adaptation de l'implant.)*

Den **Führungsstift** in einen elektrischen Bohrer mit Kanüle platzieren und an der Ätzmarkierung am **Führungsstift** befestigen. Den **Führungsstift** in den Knochen bohren und dabei darauf achten, dass er im Defekt zentriert ist. *(Es ist wichtig dass die **Bohrbuchse** so auf der gekrümmten Oberfläche aufliegt, dass alle 4 Kontaktpunkte auf der Gelenkoberfläche hergestellt werden. Für einen guten Sitz des Implantats ist eine normale Achse erforderlich.)*

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.)

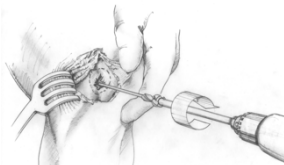
Umieścić **kolek prowadzący** w kaniulowanej wiertarce i zamocować przy wytrawionych oznaczeniach na **kolku prowadzącym**. Wprowadzić **kolek prowadzący** do kości, upewniając się, że jest on ustawiony centralnie do uszkodzenia. *(Jest ważne, aby sprawdzić, że **przewodnik wiertła** jest osadzony na zakrzywionej powierzchni tak, aby wszystkie 4 punkty kontaktu znajdowały się na powierzchni stawowej. Dla prawidłowego dopasowania implantu konieczna jest oś prostopadła).*

Coloque o **pino guia** na furadeira 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 apoiem na superfície articular. É necessário um eixo normal para colocação adequada do implante).*

Coloque el **Clavo guía** en un taladro mecánico canulado y fíjelo en la marca existente sobre el **Clavo guía**. Introduzca el **Clavo guía** en el hueso asegurándose de que está situado en el centro del defecto. *(Es importante verificar que la **Guía para broca** se sitúa en la superficie curva, de modo que los 4 puntos de contacto queden situados en la superficie articular. Para fijar adecuadamente el implante, es preciso que el eje sea perpendicular.)*

Kılavuz Pini Kanüle Elektrikli Drill üzerine yerleştirin ve **Kılavuz Pin** işaretleri üzerinde sabitleyin. **Kılavuz Pini** 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 gereklidir.)*

3. Place the 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). Should the **Guide Pin** loosen, use the **Drill** to re-center the **Guide Pin** in the pilot hole and advance into bone.

Plaats de holle **boor** over de **penrichter** en boor totdat de proximale schouder van de **boor** op één lijn ligt met het gewrichtsooppervlak.

(Spoel tijdens het boren om mogelijke weefselbeschadiging door hitte te voorkomen.) Indien de **penrichter** losraakt, gebruikt u de **boor** om de **penrichter** opnieuw in het midden van het draaigat te zetten en voert u deze op in het bot.

Positionner le **foret** tubulaire par-dessus la **broche-guide** et forer jusqu'à ce que l'épaule proximal du **foret** affleure la surface articulaire. (Effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique.) Si la **broche-guide** se relâche, utiliser le **foret** pour la recentrer dans le trou pilote et avancer dans l'os.

Den **Bohrer** mit Kanüle über den **Führungsstift** platzieren und bohren, bis die proximale Schulter des **Bohrers** mit der Gelenkoberfläche eben ist. (Während des Bohrens für eine gute Spülung sorgen, um Gewebeschäden durch Hitzeeffekte zu vermeiden. Sollte sich der **Führungsstift** lockern, diesen mit dem **Bohrer** erneut im Pilotloch zentrieren und ihn in den Knochen vorschieben.

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.) Qualora il **perno guida** dovesse allentarsi, usare il **trapano** per centrare nuovamente il **perno guida** nel foro pilota e farlo avanzare nell'osso.

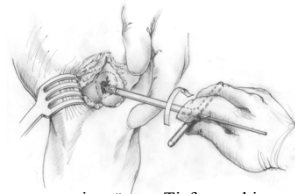
Umieścić kaniulowaną **wiertarkę** nad **kolkiem prowadzącym** i wiercić, aż do wyrównania się proksymalnego ramienia **wiertarki** z powierzchnią stawową. (Zastosować płukanie podczas wiercenia w celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek wskutek efektów przegrzania). Jeżeli **kołek prowadzący** zostanie poluzowany, należy użyć **wiertła** w celu ponownego wycentrowania **kolka prowadzącego** w otworze pilotowym i wsunięcia do kości.

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). Se o **pino guia** ficar frouxo, use a **broca** para centralizá-lo novamente no orifício piloto e penetre mais no osso.

Sitúe el **Taladro** canulado sobre el **Clavo guía** y taladre hasta que el hombro proximal del **Taladro** quede al mismo nivel que la superficie articular. (Realice un lavado mientras taladra para evitar un posible daño tisular por los efectos del calor.) Si el **Clavo guía** se aflojase, utilice el **Taladro** para volver a centrarlo en el agujero piloto e introducirlo en el hueso.

Kanülasyonlu **Drill Cihazını Kılavuz Pin** üzerine yerleştirin ve **Drill** proksimal omzu artiküler yüzeyle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin. (Sıcaklık etkilerinden olası doku hasarını önlemek için drill işlemi sırasında yıkama kullanın.) **Kılavuz Pin** gevşerse **Kılavuz Pini** pilot deliğine tekrar hizalamak ve kemik içine ilerlemek için **Drill** kullanın.

4. Advance the **Tap** into the pilot hole to the etched depth marking.



Voer de **schroef** in het draaigat op tot de ingekerfde dieptemarkering.

Faire avancer le **taraud** dans le trou pilote jusqu'au repère de profondeur gravé.

Den **Gewindestift** bis zur eingezätzten Tiefenmarkierung in das Pilotloch schieben.

Far avanzare il **maschiatore** nel foro pilota fino al contrassegno di profondità inciso sul maschiatore.

Wkręcać **gwintownik** w otwór pilotowy do wytrawionego oznaczenia głębokości.

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

Introduzca la **Espita** en el agujero piloto hasta la marca de profundidad grabada.

Tapı pilot deliğine derinlik işaretine kadar ilerletin.

5. Insert bone cement into pilot hole.

Breng botcement in het draaigat in.

Insérer du ciment osseux dans le trou pilote.

Das Pilotloch mit Knochenzement füllen.

Introdurre il cemento osseo nel foro pilota.

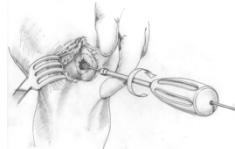
Włożyć cement kostny do otworu pilotowego.

Coloque o cimento ósseo no orifício piloto.

Inserte cemento óseo en el agujero piloto.

Pilot deliğine kemik çimentosu yerleştirin.

6. Place the **Hex Driver** onto the **Fixation Stud** and advance **Fixation Stud** until the line on the **Hex Driver** is flush with the contour of the native cartilage surface.



Zet de zeskan-
te schroevendraaier op
de fixatiestift en
schroef de fixatiestift
in, totdat de streep op
de zeskan-
te schroevendraaier

zich in hetzelfde vlak bevindt als het contour van het
natieve gewrichtsooppervlak.

Placer le tournevis hexagonal sur la cheville de fixation
et faire avancer celle-ci jusqu'à ce que la ligne sur le
tournevis hexagonal affleure le contour de la surface du
cartilage natif.

Den Sechskantdreher auf der Feststellvorrichtung
platzieren und diese vorschieben, bis die Linie auf dem
Sechskantdreher mit der Kontur der nativen
Knorpeloberfläche eben ist.

Disporre il cacciavite esagonale sul perno di fissaggio e
fare avanzare il perno fino a quando la riga sul cacciavite
esagonale è a livello con il profilo della superficie della
cartilagine nativa.

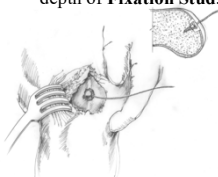
Włożyć wkrętek sześciokątny do gwoźdźca mocującego
i wkręcać gwóźdź mocujący, aż linia na wkrętaku
sześciokątnym będzie wyrównana z konturem natywnej
powierzchni chrząstkowej

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

Coloque el Destornillador hexagonal sobre el Tornillo
de fijación y haga avanzar éste hasta que la línea del
Destornillador hexagonal quede al mismo nivel que la
superficie del cartilago nativo.

Altgen Sürücüyü Fiksasyon Pimine yerleştirin ve
Fiksasyon Pimini Altgen Sürücü üzerindeki çizgi doğru
kıkırdak yüzeyinin konturuyla aynı hizada oluncaya kadar
ilerletin.

7. Clean the taper in the Fixation Stud with Taper Cleaner.
Place Trial Cap into Fixation Stud to confirm correct
depth of Fixation Stud. The height of the Trial Cap must



be flush or slightly below the
existing articular cartilage
surface to avoid the Femoral
Resurfacing Component from
being placed proud or above
the surface of the defect. Adjust
depth if needed using the

Driver to rotate the **Fixation Stud** (rotate clockwise to advance and counterclockwise to retract). Remove **Trial Cap**.

Reinig het conische gat in de **fixatiestift** met de **conische reiniger**. Zet de **pasdop** in de **fixatiestift** om na te gaan of de **fixatiestift** op de juiste diepte ligt. De bovenzijde van de **pasdop** moet zich in hetzelfde vlak als het bestaande gewrichtskraakbeen of iets daaronder bevinden om te voorkomen dat de **femorale resurfacing component** later boven het defect uitsteekt. Pas de diepte zo nodig aan met de **schroevendraaier** om de **fixatiestift** te draaien (draai rechtsom om hem verder te verzinken en linksom om hem omhoog te brengen.) Verwijder de **pasdop**.

Nettoyer le cône dans la **cheville de fixation** avec l'**outil de nettoyage du cône**. Placer la **prothèse articulaire profilée (CAP) d'essai** dans la **cheville de fixation** pour confirmer la profondeur adéquate de la **cheville de fixation**. La hauteur de la **prothèse d'essai** doit affleurer ou être légèrement inférieure à la surface du cartilage articulaire existant afin d'éviter que le **composant de resurfacement fémoral** ne soit placé à un niveau supérieur à la surface du défaut. Ajuster au besoin la profondeur en utilisant le **tournevis** pour faire tourner la **cheville de fixation** (rotations dans le sens horaire pour avancer et dans le sens anti-horaire pour reculer). Retirer la **prothèse d'essai**.

Konus in der **Feststellvorrichtung** mit **Konusreiniger** säubern. **Testkappe** in die **Feststellvorrichtung** setzen und auf korrekte Tiefe der **Feststellvorrichtung** prüfen. Das obere Ende der **Testkappe** muss mit der vorhandenen artikulären Knorpeloberfläche eben sein oder etwas darunter liegen, um zu verhindern, dass die **Femorale Resurfacing Komponente** oberhalb der Oberfläche des Defekts platziert wird. Stellen Sie, wenn nötig, die Tiefe ein, indem Sie mithilfe des Drivers die Fixierungsvorrichtung drehen (Rotation im Uhrzeigersinn zum Vorschieben, Rotation im Gegenuhrzeigersinn zum Herausziehen) Die **Testkappe** entfernen.

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

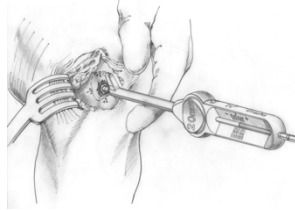
Oczyszczyć stożek w **gwóździu mocującym** przy pomocy **przyrządu do czyszczenia stożków**. Umieścić **nasadkę próbną** w **gwóździu mocującym** w celu potwierdzenia prawidłowej głębokości **gwóździa mocującego**. Wysokość **nasadki próbnej** musi być wyrównana lub znajdować się nieco poniżej istniejącej powierzchni chrząstki stawowej w celu uniknięcia umieszczenia **udowego elementu powierzchniowego** w pozycji wystającej lub powyżej powierzchni uszkodzenia. Jeśli trzeba, dostosować głębokość przy użyciu **wkrętaka**, aby obrócić **gwóźdz mocujący** (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 femoral** 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 de fijación** con el **Instrumento de limpieza de superficies cónicas**. Coloque la **Tapa de prueba** en el **Tornillo de fijación** para confirmar la profundidad correcta del **Tornillo de fijación**. La altura de la **Tapa de prueba** debe quedar a ras o ligeramente por debajo de la superficie del cartilago articular existente, con el fin de evitar que el **Componente de recubrimiento femoral** sobresalga o quede por encima de la superficie del defecto. Si es necesario, ajuste la profundidad utilizando el **Destornillador** para girar el **Tornillo de Fijación** (gírelo en sentido horario para hacerlo avanzar y en sentido antihorario para hacerlo retroceder). Retire la **Tapa de prueba**.

Fiksasyon Pimindeki konik kısmı **Konik Temizleyici** ile temizleyin. **Deneme Kapağını Fiksasyon Pimi** üzerine yerleştirerek **Fiksasyon Pimi** kısmının derinliğinin doğru olduğundan emin olun. **Deneme Kapağı** yüksekliği **Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeninin** defektin yüzeyi üzerinde olmasını veya kabarıklık yapmasını önlemek için mevcut artiküler kırıkta yüzeyiyle aynı hizada veya biraz altında olmalıdır. Gerekirse derinliği **Sürücüyü Fiksasyon Pimi** kısmını döndürmek için kullanarak ayarlayın (ilerletmek için saat yönünde ve retraksiyon için saat yönünün tersine çevirin). **Deneme Kapağını** Çıkarın.

8. Place the **Centering Shaft** into taper of **Fixation Stud**. Place **Contact Probe** over **Centering Shaft** and rotate



around shaft. Use light pressure on the **Contact Probe** to ensure proper contact with the articular surface. Read **Contact Probe** to obtain positive (+) superior and inferior offsets, and negative (-) medial and lateral

offsets. Mark each of the identified offsets on the appropriate sizing card. Use the sizing card to record the **maximum superior/inferior** offset and the **minimum medial/lateral** offset.

Plaats de **centreerstift** in het conische gat van de **fixatiestift**. Zet de **contactsonde** over de **centreerstift** en draai deze rond de centreerstift. Oefen lichte druk uit op de **contactsonde** om te zorgen voor een goed contact met het gewrichtsooppervlak. Lees de **contactsonde** af om positieve (+) superieure en inferieure offsets en negatieve (-) mediale en laterale offsets te verkrijgen. Markeer elke gemeten offset op het bijbehorende maatkaartje. Gebruik het maatkaartje om de **maximale superieure/inferieure** offset en de **minimale mediale/laterale** offset te meten.

Placer la **tige de centrage** dans le cône de la **cheville de fixation**. Positionner la **sonde de contact** par-dessus la **tige de centrage** et la faire tourner autour de la tige. Exercer une légère pression sur la **sonde de contact** pour assurer le contact adéquat avec la surface articulaire. Lire la **sonde de contact** pour obtenir les décalages positifs (+) supérieurs et inférieurs et les décalages négatifs (-) médiaux et latéraux. Inscrive chacun des décalages identifiés sur la carte appropriée des dimensions. Utiliser la carte des dimensions pour enregistrer le décalage **supérieur/inferieur maximum** et le décalage **médial/latéral minimum**.

Die **Zentrierwelle** in den Konus der **Fixierungsvorrichtung** einbringen. **Kontaktsonde** über die **Zentrierwelle** setzen und um die **Zentrierwelle** herum drehen. Leichten Druck auf die **Kontaktsonde** ausüben, damit ein entsprechender Kontakt mit der Gelenkoberfläche zustande kommt. Die **Kontaktsonde** ablesen. Dabei erhält man positive (+) superieure und inferieure Offsets und negative (-) mediale und laterale Offsets. Die identifizierten Offsets auf der entsprechenden Größen-bestimmungskarte markieren. Die Größenbestimmungskarte zur Eintragung des **maximalen superioren / inferioren** Offsets und des **minimalen medialen/lateralen** Offsets verwenden.

Inserire l'asta di **centraggio** nel foro conico del **perno di fissaggio**. Disporre la **sonda di contatto** sull'asta di **centraggio** e ruotarla intorno all'asta. Premere leggermente sulla **sonda di contatto** per assicurarsi che sia correttamente a contatto con la superficie articolare. Leggere i risultati sulla **sonda di contatto** per ottenere gli offset positivi (+) superiore e inferiore e gli offset negativi (-) mediale e laterale. Contrassegnare sulla **scheda delle dimensioni** ciascuno degli offset identificati. Usare la scheda delle dimensioni per registrare l'offset **massimo superiore/inferiore** e l'offset **minimo mediale/laterale**.

Umieścić **trzon centrujący** w stożku **gwoźdźca mocującego**. Umieścić **próbnik kontaktowy** na **trzonie centrującym** i obracać wokół trzonu. Użyć lekkiego nacisku na **próbnik kontaktowy**, aby zapewnić prawidłowy kontakt z powierzchnią stawową. Odczytać wartość **próbnika kontaktowego**, aby uzyskać dodatnie (+) przesunięcia górne i dolne oraz negatywne (-) przesunięcia przyśrodkowe i boczne. Zaznaczyć każde z rozpoznanych przesunięć na odpowiedniej **karcie do dobierania rozmiaru**. Użyć karty do dobierania rozmiaru do zaznaczenia **maksymalnego** przesunięcia **górnego/dolnego** i **minimalnego** przesunięcia **przyśrodkowego/bocznego**.

Coloque a **haste centralizadora** no macho do **pino de fixação**. Coloque o **teste de contato** sobre a **haste centralizadora** e gire ao redor da haste. Faça um pouco pressão no **teste de contato** para garantir um contato adequado com a superfície articular. Faça o **teste de contato** para obter os valores de offset superior e inferior positivos (+), e de offset medial e lateral negativos (-). Marque cada offset identificado na respectiva cartela de tamanhos. Use a cartela de tamanhos para registrar o valor de offset **superior/inferior máximo** e de offset **medial/lateral mínimo**.

Coloque el **Eje de centrado** en la parte cónica del **tornillo de fijación**. Sitúe la **Sonda de contacto** sobre el **Eje de centrado** y gírela alrededor del eje. Ejercer una ligera presión sobre la **Sonda de centrado** para asegurar un contacto adecuado con la superficie articular. Lea la **Sonda de contacto** para obtener las lateralizaciones positivas (+) superior e inferior y las lateralizaciones negativas (-) medial y lateral. Marque cada una de las lateralizaciones identificadas en la tarjeta de determinación del tamaño correspondiente. Utilice la tarjeta de determinación del tamaño para registrar la lateralización **superior/inferior máxima** y la lateralización **medial/lateral mínima**.

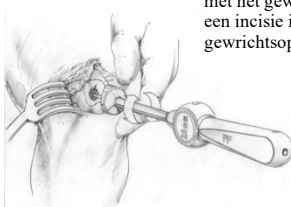
Ortalama Şaftını Fiksasyon Piminin konik kısmına yerleştirin. **Ortalama Şaftı** üzerine **Kontakt Probunu**

yerleřtirin ve řaftın etrafında çevirin. Artiküler yüzey üzerinde dođru teması sađlamak üzere **Kontakt Probu** üzerine hafif basınç uygulayın. **Kontakt Probu** okuyarak pozitif (+) superior ve inferior offsetler ve negatif (-) medial ve lateral offsetler elde edin. Tanımlanan offsetlerin her birini **uygun büyüklük belirleme kartında** işaretleyin. Büyüklük belirleme kartını **maksimum superior/inferior** offset ve **minimum medial/lateral** offset kaydetmek için kullanın.

9. Remove **Centering Shaft** and replace with **Guide Pin**. Advance **Circular Scalpel** onto the articular surface to create a cut through the articular surface.

Verwijder de **centreerstift** en vervang deze door de **penrichter**. Breng het **cirkelvormige scalpel** in contact

met het gewrichtsooppervlak op om een incisie in het gewrichtsooppervlak te maken.



Retirer la **tige de centrage** et la remplacer par une **broche-guide**. Avancer le **bistouri circulaire** sur la surface articulaire

pour créer une incision à travers la surface.

Zentrierwelle entfernen und durch den **Führungsstift** ersetzen. **Kreisschneider** auf die Gelenkoberfläche aufsetzen und einen Schnitt durch die Gelenkoberfläche hindurch erzeugen.

Rimuovere l'**asta di centraggio** e sostituirla con il **perno guida**. Spingere il **bisturi circolare** sulla superficie articolare per creare un taglio che la attraversi.

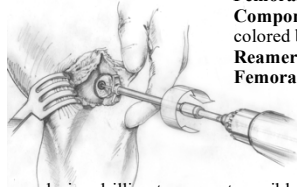
Wyjąć **trzon centrujący** i zastąpić go **kołkiem prowadzącym**. Obracać **skalpel do cięć kołowych** na powierzchni stawowej w celu utworzenia nacięcia przez powierzchnię stawową.

Retire a **haste centralizadora** e recoloque o **pino guia**. Coloque o **bisturi circular** na superfície articular para fazer um corte nesta superfície.

Retire el **Eje de centrado** y sustitúyalo por el **Clavo guía**. Haga avanzar el **Escalpel circular** sobre la superficie articular para hacer un corte en la superficie articular.

Ortalama řaftını çıkarın ve yerine **Kılavuz Pini** koyun. **Dairesel Bistüriyi** artiküler yüzeyi içinden bir kesi oluşturmak için artiküler yüzeye ilerletin.

10. Choose the appropriate **Femoral Reamer** based on the **maximum superior/inferior (+)** offset from the sizing card. Confirm selection by matching the color code on the



Femoral Resurfacing Component package with the colored band on the **Femoral Reamer** shaft. Advance **Femoral Reamer** over **Guide Pin** until it contacts the top surface on **Fixation Stud**. (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 **Femoral Resurfacing Component** malalignment.

Kies de juiste **femurruimer** aan de hand van de **maximale supérieure/inferieure (+)** offset van het maatkaartje. Bevestig dat dit de juiste keuze is door de kleurcodering op de verpakking van de **femorale resurfacing component** te vergelijken met de gekleurde band op de schacht van de **femurruimer**. Schuif de **femurruimer** over de **penrichter** totdat deze contact maakt met de bovenkant van de **fixatiestift**. (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 **femorale resurfacing component**.

Choisir l'**alésioir fémoral** approprié en fonction du décalage **supérieur/inferieur maximum (+)** sur la carte des dimensions. Confirmer la sélection en faisant correspondre le code couleur sur l'emballage **composant de resurfaçage fémoral** avec la bande colorée sur la tige de l'**alésioir fémoral**. Avancer l'**alésioir fémoral** par-dessus la **broche-guide** jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la surface supérieure de la **cheville de fixation**. (Effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique.) S'assurer de ne pas tordre la **broche-guide** pendant le forage, sous risque d'obtenir un mauvais alignement du **composant de resurfaçage fémoral**.

Anhand der **maximalen superioren (+)/inferioren (-)** Offsets auf der Größenbestimmungskarte die passende **Femorale Reihbale** auswählen. Die Wahl durch Vergleich des Farbcodes auf der Verpackung der **Femorale Resurfacing Komponente** mit dem Farbband auf der **Femorale Reihbale** bestätigen. Die **Femorale Reihbale** über den **Führungsstift** schieben, bis sie die Oberseite der **Festellvorrichtung** berührt. (Während des Bohrens gut

spülen, um mögliche Gewebeschäden durch Hitzeeffekte zu vermeiden.) Darauf achten, dass der **Führungsstift** während des Bohrens nicht verbogen wird, da dies eine ungünstige Ausrichtung der **Femorale Resurfacing Komponente** zur Folge haben kann.

Secegliere l'**alesatore femorale** adatto in base all'offset **massimo superiore/inferiore (+)** indicato sulla scheda delle dimensioni. Confermare la scelta effettuata confrontando il codice a colori indicato sulla confezione del **componente di rimodellamento femorale** con la banda colorata che si trova sul corpo dell'**alesatore femorale**. Spingere l'**alesatore femorale** sul **perno guida** fino a quando viene a contatto con la superficie superiore del **perno di fissaggio**. (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 di rimodellamento femorale**.

Wybrać odpowiedni **frez udowy** w oparciu o wartości **maksymalnych** przesunięć **górných/dolnych (+)** z karty do dobierania rozmiaru. Potwierdzić wybór przez dobranie kolorowego kodu na opakowaniu **udowego elementu powierzchniowego** z kolorową opaską na trzonie **frezu udowego**. Obracać **frez udowy** na **kolku prowadzącym** do uzyskania kontaktu z górną powierzchnią **gwoździa mocującego**. (Zastosować płukanie podczas wiercenia w celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek wskutek efektów przegrzania). Należy uważać, aby podczas wiercenia nie wygiąć **kolka prowadzącego**, gdyż mogłoby to spowodować niedopasowanie **udowego elementu powierzchniowego**

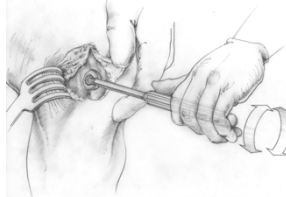
Escolha a **fresa femoral** com base no offset **superior/inferior máximo (+)** da cartela de tamanhos. Confirme a escolha ao comparar o código de cores na embalagem do **componente femoral** com a faixa colorida na haste da **fresa femoral**. Avance a **fresa femoral** sobre o **pino guia** até encostar 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 femoral** fique desalinhado.

Elija la **Fresa femoral** apropiada basándose en la lateralización **superior/inferior (+) máxima** de la tarjeta de determinación de tamaño. Confirme la selección haciendo coincidir el código de color del envase del **Componente de recubrimiento femoral** con la banda coloreada del mango de la **Fresa femoral**. Avance la **Fresa femoral** sobre el **Clavo guía** hasta que contacte con la superficie superior del **Tornillo de fijación**. (Realice un lavado

durante el proceso de taladro para evitar posibles daños tisulares por los efectos del calor.) Asegúrese de no doblar el **Clavo guía** durante el proceso de taladro, ya que podría producirse una alineación incorrecta del **Componente de recubrimiento femoral**.

Büyüklik belirleme kartındaki **maksimum superior/inferior (+)** offset değeri temelinde uygun **Femoral Oyucuyu** seçin. Seçimi Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeni paketindeki renk kodunu Femoral Oyucu şaftındaki renkli bant ile eşleştirerek doğrulayın. **Femoral Oyucuyu Kılavuz Pin** üzerinde **Fiksasyon Piminin** 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 **Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeninde** yanlış hizalanmaya yol açabilir.

11. Clean taper in **Fixation Stud** with **Taper Cleaner** and remove any debris from the surrounding implant bed.



Reinig het conische gat in de **fixatiestift** met de **conische**

reiniger en verwijder alle débris uit het omringende implantaatbed.

Nettoyer le cône dans la **cheville de fixation** avec l'**outil de nettoyage du cône** et éliminer les débris autour de l'implant.

Den Konus in der **Feststellvorrichtung** mit **Konusreinger** säubern und alle Schmutzpartikel aus dem umgebenden Implantatbett entfernen.

Pulire il foro conico del **perno di fissaggio** con uno **spazzolino conico** e rimuovere tutti i debris dall'area che circonda la sede dell'impianto.

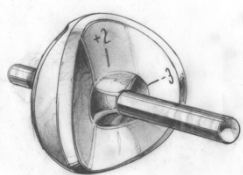
Oczyszczyć stożek w **gwoździu mocującym** za pomocą **przyrządu do czyszczenia stożka** i usunąć wszelkie zanieczyszczenia z otoczenia łoża implantu.

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

Limpe la parte cónica del **Tornillo de fijación** con el **Instrumento de limpieza de superficies cónicas** y retire cualquier resto del lecho que rodea al implante.

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

12. Place the **Sizing Trial** into the defect that matches the offset profile of the chosen **Femoral Resurfacing Component**. Confirm the fit of the **Sizing Trial** so that all margins are congruent or recessed to the edge of the surrounding articular surface.



margins are congruent or recessed to the edge of the surrounding articular surface.

Plaats de **proefkalibrator** in het defect dat met het offset-profiel van de gekozen **femorale resurfacing component** overeenkomt. Bevestig dat de **proefkalibrator** past en dat alle randen gelijk liggen met de rand van het omringende gewrichtsoppervlak of iets daaronder.



Placer dans le défaut le **dispositif de calibrage d'essai** correspondant au profil du décalage du

composant de resurfaçage fémoral sélectionné.

Confirmer l'adaptation du **dispositif de calibrage d'essai** de sorte que toutes les marges soient congruentes ou en retrait par rapport au bord de la surface articulaire environnante.

Das **Größenbestimmungsmodell** in den Defekt einsetzen, das zum Offsetprofil der ausgewählten **Femorale Resurfacing Komponente** passt. Die Passform des **Größenbestimmungsmodells** bestätigen, dessen Ränder überall mit der Kante der umgebenden Gelenkoberfläche eben oder leicht zurückgesetzt sein müssen.

Posizionare nel difetto il **modello per dimensionamento** che corrisponde al profilo di offset del **componente di rimodellamento femorale** selezionato. Confermare l'aderenza del **modello per dimensionamento** per accertarsi che tutti i margini siano congruenti o leggermente incassati rispetto al margine della superficie articolare circostante.

Umieścić **próbnik ustalający** w uszkodzeniu, który odpowiada profilowi przesunięcia wybranego **udowego elementu powierzchniowego**. Potwierdzić dopasowanie **próbnika ustalającego** i zgodność jego wszystkich

brzegów lub lekkie zagłębienie względem brzegu otaczającej powierzchni stawowej.

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

Coloque la **Prueba de tamaño** en el interior del defecto que coincide con el perfil de lateralización del **Componente de recubrimiento femoral** elegido. Confirme el ajuste de la **Prueba de tamaño**, de modo que todos los bordes coincidan o queden ligeramente por debajo del borde de la superficie articular circundante.

Büyüklik Belirleme Denemesini seçilen **Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeni** offset profiliyle eşleşen defekt içine yerleştirin. **Büyüklik Belirleme Denemesinin** uyumunun çevre artıklar yüzey kenarıyla aynı düzeyde veya hafif gömülü olduğunu kontrol ederek doğrulayın.

13. Prepare and implant the **Patella Component** prior to final placement of the **Femoral Resurfacing Component**.

Bereid de **patellacomponent** voor en implanteer deze voorafgaande aan de uiteindelijke plaatsing van de **femorale resurfacing component**.

Préparer et implanter le **composant patellaire** avant la mise en place finale du **composant de resurfaçage fémoral**.

Vor dem endgültigen Einsatz der **Femorale Resurfacing Komponente** die **Patella Komponente** präparieren und implantieren.

Prima del posizionamento definitivo del **componente di rimodellamento femorale**, preparare e impiantare il **componente patellare**.

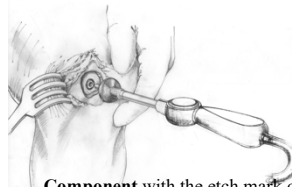
Przygotować i wszczepić **element rzepkowy** przed ostatecznym umieszczeniem **udowego elementu powierzchniowego**

Prepare e implante o **componente patelar** antes da colocação final do **componente femoral**.

Prepare e implante el **Componente rotuliano** antes de la colocación final del **Componente de recubrimiento femoral**.

Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeninin son yerleştirilmesinden önce **Patella Bileşenini** hazırlayın ve implante edin.

14. Prior to placing the **Femoral Resurfacing Component** on the **Implant Holder** make sure that sufficient suction is



present to hold the device on the distal suction cup. Align the **Femoral Resurfacing Component** on the **Implant Holder**. Make sure to orient the etch marks on the back of the **Femoral Resurfacing**

Component with the etch mark on the handle of the **Implant Holder**. Align the **Femoral Resurfacing Component** with the appropriate offsets. Insert into taper of **Fixation Stud**.

Voordat de **femorale resurfacing component** op de **implantaathouder** wordt gezet, dient gezorgd te worden dat er voldoende zuiging is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **femorale resurfacing component** uit op de **implantaathouder**. De inkervingen aan de achterzijde van de **femorale resurfacing component** dienen gericht te worden naar de kerf op het handvat van de **implantaathouder**. Lijn de **femorale resurfacing component** uit met de juiste offsets. Breng deze in het conische gat van de **fixatiestift** in.

Avant de placer le **composant de resurfaçage fémoral** sur le **porte-implant**, s'assurer d'une succion suffisante afin de maintenir le dispositif sur la ventouse distale. Aligner le **composant de resurfaçage fémoral** sur le **porte-implant**. S'assurer d'orienter les repères gravés au dos du **composant de resurfaçage fémoral** avec le repère gravé sur le manche du **porte-implant**. Aligner le **composant de resurfaçage fémoral** en utilisant les décalages appropriés. L'insérer dans le cône de la **cheville de fixation**.

Vor dem Einsatz der **Femorale Resurfacing Komponente** in die **Implantathalterung** sicher stellen, dass ein ausreichender Sog vorhanden ist, um die Vorrichtung auf dem distalen Saugnapf zu halten. Die **Femorale Resurfacing Komponente** auf dem **Implantathalter** ausrichten. Dabei darauf achten, dass die Ätzmarkierungen auf der Rückseite der **Femorale Resurfacing Komponente** an der Ätzmarkierung auf dem Griff des **Implantalthalters** ausgerichtet ist. Die **Femorale Resurfacing Komponente** an den entsprechenden Offsets ausrichten. In den Konus der **Feststellvorrichtung** einführen.

Prima di posizionare il **componente di rimodellamento femorale** sul **porta impianto**, assicurarsi che l'aspirazione sia sufficiente a trattenere il dispositivo sulla ventosa

distale. Allineare il **componente di rimodellamento femorale** con il **porta impianto**. Assicurarsi di orientare i contrassegni incisi sul retro del **componente di rimodellamento femorale** con il contrassegno inciso sull'impugnatura del **porta impianto**. Allineare il **componente di rimodellamento femorale** con gli offset appropriati e inserirlo nel foro conico del **perno di fissaggio**.

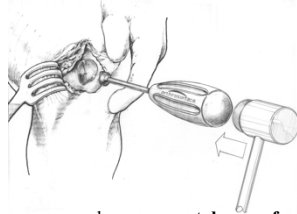
Przed umieszczeniem **udowego elementu powierzchniowego** w **uchwycie implantu** należy upewnić się, że istnieje wystarczające ssanie do utrzymania urządzenia na dystalnej nasadce ssącej. Wyrównać **udowy element powierzchniowy** w **uchwycie implantu**. Należy zorientować wytrawione oznaczenia na tyle **udowego elementu powierzchniowego** z oznaczeniem wytrawionym na ręczce **uchwyty implantu**. Wyrównać **udowy element powierzchniowy** z odpowiednimi przesunięciami. Wsunąć do stożka **gwoźdźca mocującego**

Antes de colocar o **componente femoral no suporte do implante** verifique se há sucção suficiente para segurar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinhe o **componente femoral no suporte do implante**. Verifique se as marcas entalhadas na parte posterior do **componente femoral** correspondem às marcas entalhadas no cabo do **suporte do implante**. Alinhe o **componente femoral** com os offsets apropriados. Insira no macho do **pino de fixação**.

Antes de colocar el **Componente de recubrimiento femoral** sobre el **Soporte del implante**, asegúrese de que haya succión suficiente para mantener el dispositivo en la copa de succión distal. Alinee el **Componente de recubrimiento femoral** sobre el **Soporte del implante**. Oriente las marcas grabadas sobre la parte posterior del **Componente de recubrimiento femoral** con la marca grabada en el mango del **Soporte del implante**. Alinee el **Componente de recubrimiento femoral** con las lateralizaciones apropiadas. Introduzca en la parte cónica del **Tornillo de fijación**.

Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşenini İmplant Tutucu üzerine yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmak için yeterli emme gücü bulunduğundan emin olun. **Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşenini İmplant Tutucu** üzerinde hizalayın. **Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeninin** arkasındaki işaretleri **İmplant Tutucunun** sapındaki işaretlerle yönlendirdiğinizden emin olun. **Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşenini** uygun offsetler ile hizalayın. **Fiksasyon Pimi** konik kısmına yerleştirin.

15. Firmly mallet the **Impactor** until the **Femoral Resurfacing Component** is completely seated.



Geef een stevige klop op de drevel totdat de **femorale resurfacing component** volledig op zijn plaats zit.

Au maillet, taper fermement sur l'**impacteur** jusqu'à

ce que le **composant de resurfaçage fémoral** soit complètement inséré.

Mit Hilfe des Einschlaginstruments die Femorale Resurfacing Komponente fest einpassen.

Battere con decisione sull'impattatore fino a quando il **componente di rimodellamento femorale** risulta completamente inserito.

Uderzać mocno w **impaktor**, aż **udowy element powierzchniowy** zostanie kompletnie osadzony.

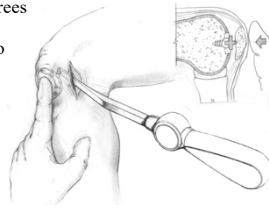
Martele com firmeza o **impactador** até que o **componente femoral** esteja completamente assentado.

Golpee con firmeza el **Impactador** hasta que el **Componente de recubrimiento femoral** quede totalmente ajustado.

İmpaksiyon Cihazına Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeni tamamen oturuncaya kadar mallet ile sertçe vurun.

Implantation of the HemiCAP® Patello-Femoral Resurfacing Patella Component — Implantatie van de HemiCAP® patellofemorale resurfacing patellacomponent — Implantation du composant patellaire de resurfaçage fémoro-patellaire HemiCAP® — Implantation der HemiCAP® Patello-Femorale Resurfacing Patella Komponente — Impianto del componente patellare della protesi di rivestimento patello-femorale HemiCAP® — Implantacja rzepekowo-udowego elementu powierzchniowego HemiCAP® — Implantação do Componente Patelar da Prótese Patelo-Femoral HemiCAP® — Implantación del componente rotuliano del recubrimiento femorrotuliano HemiCAP® — HemiCAP® Patello-Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Patella Bileşenin'in Implantasyonu

1. With knee at 90 degrees flexion, locate the **Alignment Guide** so that the pin fits into the **Fixation Stud**. While observing range of motion, identify target placement of the **Patella Component**



using the pointer on the **Alignment Guide** to transfer **Fixation Stud** central axis. Use slight pressure against the patella so that the pointer on the **Alignment Guide** creates an indentation on distal patella surface.

Terwijl de knie in gebogen stand staat, met een hoek van 90 graden, dient de **uitlijngelleider** zodanig te worden gezet dat de pen in de fixatiestift past. Terwijl rekening wordt gehouden met het bewegingsbereik, dient de beoogde plaatsing van de **patellacomponent** te worden geïdentificeerd met behulp van de aanwijzer op de **uitlijngelleider** om de centrale as van de **fixatiestift** over te brengen. Oefen lichte druk uit tegen de patella zodat de aanwijzer op de **uitlijngelleider** een indentatie op het distale patellaoppervlak maakt.

Avec le genou en flexion à 90°, localiser le **guide d'alignement** afin que la broche s'adapte dans la **cheville de fixation**. Tout en observant l'amplitude de mouvement, identifier l'emplacement cible du **composant patellaire** en utilisant l'indicateur sur le **guide d'alignement** pour transférer l'axe central de la **cheville de fixation**. Appliquer une légère pression sur la rotule afin que l'indicateur sur le **guide d'alignement** produise une indentation sur la surface patellaire distale.

Bei einer Beugung des Knies von 90 Grad die **Ausrichtungshilfe** lokalisieren, so dass der Stift in die **Feststellvorrichtung** passt. Unter Beobachtung des Bewegungsradius die Zielplatzierung der **Patella Komponente** mithilfe des Pointers auf der **Ausrichtungshilfe** identifizieren, um die zentrale Achse der Fixiervorrichtung zu transferieren. Leichten Druck gegen die Patella ausüben, damit der Pointer auf der **Ausrichtungshilfe** eine Einkerbung auf der distalen Patellaoberfläche erzeugt.

Con il ginocchio flesso a 90 gradi, disporre la **guida di allineamento** in modo che lo spillo entri nel **perno di fissaggio**. Mentre si osserva l'estensione del movimento, individuare l'area di posizionamento prevista per il **componente patellare**, usando il punteruolo della **guida**

di allineamento per trasferire l'ubicazione dell'asse centrale del **perno di fissaggio**. Esercitare una leggera pressione contro la patella per fare in modo che il punteruolo della **guida di allineamento** crei un'indentatura sulla superficie distale della patella.

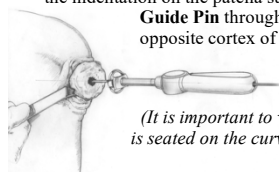
Mając kolano zgięte pod kątem 90 stopni, umieścić **przewodnik wyrównujący** tak, aby kolek pasował do **gwoźdźcia mocującego**. Obserwując zakres ruchu, określić docelowe umieszczenie **elementu rzepkowego** przy użyciu wskaźnika na **przewodniku wyrównującym**, aby przenieść oś centralną **gwoźdźcia mocującego**. Zastosować lekki nacisk na rzepkę tak, aby wskaźnik na **przewodniku wyrównującym** utworzył wgłębienie na dystalnej powierzchni rzepki.

Com o joelho em 90 graus de flexão, localize o **guia para alinhamento** de modo que a ponta se encaixe no **pino de fixação**. Ao observar a amplitude de movimento, identifique o ponto de colocação do **componente patelar** usando a ponteira do **guia para alinhamento** para transferir o eixo central do **pino de fixação**. Faça uma leve pressão contra a patela para que a ponteira do **guia para alinhamento** crie um recorte na superfície distal da patela.

Con la rodilla flexionada 90 grados, sitúe la **Guía de alineación** de modo que el clavo encaje en el **Tornillo de fijación**. Al mismo tiempo que observa el rango de movimiento, identifique la colocación objetivo del **Componente rotuliano** utilizando el puntero de la **Guía de alineación** para transferir el eje central del **Tornillo de fijación**. Ejercer una ligera presión sobre la rótula para que el puntero de la **Guía de alineación** cree una muesca sobre la superficie rotuliana distal.

Diz 90 derece fleksiyondayken **Hizalama Kılavuzunu** pin **Fiksasyon Pimine** girecek şekilde yerleştirin. Hareket aralığını izlerken **Patella Bileşeninin** yerleştirilme hedefini **Fiksasyon Pimi** merkez eksenini aktaracak şekilde **Hizalama Kılavuzu** üzerinde işaretleyiciyi kullanarak belirleyin. **Hizalama Kılavuzu** üzerindeki işaretleyici distal patella yüzeyi üzerinde hafif bir girinti yapacak şekilde patella üzerine hafif basınç uygulayın.

2. Place the **Drill Guide** so that its central axis passes through the indentation on the patella surface. Drill the **Guide Pin** through until it engages the opposite cortex of the patella.



*(It is important to verify that the **Drill Guide** is seated on the curved surface such that all 4*

*points of contact are established on the particular surface.
A normal axis is necessary for proper implant fit).*

Zet de **penrichter** zodanig dat zijn centrale as door de indentatie op het oppervlak van de patella gaat. Boor de **penrichter** erdoor totdat hij contact maakt met de tegenoverliggende cortex van de patella. *(Het is van belang te verzekeren dat de **boorgeleider** zich zodanig op het gekromde oppervlak blijft bevinden dat alle vier contactpunten met het gewrichtsoppervlak blijven bestaan. Een normale as is noodzakelijk voor een goede passing van het implantaat.)*

Placer le **guide-foret** de manière à ce que son axe central passe à travers l'indentation sur la surface patellaire. Forer la **broche-guide** jusqu'à ce qu'elle pénètre le cortex opposé de la rotule. *(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 est nécessaire à la bonne adaptation de l'implant.)*

Die **Bohrführung** so platzieren, dass die zentrale Achse durch die Einkerbung auf der Patellaoberfläche läuft. Den **Führungsstift** hindurchbohren, bis er die gegenüberliegende Scheibe der Patella erfasst. *(Es ist wichtig dass die **Bohrbuchse** so auf der gekrümmten Oberfläche aufliegt, dass alle 4 Kontaktpunkte auf der Gelenkoberfläche hergestellt werden. Für einen guten Sitz des Implantats ist eine normale Achse erforderlich.)*

Posizionare la **guida per trapano** in modo che l'asse centrale passi attraverso l'indentatura praticata sulla superficie della patella. Con il trapano, far penetrare il **perno guida** fino a quando impegna la corticale opposta della patella. *(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.)*

Umieścić **przewodnik wiertła** tak, aby jego centralna oś przechodziła przez wgłębienie na powierzchni rzepek. Wwiercać **kolek prowadzący**, aż wejdzie on do przeciwnej warstwy korowej rzepek. *(Jest ważne, aby sprawdzić, że **przewodnik 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).*

Coloque o **guia da broca** de forma que o seu eixo central passe pelo recorte na superfície da patela. Penetre o **pino guia** até que se encaixe no córtex oposto da patela. *(È importante verificar se o **guia da broca** está apoiado na*

superficie curva, para que haja quatro pontos de contato na superfície articular. É necessário um eixo normal para o encaixe correto do implante).

Coloque la **Guía para broca** de modo que su eje central pase por la muestra creada en la superficie rotuliana. Taladre el **Clavo guía** hasta que se acople en la corteza opuesta de la rótula. *(Es importante verificar que la **Guía para broca** se sitúa en la superficie curva de modo que los 4 puntos de contacto queden situados en la superficie articular. Para fijar adecuadamente el implante, es preciso que el eje sea perpendicular.)*

Drill Kılavuzunu merkez eksenini patella yüzeyindeki girintiden geçecek şekilde yerleştirin. **Kılavuz Pinini** patellanın karşı korteksine erişene kadar drill ile ilerletin. *(Drill Kılavuzunun artiküler yüzeyde 4 temas noktası olacak şekilde kıvrımlı yüzeye oturduğunu doğrulamak önemlidir.) Uygun implant yerleştirme için dik bir eksen gereklidir.)*

3. Remove the **Drill Guide**. Advance **Circular Scalpel** onto the articular surface to create a cut through the articular surface.

Verwijder de **boorgeleider**. Breng het **cirkelvormige scalpel** in contact met het gewrichtsoppervlak om een incisie in het gewrichtsoppervlak te maken.

Retirer le **guide-foret**. Avancer le **bistouri circulaire** sur la surface articulaire pour créer une incision à travers la surface.

Die **Bohrführung** entfernen. **Kreisschneider** auf die Gelenkoberfläche aufsetzen und einen Schnitt durch die Gelenkoberfläche hindurch erzeugen.

Togliere la **guida per trapano**. Spingere il **bisturi circolare** sulla superficie articolare per creare un taglio che la attraversi.

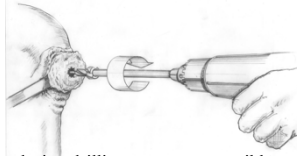
Wyjąć **przewodnik wiertła**. Obracać **skalpel do cięć kolistych** na powierzchni stawowej w celu utworzenia nacięcia przez powierzchnię stawową.

Retire o **guia da broca**. Coloque o **bisturi circular** na superfície articular para fazer um corte nesta superfície.

Retire la **Guía para broca**. Haga avanzar el **Escalpelo circular** sobre la superficie articular para hacer un corte en la superficie articular.

Drill Kılavuzunu çıkarın. **Dairesel Bistüriyi** artiküler yüzey içinden bir kesi oluşturmak için artiküler yüzeye ilerletin.

4. Place the cannulated **Drill** over **Guide Pin** and drive until the **distal** shoulder of **Drill** is flush to the articular surface. (Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heat effects). Should the guide pin loosen, use the **Drill** to re-center the **Guide Pin** in the pilot hole and advance into bone.



Plaats de holle **boor** over de **penrichter** en boor totdat de **distale** schouder van de **boor** op één lijn ligt met het gewrichtsooppervlak. (Spoel tijdens het boren om mogelijke weefselbeschadiging door hitte te voorkomen.) Indien de penrichter losraakt, gebruikt u de **boor** om de **penrichter** opnieuw in het midden van het draaigat te zetten en voer deze op in het bot.

Placer le **foret** tubulaire par-dessus la **broche-guide** et forer jusqu'à ce que l'épaulement **distal** du **foret** affleure la surface articulaire. (Effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique.) Si la **broche-guide** se relâche, utiliser le **foret** pour la recentrer dans le trou pilote et avancer dans l'os.

Den **Bohrer** mit Kanüle über den **Führungsstift** platzieren und bohren, bis die **distale** Schulter des **Bohrers** mit der Gelenkoberfläche eben ist. (Während des Bohrens für eine gute Spülung sorgen, um Gewebeschäden durch Hitzeeffekte zu vermeiden. Sollte sich der **Führungsstift** lockern, diesen mit dem **Bohrer** erneut im Pilotloch zentrieren und in den Knochen vorschieben.

Disporre il **trapano** cannulato sul **perno guida** e trapanare fino a quando la spalla **distale** del **trapano** è a livello con la superficie articolare. (Irrigare durante la trapanazione per evitare che il calore danneggi i tessuti.) Qualora il perno guida dovesse allentarsi, usare il **trapano** per centrare nuovamente il **perno guida** nel foro pilota e farlo avanzare nell'osso.

Umieścić **kaniulowane wiertło** nad **kolkiem prowadzącym** i wiercić, aż do wyrównania się **dystalnego** ramienia **wiertła** z powierzchnią stawową. (Zastosować płukanie podczas wiercenia w celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek wskutek efektów przegrzania). Jeżeli kolek prowadzący zostanie poluzowany, należy użyć **wiertła** w celu ponownego wycentrowania **kolka prowadzącego** w otworze pilotowym i wsunięcia go do kości.

Coloque a **broca** canulada sobre o **pino guia** e gire até que o rebordo **distal** da **broca** fique nivelado com a superfície

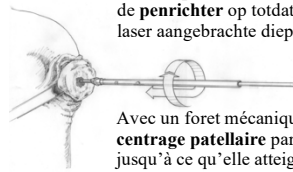
articular. (Irrigue durante a perfuração para evitar possíveis danos ao tecido causados pelo efeito do calor). Se o **pino guia** ficar frouxo, use a **broca** para centralizá-lo novamente no orifício piloto e penetre mais no osso.

Sitúe el **Taladro** canulado sobre el **Clavo guía** y taladre hasta que el hombro **distal** del **Taladro** quede al mismo nivel que la superficie articular. (Realice un lavado mientras taladra para evitar un posible daño tisular por los efectos del calor.) Si el clavo guía se aflojase, utilice el **Taladro** para volver a centrarlo en el agujero piloto e introducirlo en el hueso.

Kanülasyonlu **Drill** cihazını **Kılavuz Pin** üzerine yerleştirin ve **Drill** distal omzu artiküler yüzeyle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin. (Sıcaklık etkilerinden olası doku hasarını önlemek için drill işlemi sırasında yıkama kullanın.) Kılavuz pin gevşerse **Kılavuz Pini** pilot deliğine tekrar hizalamak ve kemik içine ilerlemek için **Drill** kullanın.

5. Using a powered drill, advance the **Patella Centering Shaft** over the **Guide Pin** until it reaches the distal laser marked depth marking.

Voer de **patellacentreerstift** met een boor over de **penrichter** op totdat hij de distale, met een laser aangebrachte dieptemarkering bereikt.



Avec un foret mécanique, avancer le **tige de centrage patellaire** par-dessus la **broche-guide** jusqu'à ce qu'elle atteigne le repère de profondeur distal gravé au laser.

Mithilfe eines leistungsstarken Bohrers die **Zentrierwelle der Patella** über den **Führungsstift** vorschieben, bis dieser auf die distale, durch Laser markierte Tiefenmarkierung stößt.

Usando un trapano, far avanzare sul **perno guida** l'**asta di centraggio della patella** fino a quando raggiunge il contrassegno di profondità laser distale.

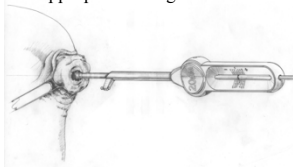
Przy użyciu wiertarki, wprowadzać **trzon centrujący rzepki** po **kolku prowadzącym**, aż dojdzie on do dystalnego laserowego oznaczenia głębokości.

Com uma furadeira elétrica, empurre a **haste centralizadora da patela** sobre o **pino guia** até atingir a marca de profundidade distal feita com laser.

Utilizando un taladro mecánico, haga avanzar el **Eje de centrado de la rótula** sobre el **Clavo guía** hasta que alcance la marca profunda distal realizada con láser.

Elektrikli bir drill kullanarak **Patella Ortalama Şaftını Kilavuz Pin** üzerinden distal lazer işaretli derinlik işaretine varıncaya kadar ilerletin.

6. Place the **Contact Probe** over the **Patella Centering Shaft**. Read the **Contact Probe** to take medial, lateral, superior, and inferior offsets and mark them onto the appropriate sizing card.



Zet de **contactsonde** over de **patella-centreerstift**. Lees de **contactsonde** af om mediale, laterale, superieure en inferieure offsets te verkrijgen en markeer

deze op het bijbehorende maatkaartje.

Placer la **sonde de contact** par-dessus la **tige de centrage patellaire**. Lire la **sonde de contact** pour obtenir les décalages médiaux, latéraux, supérieurs et inférieurs et les inscrire sur la carte appropriée des dimensions.

Die **Kontaktsonde** über der **Zentrierwelle** der Patella platzieren. **Kontaktsonde** ablesen und die erhaltenen medialen, lateralen, superioren und inferioren Offsets in das entsprechende Größenbestimmungsmodell eintragen.

Disporre la sonda di contatto sull'asta di centraggio della patella. Leggere i risultati sulla sonda di contatto per rilevare gli offset mediale, laterale, superiore e inferiore e riportarli sulla rispettiva scheda delle dimensioni.

Umieścić **próbnik kontaktowy** na **trzonie centrującym rzepki**. Odczytać **próbnik kontaktowy** w celu odczytania przyśrodkowych, bocznych, górnych i dolnych przesunięć oraz oznaczyć je na odpowiedniej karcie do dobierania rozmiaru.

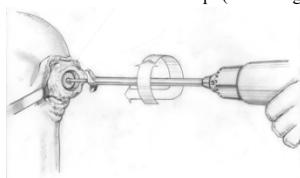
Coloque o **teste de contato** sobre a **haste centralizadora da patela**. Faça o **teste de contato** para verificar os offsets medial, lateral, superior, e inferior e anote os valores na respectiva cartela de tamanhos.

Sitúe la **Sonda de contacto** sobre el **Eje de centrado de la rótula**. Lea la **Sonda de contacto** para determinar las lateralizaciones medial, lateral, superior e inferior y márkelas en la tarjeta de determinación de tamaño correspondiente.

Kontakt Probanu Patella Ortalama Şaftı üzerine yerleştirin. **Kontakt Probanu** kullanarak medial, lateral,

superior ve inferior offsetler elde edin ve **bunları uygun büyüklük belirleme kartında işaretleyin.**

7. Choose the appropriate **Patella Reamer** based on the **maximum** offset values from the sizing card. Advance **Patella Reamer** over the **Patella Centering Shaft** until it contacts the blade stop. (Use lavage during drilling to



prevent possible tissue damage from heat effects).

Kies de juiste **patellaruimer** aan de hand van de **maximale** offsetwaarden van het

maatkaartje. Voer de **patellaruimer** over de **patellacentreerstift** op totdat hij contact maakt met de aanslag voor het lemmet. (Spoel tijdens het boren om mogelijke weefselbeschadiging door hitte te voorkomen.)

Choisir l'**alésoir patellaire** approprié en fonction des valeurs de décalage **maximum** sur la carte des dimensions. Avancer l'**alésoir patellaire** par-dessus la **tige de centrage patellaire** jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la butée de lame. (Effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique.)

Anhand der **maximalen** Offset-Werte auf der Größenbestimmungskarte die passende **Patella-Reihbale** auswählen. **Patella-Reihbale** über die **Patella-Zentrierwelle** vorschieben, bis diese auf die Schneidesperre stößt. (Während des Bohrens für eine gute Spülung sorgen, um Gewebeschäden durch Hitzeeffekte zu vermeiden.)

Scegliere l'**alesatore patellare** adatto in base ai valori **massimi di offset** indicati sulla scheda delle dimensioni. Spingere l'**alesatore patellare** sull'**asta di centraggio della patella** fino a quando viene a contatto con il fermo della lama. (Irrigare durante la trapanazione per evitare che il calore danneggi i tessuti.)

Wybrać odpowiedni **frez rzepkowy** w oparciu o wartości **maksymalnych** przesunąć z karty do dobierania rozmiaru. Obracać **frez rzepkowy** nad **trzonem centrującym rzepki**, aż wejdzie on w kontakt z punktem zatrzymania ostrza. (Zastosować płukanie podczas wiercenia w celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek wskutek efektów przegrzania).

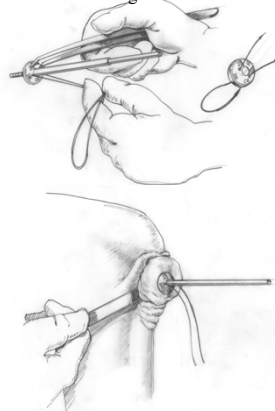
Escolha a **fresa patelar** com base nos valores **máximos de** offset da cartela de tamanhos. Avance a **fresa patelar** sobre a **haste centralizadora da patela** até encostar na

lámina. (Irrigue durante a perfuração para evitar possíveis danos ao tecido causados pelo efeito do calor).

Elija la **Fresa rotuliana** apropiada de acuerdo con los valores de lateralización **máxima** de la tarjeta de determinación de tamaño. Haga avanzar la **Fresa rotuliana** sobre el **Eje de centrado rotuliano** hasta que contacte con el tope de la hoja. (Realice un lavado mientras taladra para evitar un posible daño tisular por los efectos del calor.)

Büyüklik belirleme kartındaki **maksimum** offset değerleri temelinde uygun **Patella Oyucuyu** seçin. **Patella Oyucuyu Patella Ortalama Şaftı** üzerinden bıçak durdurma kısmına temas edinceye kadar ilerletin. (Sıcaklık etkilerinden oluşmuş doku hasarını önlemek için drill işlemi sırasında yıkama kullanın.)

8. Load a loop of suture through the appropriately sized **Patella Sizing Trial** and place into the prepared area. Confirm the fit of the **Patella Sizing Trial** so that all margins are congruent or recessed to the edge of the surrounding articular surface.



Breng een hechtdraadlus door de **patellaproefkalibrator** en plaats deze in het voorbereide gebied. Bevestig dat de **patellaproefkalibrator** past en dat alle randen gelijk liggen met de rand van het omringende gewrichtsooppervlak of iets daaronder.

Charger une boucle suture dans le **dispositif de calibrage patellaire d'essai** de taille appropriée et placer celui-ci dans la zone préparée. Confirmer l'adaptation du

dispositif de calibrage patellaire d'essai de sorte que toutes les marges soient congruentes ou en retrait par rapport au bord de la surface articulaire environnante.

Eine Schleife Nahtmaterial durch das entsprechend angepasste **Patella-Größenbestimmungsmodell** in die präparierte Stelle legen. Die Passform des **Patella-Größenbestimmungsmodells** bestätigen, dessen Ränder überall mit der Kante der umgebenden Gelenkoberfläche eben oder leicht zurückgesetzt sein müssen.

Caricare un'ansa di sutura attraverso il **modello per dimensionamento della patella e posizionarlo** nell'area preparata. Confermare l'aderenza del **modello per dimensionamento della patella** per accertarsi che tutti i margini siano congruenti o leggermente incassati rispetto al margine della superficie articolare circostante.

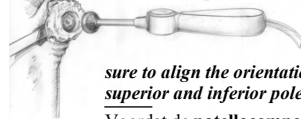
Założyć pętlę z nici chirurgicznej przez odpowiednio dobranego rozmiaru **próbnik ustalający rzepki** i umieścić go w przygotowanym miejscu. Potwierdzić dopasowanie **próbnika ustalającego rzepki** i zgodność jego wszystkich brzegów lub lekkie zagłębienie względem brzegu otaczającej powierzchni stawowej.

Prepare um laço de sutura através da **prova patelar** adequada e coloque na área preparada. Confirme o ajuste da **prova patelar** de modo que todas as margens fiquem congruentes ou afastadas da borda da superfície articular adjacente.

Pase un lazo de sutura por la **Prueba de tamaño rotuliana** de tamaño apropiado y sitúela en la zona preparada. Confirme el ajuste de la **Prueba de tamaño rotuliana**, de modo que todos los bordes coincidan o queden ligeramente por debajo del borde de la superficie articular circundante.

Uygun büyüklükteki **Patella Büyüklük Belirleme Denemesi** içinden hazırlanmış bölgeye bir suture yükleyin. **Patella Büyüklük Belirleme Denemesinin** uyumunun çevre artıklar yüzey kenarıyla aynı düzeyde veya hafif gömülü olduğunu kontrol ederek doğrulayın.

9. Prior to placing the **Patella Component** on the **Implant Holder** make sure that sufficient suction is present to hold the device on the distal suction cup. Align the **Patella Component** on the **Implant Holder**.



(When using the Anatomic Patella Component make

sure to align the orientation divots with the superior and inferior poles of the patella.)

Voordat de **patellacomponent** op de **implantaathouder** wordt gezet, dient gezorgd te worden dat er voldoende zuiging is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **patellacomponent** uit op de **implantaathouder**. *(Bij gebruik van de anatomische patellacomponent dient gezorgd te worden dat de oriënteringsmarkeringen worden uitgelijnd met de superieure en inferieure polen van de patella.)*

Avant de placer le **composant patellaire** sur le **porte-implant**, s'assurer d'une succion suffisante afin de maintenir le dispositif sur la ventouse distale. Aligner le **composant patellaire** sur le **porte-implant**. *(Lors de*

L'utilisation du composant patellaire de forme anatomique, s'assurer d'aligner les encoches d'orientation avec les pôles supérieur et inférieur de la rotule.)

Vor dem Einsatz der **Patella Komponente** in den **Implantathalter** ist sicherzustellen, dass ein ausreichender Sog vorhanden ist, um die Vorrichtung auf dem distalen Saugnapf zu halten. Die **Patella Komponente** auf dem **Implantathalter** ausrichten. *(Bei Benutzung der Anatomischen Patella-Komponente darauf achten, dass die Orientierungs-Divots an den superioren und inferioren Patella-Polen ausgerichtet sind.)*

Prima di posizionare il **componente patellare** sul **porta impianto**, assicurarsi che l'aspirazione sia sufficiente a trattenere il dispositivo sulla ventosa distale. Allineare il **componente patellare** con il **porta impianto**. *(Quando si usa il componente patellare anatomico, assicurarsi di allineare le cavità di orientamento con i poli superiore e inferiore della patella.)*

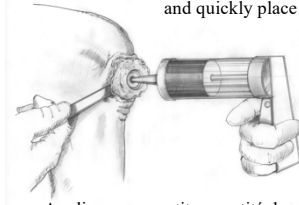
Przed umieszczeniem **elementu rzepki** w **uchwycie implantu** należy upewnić się, że istnieje wystarczające ssanie do utrzymania urządzenia na dystalnej nasadce ssącej. Wyrównać **element rzepekowy** w **uchwycie implantu**. *(Przy używaniu anatomicznego elementu rzepekowego należy upewnić się, aby dopasować orientację wgłębień z górnymi i dolnymi słupkami rzepki.)*

Antes de colocar o **componente patelar** no **suporte do implante**, verifique se há sucção suficiente para segurar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinhe o **componente patelar** no **suporte do implante**. *(Ao utilizar o componente patelar anatómico, alinhe a orientação dos orifícios com os pólos superior e inferior da patela.)*

Antes de colocar el **Componente rotuliano** sobre el **SopORTE del implante**, asegúrese de que haya succión suficiente para mantener el dispositivo en la copa de succión distal. Alinee el **Componente rotuliano** sobre el **SopORTE del implante**. *(Al utilizar el componente rotuliano anatómico asegúrese de alinear los "divots" de orientación con los polos rotulianos superior e inferior.)*

Patella Bileşeni İmplant Tutucu üzerine yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmak için yeterli emme gücü bulunduğundan emin olun. **Patella Bileşenini İmplant Tutucu** üzerinde hizalayın. *(Anatomik Patella Bileşenini kullanırken oryantasyon çıkıntılarını patellanın superior ve inferior kutup kısımlarıyla hizladığınızdan emin olun.)*

10. Apply a small amount of low-viscosity bone cement onto the underside of the **Patella Component** and quickly place into position.



Breng een kleine hoeveelheid botcement met lage viscositeit aan op de onderzijde van de **patellacomponent** en zet hem snel op zijn plaats.

Appliquer une petite quantité de ciment osseux à faible viscosité sur la surface inférieure du **composant patellaire** et le mettre rapidement en place.

Eine kleine Menge Knochenzement niedriger Viskosität auf die Unterseite der **Patella Komponente** aufbringen und schnell in Position platzieren.

Applicare una piccola quantità di cemento osseo a bassa viscosità sul lato inferiore del **componente patellare** e posizionarlo velocemente in sede.

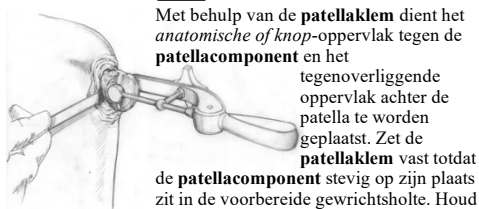
Należy użyć niewielką ilość cementu kostnego o niskiej lepkości na spodnią stronę **elementu rzepki** i szybko umieścić go na swoim miejscu.

Aplique uma pequena quantidade de cimento ósseo de baixa viscosidade na parte inferior do **componente patelar** e rapidamente coloque o componente na posição.

Aplique una pequeña cantidad de cemento óseo de baja viscosidad en la parte inferior del **Componente rotuliano** y colóquelo rápidamente en su posición.

Patella Bileşeninin alt kısmına az miktarda düşük viskoziteli kemik çimentosu uygulayın ve hemen yerine yerleştirin.

11. Using the **Patella Clamp**, place the *Anatomic or Button* contacting surface against the **Patella Component** and the opposed surface in-line behind the patella. Tighten the **Patella Clamp** until the **Patella Component** is firmly seated in the prepared socket. Leave the **Patella Clamp** in place while the bone cement adequately cures. Remove the **Patella Clamp** and clean out any remaining exposed cement.



Met behulp van de **patellaklem** dient het *anatomische of knop*-oppervlak tegen de **patellacomponent** en het

tegenoverliggende oppervlak achter de patella te worden geplaatst. Zet de **patellaklem** vast totdat

de **patellacomponent** stevig op zijn plaats zit in de voorbereide gewrichtsholte. Houd

de **patellaklem** op zijn plaats terwijl het botcement voldoende uithardt. Verwijder de **patellaklem** en verwijder eventueel resterend vrijgelegd cement.

En utilisant la **pince rotulienne**, placer la surface de contact de forme *anatomique ou bouton* contre le **composant patellaire** et la surface opposée alignée derrière la rotule. Serrer la **pince rotulienne** jusqu'à ce que le **Composant articulaire** soit fermement adapté dans le logement préparé. Laisser la **pince rotulienne** en position en attendant une prise adéquate du ciment osseux. Retirer la **pince rotulienne** et nettoyer les restes de ciment exposé.

Mithilfe der **Patella-Klemme** die *anatomische* oder am *Button* anliegende Oberfläche an die **Patella Komponente** anlegen und die gegenüberliegende Oberfläche in-line hinter der Patella platzieren. Die **Patella-Klemme** festziehen, bis die **Patella Komponente** fest in der präparierten Pfanne sitzt. Die **Patella-Klemme** an dieser Stelle belassen, bis der Knochenzement ausreichend gehärtet ist. **Patella-Klemme** entfernen und die Stelle von noch vorhandenen Zementstücken befreien.

Utilizzando il **morsetto per patella**, mettere la superficie *anatomica* o il *dischetto* di contatto contro il **componente patellare** e la superficie opposta in linea dietro la patella. Serrare il **morsetto** fino a quando il **componente patellare** risulta fissato saldamente nella cavità predisposta. Lasciare in posizione il **morsetto** fino a quando il cemento osseo risulta adeguatamente indurito. Rimuovere il **morsetto patellare** ed eliminare completamente qualsiasi residuo di cemento esposto.

Używając **zacisku rzepki**, umieścić *anatomiczną lub przyciskową* powierzchnię kontaktową względem **elementu rzepki** i przeciwstawną powierzchnię współosiowo za rzepką. Dociskać **zacisk rzepki**, aż **element rzepkowy** zostanie mocno osadzony w przygotowanym zagłębieniu. Pozostawić **zacisk rzepki** na miejscu do czasu odpowiedniego związania się cementu kostnego. Zdjąć **zacisk rzepki** i oczyścić wszelki pozostały na zewnątrz cement.

Com a **pinça patelar**, coloque a superfície de contato *anatômica ou em botão* contra o **componente patelar** e a superfície oposta alinhada atrás da patela. Aperte a **pinça patelar** até o **componente patelar** ficar firmemente assentado no soquete preparado. Deixe a **pinça patelar** no local até ocorrer a cura apropriada do cimento ósseo. Retire a **pinça patelar** e limpe o cimento exposto remanescente.

Utilizando la **Pinza rotuliana**, coloque la superficie de contacto *anatômica o inferior* contra el **Componente rotuliano** y la superficie opuesta alineada detrás de la rótula. Apriete la **Pinza rotuliana** hasta que el **Componente rotuliano** esté firmemente ajustado en la concavidad preparada. Deje colocada la **Pinza rotuliana** mientras el cemento óseo se seca suficientemente. Retire la **Pinza rotuliana** y limpie todos los restos de cemento que queden.

Patella Klempini kullanarak *Anatomik veya Düğme* temas yüzeyini patellanın arkasında hizalı olarak **Patella Bileşeni** ve karşıt yüzeye karşı yerleştirin. **Patella Klempini Patella Bileşeni** hazırlanmış sokete sıkıca oturuncaya kadar sıkın. Kemik çimentosu yeterince sertleşirken **Patella Klempini** yerinde bırakın. **Patella Klempini** çıkarın ve varsa açıkta kalan çimentoyu temizleyin.

12. Complete implantation of the **Femoral Resurfacing Component**.



Voltooi de implantatie van de **femorale resurfacing component**.

Terminer l'implantation du composant de resurfaçage fémoral.

Die Implantation der **Femoralen Resurfacing Komponente** abschließen.

Completare l'impianto del **componente di rimodellamento femorale**.

Zakończyc implantację **udowego elementu powierzchniowego**.

Complete a implantação do **componente femoral**.

Finalice la implantación del **Componente de recubrimiento femoral**.

Femoral Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeninin implantasyonunu tamamlayın.

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 H₂O₂

Gas Plasma Hydrogen Peroxide

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 2001-2100 REV H