
Description

The Patellofemoral Wave Arthroplasty Systems incorporate a distal femoral trochlear surface articular component that mates to a taper post via a taper interlock, and an all-polyethylene patella component. The prosthesis is intended to be used in cemented arthroplasty.

Materials

Femoral Articular Component:

Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)

Undersurface Coating: Titanium (CP Ti)

Femoral Taper Post:

Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

Patella Component:

Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

Indications

Intended to be used in cemented arthroplasty in patients with osteoarthritis limited to the patellofemoral 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) 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 ligaments are intact with good joint stability, and good range of motion.
- 5) Patient age as a potential for early-age-revision of total joint arthroplasty
- 6) Patient's overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.
- 7) Failure of previous conservative treatment options in correcting deformity and achieving pain relief.

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 Taper Post. 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 Taper Post and Femoral Component, carefully clean Taper Post 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.

These implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. Their safety in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Precautions

These implants are intended to be fitted and installed with the associated instruments. 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 instruments should be regularly inspected for any signs of wear or damage.

Surgeon or Physician should discuss general risks and potential complications associated with this and any surgical procedure with the patient prior to patient consent.

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.
13. Embolism.

Sterility

Implants and single-use disposable instruments are provided STERILE. Metallic implant components are sterilized by exposure to gamma radiation. Non-metallic implant components (sold separately) are sterilized by gas plasma sterilization. The single-use disposable instruments are sterilized by exposure to gamma radiation. Do not resterilize. Do not use components if packaging is opened or damaged. Do not use components if beyond expiration date. Do not reuse implants or single-use disposable instruments. Reuse of these devices can increase the risk of patient infection and can compromise service life and other performance attributes of the device(s).

Caution

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

Описание

Пателофеморалните системи за артропластика Wave включват артикуларен компонент за дистална феморална трохлеарна повърхност, който се свързва с конусен шифт посредством втулково съединяване, и пателарен компонент, изработен изцяло от полиетилен. Протезата е предназначена да се използва при циментна артропластика.

Материали

Феморален артикуларен компонент:

Кобалт-хромова сплав (CoCrMo)

Подповърхностно покритие: Титан (CP Ti)

Феморален конусен шифт:

Титанова сплав (Ti6Al4V)

Пателарен компонент:

Ултрависокомолекулен полиетилен (UHMWPE)

Показания

Предназначени да се използват при циментна артропластика при пациенти с остеоартрит, ограничен само до пателофеморалната става, пациенти с анамнеза на пателарна дислокация или пателарна фрактура и пациенти с неуспешна по-раншна хирургическа интервенция (артроскопия, елевация на тибиалния туберкул, латерално освобождаване и др.), при които продължава да има болка, деформация или дисфункция.

Отчитаните фактори при подбор на пациентите включват:

- 1) Нуждата от болкоуспокояващо и подобряване на функционалността е значителна.
- 2) Тибιοфеморалната става на пациента е достатъчно нормална.
- 3) При пациента няма демонстрирана значителна деформация на механичната ос.
- 4) Менискусите и кръстовидните връзки на пациента са незасегнати, с добра стабилност и добър обхват на движение на ставата.
- 5) Възрастта на пациента като потенциал за ревизия на тотална артропластика на става в ранна възраст
- 6) Общото състояние на пациента, включително и това дали пациентът е способен и съгласен да следва инструкции и да спазва наложена ограничена активност.
- 7) Неуспешни по-раншни консервативни лечения за коригиране на деформация или постигане на облекчаване на болката.

Противопоказания

Абсолютните противопоказания включват:

- 1) Дефекти, които не са локализирани.

- 2) Възпалително дегенеративно ставно заболяване, ревматоиден артрит, инфекция, сепсис или остеомиелит.
- 3) Пациенти с установена вече чувствителност към материали, които обикновено се използват при ортопедични протези или костни цименти.

Относителните противопоказания включват:

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

Предупреждения

Неправилният избор, поставяне, позициониране, алиниране и фиксация на компонентите на импланта може да намали експлоатационния живот на компонентите на протезата. Недостатъчно добрата подготовка и почистване на контактните повърхности на компонентите на импланта може да доведат до неправилна фиксация на изделието. При неправилно боравене с имплантите може да се получат издрасквания, нащърбявания или вдлъбнатини, които може да дадат нежелани клинични ефекти върху контактните ставни повърхности. Не видоизменяйте имплантите. Преди извършване на хирургичната процедура хирургът трябва да е много добре запознат с имплантите, инструментите и с хирургичната техника.

При определяне на офсетите на артикуларните повърхности трябва да се внимава инструментите да са правилно алинирани и напаснати със заострената част в конусния щифт. За по-добра прецизност проверете визуално дали дисталният край на контактната сонда е в контакт с артикуларните повърхности и не опира в

мекотъкани структури. Приложете слаб натиск, за да направите лека вдлъбнатина в артикалната повърхност във всяка от набелязаните точки, като се постараете избраният имплант да бъде изравнен или съвсем леко вдлъбнат спрямо артикалната повърхност.

Преди да поставите импланта внимателно отрежете остатъците от хрущялна тъкан около подготвената граница. Отстранете остатъчните костни частици и направете обилен лаваж. За да осигурите добро механично свързване на конусния щифт и повърхностния феморален компонент, почистете внимателно заострената част на конусния щифт с предоставените инструменти. Пробиването и фрезоването трябва винаги да се извършват едновременно с изобилен лаваж, за да се минимализират ефектите от прегряване на съседни костни и хрущялни тъкани.

Постарайте се в участъка на импланта да постигнете пълно и равномерно покриване с костен цимент. Неподдържани или неравномерно поддържани компоненти може да доведат до неуспешна имплантация.

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

Тези импланти все още не са оценявани за безопасност и съвместимост с МР среда. Все още не са тествани и при индуцирано от радиочестотното поле нагряване, миграция или визуализиране на артефакт в изображението в МР среда. Безопасността им в МР среда все още не е известна. Сканирането на пациент, който има такова имплантирано изделие може да доведе до травма на пациента.

Предпазни мерки

Тези импланти са предназначени да се напасват и инсталират със съответстващия комплект инструменти. Използването на инструменти от други системи може да доведе до неправилен избор, напасване и поставяне на импланта, което пък може да доведе до неуспешна имплантация или недобър клиничен резултат. Инструментите трябва редовно да се инспектират за признаци на износване и повреди.

Хирургът и лекарят трябва да обсъдят общите рискове и потенциалните проблеми, свързани с тази и всяка друга хирургична процедура с пациента, преди пациентът да даде съгласие.

Възможни нежелани странични ефекти

1. Реакции на чувствителност към материалите.
Импантирането на чужд материал в тъканите може да предизвика хистологични реакции. При други протези, изработени от подобни материали, са наблюдавани отделяне на частици вследствие на ерозионно износване и леко тъканно обезцветяване от металните компоненти. В някои от случаите отделянето на ерозионни частици се свързва с остеолиза и разхлабване на импланта.
2. Инфекция или алергична реакция.
3. Разхлабване, разместване или загуба на фиксация на импланта.
4. В контактната зона между компонентите на импланта може да се получи разяждане и корозионно напукване на материала.
5. Счупване вследствие на умора на материала на импланта като резултат от костна резорбция около компонентите на импланта.
6. Износване и повреждане на артикуларната повърхност на импланта.
7. Износване и повреждане на съседните и срещуположните хрущялни повърхности или поддържащите мекотъканни структури.
8. Интраоперативна или следоперативна костна фрактура.
9. Следоперативна болка или непълно овладяване на следоперативните симптоми.
10. Периартикуларна калцификация или осификация, със или без нарушаване на ставната мобилност.
11. Непълен обхват на движение на ставата, поради неправилен избор или позициониране на компонентите.
12. Преходна нервна парализа.
13. Емболия.

Стерилност

Импантите и инструментите за еднократна употреба се доставят СТЕРИЛНИ. Металните компоненти на импланта

са стерилизирани чрез облъчване с гама-лъчи. Неметалните компоненти на импланта (продавани отделно) са стерилизирани чрез обработка с газообразна плазма. Инструментите за еднократна употреба са стерилизирани чрез облъчване с гама-лъчи. Да не се стерилизира повторно. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте компонентите, ако срокът на годност е изтекъл. Не използвайте повторно импланти или инструменти за еднократна употреба. Повторното използване на тези изделия може да увеличи риска от инфекция за пациента и да компрометира експлоатационния живот и други аспекти от функционалността на изделието/ята.

Внимание

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекари.

Beschrijving

De patellofemorale Wave-artroplastieksystemen hebben een distale articulaire femurcomponent op het oppervlak van de trochlea die via een taps toelopend koppelingsmechanisme wordt verbonden met een tapse stift, en een volledig van polyethyleen vervaardigde patella-component. De prothese is bestemd voor gebruik bij artroplastiek met gebruikmaking van botcement.

Materialen

Articulaire femurcomponent:

- kobalt-chroomlegering (Co-Cr-Mo)
- coating van onderoppervlak: titanium (CP Ti)

Tapse stift van femur:

- titaniumlegering (Ti-6Al-4V)

Patella-component:

- polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE)

Indicaties

Bestemd voor gebruik bij artroplastiek met gebruikmaking van botcement bij patiënten met artrose die beperkt is tot het patellofemorale gewricht, patiënten met een voorgeschiedenis van patellaluxatie of een patellafractuur en patiënten bij wie eerdere operaties (artroscopie, Maquet-operatie, laterale release

enz.) zijn mislukt en bij wie pijn, misvorming of disfunctie voortduurt.

Criteria die bij de selectie van patiënten in overweging genomen dienen te worden, zijn onder meer:

- 1) De noodzaak van pijnverlichting en verbetering van functie 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 ligamenten van de patiënt zijn intact met goede stabiliteit van het gewricht en een goed bewegingsbereik.
- 5) De leeftijd van de patiënt gezien de mogelijkheid van revisie van totale gewrichtsartroplastiek op vroege leeftijd.
- 6) Het algehele welzijn van de patiënt, waaronder het vermogen en de bereidheid de instructies te volgen en zich aan activiteitsbeperkingen te houden.
- 7) Falen van eerdere behoudende behandelopties om misvorming te corrigeren en pijnverlichting te bewerkstelligen.

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) een bekende overgevoeligheid voor materialen die veelal in orthopedische prothetische implantaten of in botcement worden verwerkt.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) oncoöperatief zijn of niet in staat zijn om preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen;
- 2) metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot mogelijk in de weg staan; osteoporose;
- 3) infecties op afstand die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat;
- 4) snelle botafbraak of botresorptie die zichtbaar is op een röntgenopname;

- 5) chronische instabiliteit of deficiëntie van weke delen en andere ondersteunende weefsels;
- 6) vasculaire of musculaire insufficiëntie;
- 7) ontoereikende gesteldheid van huid, musculotendineus of neurovasculair systeem.

Waarschuwingen

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen de levensduur van prothetische componenten verkorten. Onvoldoende preparatie en reiniging van de corresponderende oppervlakken van implantaatcomponenten kunnen leiden tot een slechte fixatie van het hulpmiddel. Onjuiste behandeling van de implantaten kan krassen, inkepingen en deuken veroorzaken die een negatief klinisch effect kunnen hebben op de corresponderende gewrichtsvlakken. Implantaten mogen niet worden gemodificeerd. De chirurg dient volledig bekend te zijn met de implantaten, de instrumenten en de chirurgische techniek 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 tapse stift. Controleer voor de nauwkeurigheid met het oog of de distale tip van de contactsonde contact maakt met de gewrichtsvlakken, en niet met de weke delen. Oefen lichte druk uit op de contactsonde om het gewrichtsvlak bij elk meetpunt enigszins in te deuken; dit zorgt ervoor dat het geselecteerde implantaat zich in hetzelfde vlak zal bevinden als het gewrichtsoppervlak of iets verzonken is.

Vóór het plaatsen van een implantaat dienen gewrichts-kraakbeenresten rond de geprepareerde rand zorgvuldig weggeprepareerd te worden. Botdeeltjes verwijderen en grondig spoelen. Voor een goede mechanische koppeling tussen de tapse stift en de femurcomponent dient het conische gat in de tapse stift zorgvuldig gereinigd te worden met de meegeleverde instrumenten. Al het boren en uitruimen dient te gebeuren met krachtig spoelen om door hitte veroorzaakte beschadiging van aangrenzende bot- en kraakbeenweefsels tot een minimum te beperken.

Er dient zorgvuldig te werk worden gegaan om op de plaats van het implantaat een volledige en gelijkmatige dekking van het botcement te verkrijgen. Niet-ondersteunde componenten of ongelijkmatig ondersteunde componenten leiden mogelijk tot falen van het implantaat.

De postoperatieve zorg dient volgens algemeen aanvaarde postoperatieve zorg plaats te vinden. De patiënt dient geïnstrueerd en gecontroleerd te worden om te zorgen dat postoperatieve instructies en bewegingsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd. Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename kunnen het nut en de levensduur van een prothetisch implantaat worden verminderd.

Deze implantaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. Het is onbekend of ze veilig zijn in de MR-omgeving. Het is mogelijk dat scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, tot letsel van de patiënt leidt.

Vorzorgsmaatregelen

Deze implantaten zijn bedoeld om passend gemaakt en ingebracht te worden met de bijbehorende instrumenten. Gebruik van instrumenten van andere systemen kan aanleiding geven tot onjuiste implantaatselectie, passing en plaatsing, waardoor het implantaat zou kunnen falen of een slecht klinisch eindresultaat zou kunnen worden verkregen. De instrumenten dienen regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd.

De chirurg of de arts moet de algemene risico's en mogelijke complicaties in verband met deze en alle chirurgische ingrepen met de patiënt bespreken voordat de patiënt toestemming geeft.

Mogelijke bijwerkingen

1. Overgevoeligheidsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische elementen die van vergelijkbare materialen zijn vervaardigd, zijn slijtagedeeltes en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedeeltes zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat.
2. Infectie of een allergische reactie.
3. Losraken, migratie of verlies van fixatie van het implantaat.
4. Wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van de implantaatonderdelen.
5. Vermoeidheidsbreuken van de implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatcomponenten.

6. Slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak van het implantaat.
7. Slijtage en beschadiging van aangrenzende 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 beperking van gewrichtsmobiliteit.
11. Onvolledig bewegingsbereik als gevolg van de verkeerde selectie of positionering van componenten.
12. Voorbijgaande zenuwverlamming.
13. Embolie.

Steriliteit

Implantaten en voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrumenten zijn bij levering STERIEL. Metalen implantaatcomponenten worden gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet-metalen implantaatcomponenten (afzonderlijk verkocht) worden gesteriliseerd door sterilisatie met gasplasma. De voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrumenten worden gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik componenten niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Implantaten of voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze medische hulpmiddelen kan het risico van infectie van de patiënt verhogen en de levensduur en andere prestatiekenmerken van het hulpmiddel (de hulpmiddelen) verminderen.

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

Le système d'arthroplastie fémoro-patellaire Wave incorpore un composant distal pour la surface articulaire de la trochlée fémorale qui s'accouple à une broche conique 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 fémoral articulaire :

Alliage cobalt-chrome (Co-Cr-Mo)

Revêtement inférieur : titane (CP Ti)

Broche conique fémorale :

Alliage de titane (Ti-6Al-4V)

Composant patellaire :

Polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE)

Indications

Conçue pour être utilisée dans le cadre d'arthroplasties cimentées chez les patients atteints d'arthrose limitée 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 à prendre 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 mouvements satisfaisantes.
- 5) Âge du patient en cas de révision précoce d'une arthroplastie totale de l'articulation.
- 6) Bien-être général satisfaisant, y compris la capacité et la volonté de suivre les instructions et de se conformer aux restrictions d'activité.
- 7) Échec des options thérapeutiques conservatrices antérieures pour corriger les déformations et soulager la douleur.

Contre-indications

Les contre-indications absolues comprennent :

- 1) Anomalies qui ne sont pas localisées.
- 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 radiographie.
- 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, la pose, 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 cliniques indésirables sur les surfaces articulaires de contact. Ne pas modifier les implants. Le chirurgien doit être familiarisé avec les implants, les instruments et la technique chirurgicale avant de pratiquer une intervention.

Lors de la définition des décalages des surfaces articulaires, prendre des précautions pour assurer que les instruments sont correctement alignés et en contact avec le cône dans la broche conique. 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 repousser délicatement 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 cartilage articulaire 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 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 une défaillance de l'implant.

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.

La sécurité et la compatibilité de ces implants n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM, de même que l'échauffement, la migration ou les artéfacts en imagerie médicale n'ont pas fait l'objet de tests dans l'environnement RM. La sécurité des implants dans l'environnement RM est inconnue. Les examens d'imagerie médicale chez un patient porteur de ce dispositif peuvent entraîner des lésions corporelles.

Précautions

Ces implants sont conçus pour être adaptés et installés avec les instruments qui leur sont associés. 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 une défaillance de l'implant ou un mauvais résultat clinique. Les instruments doivent être régulièrement inspectés pour tout signe d'usure ou de détérioration.

Le chirurgien ou le médecin doit discuter des risques généraux et des complications possibles associés à cette intervention, ainsi qu'à toute intervention chirurgicale, avec le patient avant d'obtenir son consentement.

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 peropératoire 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.
13. Embolie.

Stérilité

Les prothèses et les instruments jetables à usage unique sont fournis STÉRILES. Les composants métalliques de la prothèse sont stérilisés aux rayons gamma. Les composants non métalliques de la prothèse (vendus séparément) sont stérilisés

au gaz plasma. Les instruments jetables à usage unique sont stérilisés aux rayons gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants au-delà de la date de péremption. Ne pas réutiliser les prothèses ou les instruments jetables à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut augmenter le risque d'infection chez les patients et compromettre la durée de vie utile ainsi que d'autres caractéristiques de performance du ou des dispositifs.

Mise en garde

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

Beschreibung

Die Patellofemoral Wave-Endoprothesensysteme enthalten eine distale femorale trochleare Gelenkkomponente, die über ein Kegelfgewinde-Interlock mit einem Kegelfgewindebolzen verbunden ist, sowie eine Patellakomponente ganz aus Polyethylen. Die Prothese ist zur Verwendung bei zementierten Arthroplastie-Eingriffen bestimmt.

Materialien

Femorale Gelenkkomponente:

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

Unterflächenbeschichtung: Titan (CP Ti)

Femorale Kegelfgewindebolzen:

Titanlegierung (Ti-6Al-4V)

Patellakomponente:

Ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)

Indikationen

Indiziert zur Einzementierung in arthroplastischen Verfahren bei Patienten mit auf das patellofemorale Gelenk beschränkter Arthrose, Patienten mit Anamnese einer Knieluxation oder -fraktur und Patienten, bei denen chirurgische Verfahren bislang versagt haben (Arthroskopie, Anhebung der Tuberositas tibiae, laterale Ablösung usw.), bei denen Schmerzen bzw. eine Missbildung oder Fehlfunktion fortbestehen.

Bei der Patientenauswahl müssen die folgenden Faktoren in Betracht gezogen werden:

- 1) Ein erhebliches Bedürfnis des Patienten nach Schmerzlinderung und verbesserter Funktionsfähigkeit.

- 2) Das tibio-femorale Gelenk des Patienten ist im Wesentlichen normal.
- 3) Der Patient weist keine signifikante Verformung der mechanischen Achse auf.
- 4) Der Meniski und Kreuzbänder des Patienten sind intakt, das Gelenk ist stabil und besitzt einen guten Bewegungsradius.
- 5) Der Patient ist in einem Alter, bei dem eine Totalendoprothese bei Alterung nochmals modifiziert werden kann.
- 6) Der Patient ist in gutem Allgemeinzustand, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft, Anweisungen zu befolgen oder sich an körperliche Einschränkungen zu halten.
- 7) Vorherige konservative Behandlungen zur Korrektur der Missbildung und zur Schmerzlinderung sind gescheitert.

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- oder postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
- 2) Stoffwechselstörungen, die eine Knochenbildung und -heilung beeinträchtigen könnten; Osteoporose.
- 3) Infektionen an anderen Körperstellen, die auf die Implantatstelle übergreifen könnten.
- 4) Im Röntgenbild erkennbare schnelle Gelenkszerstörung oder Knochenresorption.
- 5) Chronische Instabilität oder Defekte an Weichteilen und anderen Stützstrukturen.
- 6) Vaskuläre oder muskuläre Insuffizienz.
- 7) Unzureichender Zustand der Haut, des Muskelsehnen- oder des neurovaskulären Systems.

Warnhinweise

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

Bei der Definition des Versatzes von Gelenkflächen muss besonders darauf geachtet werden, dass die Instrumente korrekt ausgerichtet sind und mit dem Konus im Kegelschraubbolzen verbunden sind. Sichtprüfung durchführen, ob die distale Spitze der Kontaktsonde mit Gelenkflächen in Kontakt steht und ihr keine Weichteilstrukturen anhaften, um Genauigkeit zu gewährleisten. Durch vorsichtigen Druck auf die Kontaktsonde die Gelenkfläche an jedem Messpunkt leicht eindrücken, um sicherzustellen, dass das ausgewählte Implantat bündig oder mit einem kleinen Einlass auf der Gelenkfläche aufliegt.

Vor dem Einsetzen des Implantats Knorpelrückstände sorgfältig um den präparierten Rand herum trimmen. Knochenpartikel entfernen und gründlich spülen. Um die mechanische Verriegelung des Kegelschraubbolzens und der femoralen Komponente zu gewährleisten, den Konus des Kegelschraubbolzens sorgfältig mithilfe der mitgelieferten Instrumente reinigen. Bohren und Fräsen muss stets unter kräftigem Spülen erfolgen, um Erwärmungseffekte auf umliegende Knochen und Knorpelgewebe zu vermeiden.

Auf eine vollständige und einheitliche Abdeckung der Implantatstelle mit Knochenzement achten. Unbefestigte Komponenten oder ungleichmäßig gestützte Komponenten können zum Versagen des Implantats führen.

Die für die postoperative Nachsorge geltenden Richtlinien müssen eingehalten werden. Patienten müssen unterwiesen und überwacht werden, um die Einhaltung von postoperativen Anweisungen und körperlichen Einschränkungen zu gewährleisten. Übermäßige Aktivität, Stöße und Gewichtszunahme haben in Studien zu einer verringerten

Nutzungs- und Lebensdauer von prothetischen Vorrichtungen beigetragen.

Diese Implantate wurden bisher nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Sie wurden nicht auf Erhitzung, Verschiebung oder Bildartefakte in MR-Umgebungen überprüft. Ihre Sicherheit in MR-Umgebungen ist unbekannt. Die Untersuchung von Patienten mit solchen Geräten kann zu Verletzungen bei Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese Implantate sind zum Einpassen und Einsetzen mit den zugehörigen Instrumenten bestimmt. Der Gebrauch von Instrumenten anderer Systeme kann unsachgemäße Auswahl, Anpassung und Platzierung des Implantats zur Folge haben, was zu einem Versagen des Implantats oder schlechten klinischen Ergebnissen führen kann. Die Instrumente müssen regelmäßig auf Anzeichen von Abnutzung oder Schäden überprüft werden.

Der Chirurg oder Arzt sollte die allgemeinen Risiken und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit diesem oder jeglichem weiteren chirurgischen Eingriff mit dem Patienten besprechen, bevor eine Einwilligung erteilt wird.

Mögliche unerwünschte Vorkommnisse

1. Empfindliche Reaktionen auf das Material. Die Implantation von Fremdmaterialien im Gewebe kann zu histologischen Reaktionen führen. Bei anderen Prothesen aus ähnlichen Materialien wurden Partikelabrieb und eine geringfügige Verfärbung des Gewebes aufgrund der metallischen Komponenten beobachtet. Einige Arten von Abrieb sind mit Osteolyse und der Lockerung von Implantaten in Zusammenhang gebracht worden.
2. Infektion oder allergische Reaktionen.
3. Lockerung, Verschiebung oder Verlust der Fixierung von Implantaten.
4. Reibung und Spaltkorrosion können an der Schnittstelle zwischen den Implantatkomponenten auftreten.
5. Ermüdungsbruch der Implantate aufgrund der Knochenresorption im Umkreis der Implantatkomponenten.
6. Verschleiß und Beschädigung der Implantatoberfläche.
7. Abnutzung und Beschädigung der angrenzenden und gegenüberliegenden Gelenkknorpelflächen oder der Stützstrukturen für Weichteile.

8. Intraoperative oder postoperative Knochenbrüche.
9. Postoperative Schmerzen oder unzureichende Heilung der präoperativen Symptome.
10. Periartikuläre Verkalkung oder Verknöcherung, die u.U. mit beeinträchtigter Gelenkbeweglichkeit einhergehen kann.
11. Unvollständiger Bewegungsradius aufgrund von unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung von Komponenten.
12. Vorübergehende Nervenlähmung.
13. Embolie.

Sterilität

Die Implantate und Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch werden STERIL geliefert. Metallische Implantatkomponenten wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht-metallische Prothese-Komponenten wurden einer Gasplasma-Sterilisation ausgesetzt. Die Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Die Komponenten nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschädigt ist. Die Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Implantate oder Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, erhöht das Risiko von Patienteninfektionen und kann die Lebensdauer und weitere Leistungseigenschaften der Vorrichtung beeinträchtigen.

Achtung

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Leírás

A Patellofemoral Wave arthroplastica rendszerek magukban foglalnak egy distalis femoralis trochlearis felszíni ízületkomponenst, amely kúpos reteszkötésen keresztül kúpos pálcához és teljesen polietilénből készült patellakomponenshez illeszkedik. A protézis rendeltetése cementált arthroplasticában való használat.

Anyagok

Femorális ízületkomponens:

Kobalt-króm ötvözet (Co-Cr-Mo)

Alsó bevonat: titán (CP Ti)

Femorális kúpos pálcá:

Titánötvözet (Ti-6Al-4V)

Patellakomponens:

Ultramagas molekulásúlyú polietilén (UHMWPE)

Javallatok

Rendeltetése cementált arthroplasticában való használat, olyan betegek esetén, akiknél az osteoarthritis a patello-femorális ízületre korlátozódik, illetve olyan betegeknek, akiknek kórtörténetében szerepel patellaris dislocatio vagy patellaris törés, illetve olyan betegeknek, akiknél korábbi műtét (arthroscopia, tuberositas tibiae emelése, lateralis kioldás stb.) sikertelen volt, és ahol fájdalom, deformitás vagy funkciózavar áll fenn.

A tekintetbe veendő betegválasztási szempontok többek között:

- 1) A beteg fájdalomcsökkentésre és funkciójavításra irányuló igénye jelentős;
- 2) A beteg tibio-femorális ízülete lényegében normális;
- 3) A betegnél nem áll fenn jelentős mechanikai tengely deformitás;
- 4) A betegnél a meniscusok és a keresztszalagok érintetlenek jó ízületi stabilitás és jó mozgástartomány mellett;
- 5) Beteg életkora a teljes ízület arthroplastica korai revíziójának potenciális lehetősége szempontjából.
- 6) A beteg általános jó állapota, ideértve az utasítások követésének és az aktivitáskorlátozás betartásának képességét és szándékát.
- 7) Korábbi hagyományos kezelési lehetőségek sikertelensége a deformitás korrigálása és a fájdalomcsillapítás elérése érdekében.

Ellenjavallatok

Az abszolút ellenjavallatok többek között:

- 1) Nem lokalizált defektusok.
- 2) Gyulladásos degeneratív ízületi megbetegedés, rheumatoid arthritis, fertőzés, szepszis vagy osteomyelitis.

- 3) Olyan betegek, akikről ismeretes, hogy érzékenyek az ortopédiai protéziszeszközökben vagy csontcementekben szokásosan használt anyagokra.

Relatív ellenjavallatok többek között:

- 1) Nem együttműködő beteg, vagy a műtét előtti és műtét utáni utasítások követésére nem képes beteg.
- 2) Olyan anyagcsere-rendellenességek, amelyek gyengítetik csont kialakulását vagy gyógyulását; osteoporosis.
- 3) Távoli helyeken fennálló fertőzések, amelyek átterjedhetnek az implantátumhelyre.
- 4) A röntgenfelvételen látható gyors izületronszolódás vagy csontreszorpció.
- 5) A lágyszövetek vagy más alátámasztó szerkezetek krónikus instabilitása vagy hiányossága.
- 6) Ér- vagy izomelégtelenség.
- 7) A bőr, musculotendinosus vagy neurovascularis rendszer nem megfelelő állapota.

Figyelmeztetések

Az implantátumkomponensek helytelen kiválasztása, behelyezése, pozicionálása, beállítása és rögzítése csökkentheti a protézis komponensek élettartamát. Az implantátumkomponensek illeszkedő felszíneinek nem megfelelő előkészítése és tisztítása az eszköz helytelen rögzítését eredményezheti. Az implantátum nem megfelelő kezelése az illeszkedő ízületfelszínre kedvezőtlen klinikai hatással lévő karcolásokat, csorbulásokat vagy horpadásokat eredményezhet. Ne módosítsa az implantátumokat. A műtét végrehajtása előtt a sebésznek teljesen tisztában kell lenni az implantátumokkal, a műszerekkel és a sebészeti technikával.

Az ízületfelszín-offszetek definiálásakor gondot kell fordítani arra, hogy a műszereknek a kúpos pálcában lévő kúphoz való beállítása és ahhoz illeszkedése megfelelő legyen. Vizuálisan erősítse meg, hogy az érintkezőszonda distalis csúcsa érintkezik az ízületfelszínnel, és a pontosság biztosítása érdekében mentes minden lágyszövetstruktúrától. Alkalmazzon enyhe nyomást az érintkezőszondára, hogy kissé bevágjon az ízületfelszínbe minden mérési pontnál, biztosítva, hogy a kiválasztott implantátum az ízületfelszínnel egy szintben van vagy ahhoz képest kissé süllyesztett.

Az implantátum elhelyezése előtt gondosan vágja le a porctörmeléket az előkészített szél körül. Távolítsa el a

csontrészeket és alaposan öblítse át. A kúpos pálca és a femoralis komponens mechanikai reteszkötésének biztosítása céljából gondosan tisztítsa meg a kúpos pálcát a kapott műszerekkel. Minden fúrás és tágitás erőteljes öblítés mellett végzendő, a környező csont- és porcszövetekre gyakorolt hőhatás minimalizálása céljából.

Győződjön meg arról, hogy az implantátum helyén gondoskodtak a teljes és egyenletes csontcementfedésről. Nem alátámasztott komponensek vagy nem egyenletesen alátámasztott komponensek az implantátum meghibásodását eredményezhetik.

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

Ezeket az implantátumokat nem értékelték MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Ezeket nem tesztelték MR-környezetben felmelegedés, elmozdulás vagy kép műtermék szempontjából. Biztonságosságuk nem ismert MR-környezetben. A beteg sérülését eredményezheti felvétel készítése olyan betegről, aki rendelkezik ezzel az eszközzel.

Óvintézkedések

Ezeket az implantátumokat rendeltetészerűen a társított műszerkészlettel kell beilleszteni és telepíteni. Más rendszerekhez tartozó műszerek használata helytelen implantátumválasztást, beillesztést és elhelyezést eredményezhet, amelynek következménye az implantátum meghibásodása és rossz klinikai kimenetel lehet. A műszereket rendszeres időközönként meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e kopás vagy károsodás jelei.

A beteg belegegyezése előtt a sebész vagy az orvos meg kell beszélje a beteggel az ehhez vagy bármely műtéti eljáráshoz társított általános kockázatokat és lehetséges komplikációkat.

Lehetséges nem kívánt hatások

1. Anyagérzékenységi reakciók. Idegen anyaggal való implantálás a szövetekben hisztológiai reakciókat eredményezhet. Részecskes kopási törmelék és a fémes komponensek miatt enyhe szövetelszíneződést figyeltek meg hasonló anyagból készült más protéziszközöknél. A

kopási törmelék bizonyos típusait társították osteolysis és implantátumlazulás előfordulásával.

2. Fertőzés vagy allergiás reakció.
3. Implantátum meglazulása, elmozdulása vagy a rögzítés megszűnése.
4. Kimaródás vagy réskorrózió léphet fel az implantátumkomponensek közötti interfészen.
5. Az implantátumok fáradásos törése az implantátumkomponensek körüli csontreszorpció miatt.
6. Kopás és károsodás az implantátum illesztő felszínén.
7. Kopás és károsodás a szomszédos és szemközti ízületporc-felzíneken vagy lágyyszöveti alátámasztó struktúrákon.
8. Műtét alatti vagy műtét utáni csonttörés.
9. Műtét utáni fájdalom vagy a műtét előtti tünetek nem teljes eltűnése.
10. Periarticularis kalcifikáció vagy ossificatio, az ízület mozgásának akadályozásával vagy anélkül.
11. Nem teljes mozgástartomány, a komponensek nem megfelelő kiválasztása vagy elhelyezése miatt.
12. Átmeneti idegbénulás.
13. Embólia.

Sterilitás

Az implantátumok és az egyszer használatos műszerek szállítása STERILen történik. Fém implantátumkomponensek gammabesugárással sterilizáltak. Nem fém implantátumkomponensek (külön kaphatók) gázplazma-sterilizálással sterilizáltak. Az egyszer használatos műszerek gammabesugárással sterilizáltak. Ne sterilizálja újra. Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja a komponenseket a lejáratí időn túl. Ne használja újra az implantátumokat vagy az egyszer használatos műszereket. Ezen eszközök ismételt felhasználása megnöveli a beteg fertőzésének kockázatát, és ronthatja az eszköz(ök) élettartamát vagy más teljesítményjellemzőit.

Vigyázat

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz eladását csak orvos számára, illetve csak orvosi rendelvényre engedélyezik.

Descrizione

I sistemi di artroplastica femoro-rotulea Wave includono un componente articolare per la superficie trocleare del femore distale (accoppiato a un perno conico mediante un apposito incastro) e un componente rotuleo (realizzato interamente in polietilene). La protesi è prevista per l'uso nel contesto di interventi di artroplastica cementata.

Materiali

Componente articolare femorale:

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

Rivestimento della superficie inferiore: titanio (CP Ti)

Perno conico femorale:

lega di titanio (Ti-6Al-4V)

Componente rotuleo:

polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

Indicazioni

Questa protesi viene usata per l'artroplastica cementata in pazienti affetti da osteoartrite limitata all'articolazione femoro-rotulea, pazienti con anamnesi di lussazione rotulea o frattura rotulea, e pazienti precedentemente sottoposti, senza successo, a intervento chirurgico (artroscopia, elevazione del tubercolo tibiale, rilascio laterale, ecc.) e con persistenza di dolore, deformità o disfunzione.

I fattori da considerare in sede di selezione dei pazienti includono i seguenti.

- 1) Necessità significativa di ottenere sollievo dal dolore e migliorare la funzionalità.
- 2) Articolazione tibio-femorale del paziente sostanzialmente normale.
- 3) Nessuna deformazione significativa dell'asse meccanico del paziente.
- 4) Menischi e legamenti del paziente intatti, con buona stabilità articolare e un adeguato raggio di movimento.
- 5) Età del paziente, che potrebbe comportare la necessità di una revisione precoce dell'artroplastica articolare totale.
- 6) Stato di salute generale del paziente, incluse la capacità e la volontà di attenersi alle istruzioni e di rispettare le limitazioni relative alle attività.
- 7) Fallimento di precedenti opzioni di trattamento conservative per la correzione delle deformità e l'alleviamento del dolore.

Controindicazioni

Le controindicazioni assolute includono le seguenti.

- 1) Difetti non localizzati.
- 2) Artropatia degenerativa infiammatoria, artrite reumatoide, infezione, sepsi o osteomielite.
- 3) Pazienti con sensibilità nota ai materiali tipicamente utilizzati per la realizzazione dei dispositivi protesici ortopedici o dei cementi ossei.

Le controindicazioni relative includono le seguenti.

- 1) Paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni pre-operatorie e post-operatorie.
- 2) Alterazioni metaboliche in grado di ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso; osteoporosi.
- 3) Infezioni a livello di siti remoti che potrebbero propagarsi al sito implantare.
- 4) Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento del tessuto osseo evidenziati ai raggi X.
- 5) Instabilità cronica o insufficienze a livello dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.
- 6) Insufficienza vascolare o muscolare.
- 7) Condizioni inadeguate della cute, del sistema muscolo-tendineo o del sistema neurovascolare.

Avvertenze

Errori di selezione, inserimento, posizionamento, allineamento e fissaggio dei componenti implantari possono ridurre la vita utile dei componenti protesici. Una preparazione e una pulizia inadeguate delle superfici di accoppiamento dei componenti implantari possono compromettere il fissaggio del dispositivo. La manipolazione impropria degli impianti può provocare graffi, scalfitture o ammaccature che potrebbero avere effetti clinici indesiderati sulle superfici articolari di accoppiamento. Non modificare gli impianti. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo deve acquisire la debita familiarità con gli impianti, gli strumenti e la tecnica chirurgica.

In sede di definizione degli offset delle superfici articolari, è necessario assicurarsi che gli strumenti siano correttamente allineati e accoppiati con il cono del perno conico. Per garantire la precisione, confermare visivamente che la punta distale della sonda a contatto venga a contatto con le superfici articolari senza alcuna interferenza da parte di strutture di tessuto molle. Applicare una leggera pressione sulla sonda a contatto per

creare una lieve rientranza nella superficie articolare in corrispondenza di ciascun punto di mappatura, per garantire che l'impianto selezionato si troverà a filo o leggermente incassato nella superficie articolare.

Prima di posizionare l'impianto, rifilare accuratamente le irregolarità della cartilagine articolare attorno al margine preparato. Asportare le particelle ossee e lavare accuratamente. Per garantire l'incastro meccanico del perno conico e del componente femorale, pulire accuratamente il cono del perno conico con gli strumenti forniti. Tutte le operazioni di trapanatura o fresatura devono essere eseguite in presenza di un forte lavaggio per ridurre al minimo gli effetti termici sui tessuti ossei e cartilaginei adiacenti.

Assicurarsi di ottenere una copertura completa e uniforme del sito implantare con il cemento osseo. Componenti non supportati o componenti supportati in modo non uniforme possono provocare il fallimento dell'impianto.

La cura post-operatoria deve seguire la prassi convenzionale. Il paziente deve ricevere adeguate istruzioni ed essere monitorato per garantire un adeguato livello di ottemperanza alle istruzioni post-operatorie e alle limitazioni delle attività. Attività, urti e aumento di peso eccessivi sono stati associati alla riduzione dei benefici e della vita utile dei dispositivi protesici.

Questi impianti non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambito della risonanza magnetica (RM). Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine nell'ambito della RM. La loro sicurezza nell'ambito della RM non è nota. La scansione in RM di un paziente portatore di questo dispositivo può comportare lesioni al paziente stesso.

Precauzioni

Queste protesi sono previste per essere posizionate e impiantate con gli appositi strumenti dedicati. L'uso di strumenti appartenenti ad altri sistemi può comportare una selezione, adattamento e posizionamento non corretti delle protesi, con il conseguente fallimento dell'impianto o risultati clinici non soddisfacenti. Gli strumenti devono essere regolarmente esaminati per rilevare eventuali segni di usura o danni.

Prima di ottenere il consenso del paziente all'intervento, il chirurgo o medico deve illustrare al paziente i rischi generali e le potenziali complicanze associati a questa e a qualsiasi altra procedura chirurgica.

Possibili effetti indesiderati

1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può provocare reazioni istologiche. Nel caso di altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili è stata osservata la presenza di particelle da usura e di lievi scolorimenti dei tessuti dovuti ai componenti metallici. Alcuni tipi di particelle da usura sono stati associati a osteolisi e allentamento dell'impianto.
2. Infezione o reazione allergica.
3. Allentamento, migrazione o perdita di fissaggio della protesi.
4. Erosione e corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia tra i componenti dell'impianto.
5. Fratture da fatica degli impianti secondarie al riassorbimento osseo intorno ai componenti implantari.
6. Usura e danneggiamento della superficie articolare dell'impianto.
7. Usura e danneggiamento delle superfici articolari cartilaginee adiacenti e opposte o delle strutture di supporto di tessuti molli.
8. Frattura ossea intra-operatoria o post-operatoria.
9. Dolore post-operatorio o incompleta risoluzione dei sintomi pre-operatori.
10. Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità articolare.
11. Raggio di movimento limitato a causa della selezione di componenti inadeguati o del posizionamento errato dei componenti selezionati.
12. Paralisi nervosa transitoria.
13. Embolia.

Sterilità

Le protesi e gli strumenti monouso sono forniti STERILI. I componenti metallici della protesi sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. I componenti non metallici della protesi (venduti separatamente) sono sterilizzati con gas plasma. Gli strumenti monouso sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare. Non utilizzare i componenti se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare i componenti dopo la data di scadenza. Non riutilizzare le protesi o gli strumenti monouso. Il riutilizzo di

questi dispositivi può aumentare il rischio di infezione per i pazienti e può compromettere la vita utile e altre caratteristiche prestazionali del dispositivo(i).

Attenzione

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

Opis

Systemy rzepkowo-udowe Wave do artroplastyki składają się z dystalnego elementu stawowego powierzchni bloczka udowego, który dopasowuje się do stożkowego trzonu za pomocą stożkowego sprzęgnięcia oraz całkowicie polietylenowego elementu rzepkowego. Proteza ta jest przeznaczona do użycia w artroplastyce z zastosowaniem cementu.

Materialy

Udowy element stawowy:

Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)

Powłoka podpowierzchniowa: Tytan (CP Ti)

Udowy trzon stożkowy:

Stop tytanowy (Ti-6Al-4V)

Element rzepkowy:

Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE)

Wskazania

Proteza ta przeznaczona jest do użycia w artroplastyce z zastosowaniem cementu u pacjentów z zapaleniem kości i stawów ograniczonym do stawu rzepkowo-udowego, pacjentów z historią dyslokacji lub pęknięcia rzepek oraz pacjentów, u których uprzednia operacja (artroskopia, uniesienie guzka piszczelowego, boczne uwolnienie ustawienia rzepek itp.) nie powiodła się i nie ustąpił ból, deformacja lub zaburzenie czynności.

Czynniki jakie należy rozważyć przy wyborze pacjentów:

- 1) Istotna potrzeba uzyskania usunięcia bólu i poprawy funkcjonalności.
- 2) Staw piszczelowo-udowy pacjenta jest w normalnym stanie.
- 3) U pacjenta nie występuje znaczne mechaniczne zdeformowanie osiowe.

- 4) Łękotki i więzadła pacjenta są nienaruszone z dobrą stabilizacją stawową i dobrym zakresem ruchu.
- 5) Wiek pacjenta jako potencjalna możliwość wczesnej rewizji całkowitej artroplastyki stawu.
- 6) Ogólne samopoczucie pacjenta, łącznie ze zdolnością i chęcią przestrzegania instrukcji ograniczenia aktywności ruchowej.
- 7) Niepowodzenie uprzednich opcji leczenia zachowawczego związanego z korekcją deformacji i usunięciem bólu.

Przeciwwskazania

Do bezwzględnych przeciwwskazań należą:

- 1) Niezlokalizowane wady.
- 2) Zapalna choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, posocznica, zapalenie szpiku.
- 3) Pacjenci ze znanym uczuleniem na materiały stosowane zwykle w protetycznych urządzeniach ortopedycznych lub na cementy kostne.

Do względnych przeciwwskazań należą:

- 1) Pacjent niezdolny do współpracy lub przestrzegania instrukcji przedoperacyjnych i pooperacyjnych.
- 2) Zaburzenia metaboliczne mogące ujemnie wpływać na kształtowanie i gojenie się kości; osteoporoza.
- 3) Infekcje w oddalonych rejonach ciała, które mogą rozprzestrzenić się do miejsca implantu.
- 4) Gwałtowna destrukcja stawu lub resorpcja kości widoczna na zdjęciu rentgenowskim.
- 5) Chroniczna niestabilność lub niewystarczająca ilość tkanki miękkiej i innych struktur wspomagających.
- 6) Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.
- 7) Niedostateczny stan skóry, układu mięśniowo-ścięgnowego lub układu naczyniowo-nerwowego.

Ostrzeżenia

Nieprawidłowy dobór, umieszczenie, ustawienie, dopasowanie i zamocowanie elementów implantu może zmniejszyć żywotność elementów protetycznych. Nieodpowiednie przygotowanie i oczyszczenie powierzchni implantów przylegających do stawów może spowodować nieprawidłowe zamocowanie urządzenia. Nieprawidłowe obchodzenie się

z implantami może spowodować ich porysowanie, wyszczerbienia lub wgniecenia, które mogą mieć ujemne skutki kliniczne na przylegających do nich powierzchniach stawowych. Nie należy modyfikować implantów. Przed wykonaniem zabiegu, chirurg musi być w pełni zapoznany z implantami, instrumentami i techniką chirurgiczną.

Przy określaniu dopasowania powierzchni stawowych należy zachować ostrożność, aby zapewnić prawidłowe ustawienie instrumentów i dopasowanie do stożka w trzonie stożkowym. Dla zapewnienia dokładności należy potwierdzić wizualnie, czy dystalna końcówka próbnika kontaktowego styka się z powierzchniami stawowymi i nie jest pokryta strukturami tkanki miękkiej. Należy zastosować lekki nacisk na próbnik kontaktowy, aby delikatnie wgnieść powierzchnię stawową na każdym punkcie odwzorowania, upewniając się, że wybrany implant będzie wyrównany lub lekko zagłębiony w powierzchni stawowej.

Przed umieszczeniem implantu należy ostrożnie przyciąć szczątki chrząstki stawowej wokół przygotowanego marginesu. Usunąć okruchy kości i dokładnie przepłukać. W celu zapewnienia sprzężenia mechanicznego stożkowego trzonu i elementu udowego, należy ostrożnie oczyścić stożek stożkowego trzonu dostarczonymi instrumentami. Wszystkie odwiercenia i poszerzenia należy wykonywać z silnym płukaniem w celu zmniejszenia efektów nagrzewania przyległych tkanek kostnych i chrząstkowych.

Należy dołożyć starań, aby uzyskać pełne i jednorodne pokrycie cementem kostnym w miejscu implantu. Niepodtrzymane lub nierówno podtrzymane elementy mogą prowadzić do niewydolności implantu.

Należy zastosować ogólnie przyjęte zasady opieki pooperacyjnej. Pacjenta należy poinstruować i monitorować w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia przestrzegania instrukcji pooperacyjnych i ograniczonej aktywności. Nadmierna aktywność, uderzenie lub przyrost wagi ciała wpływają negatywnie na korzyść uzyskiwaną dzięki urządzeniu protezy i na jego żywotność.

Implanty te nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie zostały one przetestowane na nagrzewanie się, przemieszczanie lub zakłócanie obrazów w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie jest znane ich bezpieczeństwo

w środowisku rezonansu magnetycznego. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może spowodować u niego obrażenia.

Przeestrogi

Implanty te są przeznaczone do dopasowania i założenia za pomocą dostarczonych z nimi instrumentów. Użycie instrumentów z innego systemu może spowodować nieprawidłowy dobór implantu oraz jego dopasowanie i umieszczenie, czego wynikiem może być defekt implantu lub niedostateczny rezultat kliniczny. Instrumenty powinny być regularnie sprawdzane pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia.

Przed podpisaniem przez pacjenta zgody na wykonanie procedury chirurgicznej, chirurg lub lekarz powinien omówić z pacjentem ogólne zagrożenia i potencjalne komplikacje związane z daną operacją chirurgiczną.

Potencjalne niekorzystne działania uboczne

1. Reakcje uczuleniowe na materiał. Wszczepienie obcego materiału do tkanek może powodować reakcje histologiczne. W innych urządzeniach prostetycznych skonstruowanych z podobnych materiałów odnotowano drobne cząstki pochodzące ze zużycia oraz nieznaczną dyskolorację tkanki pod wpływem elementów metalowych. Niektóre rodzaje cząstek pochodzące ze zużycia związane były z zanikaniem rozplywowym kości i poluzowaniem implantu.
2. Infekcja lub reakcja alergiczna.
3. Obluzowanie się lub utrata umocowania implantu.
4. Na powierzchni przylegania elementów implantu może wystąpić wytarcie i korozja szczelinowa.
5. Złamanie na skutek zmęczenia materiału implantu jako rezultat resorpcji kości wokół elementów implantu.
6. Zużycie i uszkodzenie powierzchni stawowej implantu.
7. Zużycie i uszkodzenie przylegających i przeciwległych powierzchni stawowych lub wspomagających struktur tkanki miękkiej.
8. Środoperacyjne lub pooperacyjne złamanie kości.
9. Ból pooperacyjny lub niecałkowite rozwiązanie objawów przedoperacyjnych.
10. Zwapnienie lub kostnienie okołostawowe tworzące lub nietworzące przeszkody w ruchomości stawu.

11. Niepełny zakres ruchu z powodu nieprawidłowego doboru lub umieszczenia elementów.

12. Tymczasowe porażenie nerwu.

13. Zatorowość.

Sterylność

Implanty oraz instrumenty jednorazowego użytku są dostarczane w stanie sterylnym. Metalowe elementy implantu są wysterylizowane przez poddanie ich naświetlaniu promieniami gamma. Niemetale elementy implantu (sprzedawane oddzielnie) są wysterylizowane plazmą gazową. Instrumenty jednorazowego użytku są wysterylizowane promieniami gamma. Nie należy sterylizować ich powtórnie. Nie należy używać elementów w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać elementów z przedawnioną datą ważności. Nie należy używać ponownie implantów ani instrumentów jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych urządzeń może zwiększyć możliwość wystąpienia infekcji u pacjenta oraz upośledzić żywotność i inne cechy działania urządzenia.

Przeznaczenie

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

Descrição

Os Sistemas Wave de Artroplastia Femoropatelar incorporam um componente de articulação de superfície distal troclear femoral, que se encaixa com uma haste cônica via um bujão cônico de intertravamento e um componente patelar inteiramente feito de polietileno. A prótese visa ser utilizada em artroplastia cimentada.

Materiais

Componente de articulação femoral:

Liga cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)

Revestimento da subsuperfície: Titânio (CP Ti)

Haste cônica femoral:

Liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Componente patelar:

Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

Indicações

Indicada para uso em artroplastia cimentada em pacientes com osteoartrite limitada à articulação femoropatelar, pacientes com um histórico de deslocamento da patela ou fratura da patela e pacientes com cirurgia anterior malsucedida (artroscopia, elevação do tubérculo tibial, liberação lateral, etc.) em que dor, deformidade ou disfunção persistem.

Os fatores para seleção de pacientes a serem considerados incluem:

- 1) A necessidade de obter alívio da dor e melhorar a função é significativa.
- 2) A articulação tibiofemoral do paciente é substancialmente normal.
- 3) O paciente não apresenta sinais mecânicos significativos de deformidade axial.
- 4) Os meniscos e ligamentos do paciente estão intactos, com boa estabilidade articular e boa amplitude de movimento.
- 5) A idade do paciente como potencial para revisão precoce da artroplastia total da articulação
- 6) Bem-estar geral do paciente, incluindo capacidade e disposição de seguir instruções e cumprir com restrições a atividades.
- 7) Fracasso de opções anteriores de tratamento conservador em corrigir a deformidade e aliviar a dor.

Contraindicações

Contraindicações absolutas incluem:

- 1) Defeitos que não são localizados.
- 2) Doença articular degenerativa inflamatória, artrite reumatoide, infecção, sepse ou osteomielite.
- 3) Pacientes que têm sensibilidade conhecida a materiais normalmente utilizados em próteses ortopédicas ou cimentos ósseos.

Contraindicações relativas incluem:

- 1) Paciente não cooperativo ou paciente incapaz de seguir instruções pré-operatórias e pós-operatórias.
- 2) Distúrbios metabólicos, que podem prejudicar a formação ou cicatrização óssea; osteoporose.
- 3) Infecções em locais remotos, que podem se espalhar para o local do implante.

- 4) Destruição rápida das articulações ou reabsorção óssea visível na radiografia.
- 5) Instabilidade crônica ou tecidos moles deficientes e outras estruturas de suporte.
- 6) Insuficiência vascular ou muscular.
- 7) Estado inadequado da pele ou do sistema músculo-tendinoso ou neurovascular.

Avisos

A seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem reduzir a vida útil dos componentes protéticos. A preparação e limpeza inadequadas das superfícies de contato dos componentes do implante podem resultar em fixação imprópria do dispositivo. O manuseio inadequado dos implantes pode produzir arranhões, entalhes ou mossas que podem ter efeitos clínicos adversos nas superfícies articulares conjugadas. Não modifique os implantes. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com os implantes, instrumentos e técnica cirúrgica, antes de realizar a cirurgia.

Ao definir deslocamentos de superfícies articulares, é preciso tomar o cuidado de garantir que os instrumentos estejam alinhados e encaixados corretamente e encaixados com na parte afunilada da Haste Cônica. Confirme visualmente que a ponta distal da Sonda de Contato está tocando as superfícies articulares e está livre de quaisquer estruturas de tecido mole, a fim de garantir a precisão. Faça uma leve pressão na Sonda de Contato para recuar a superfície articular em cada ponto de mapeamento, assegurando que o implante selecionado esteja nivelado com ou ligeiramente recuado em relação à superfície articular.

Antes de colocar o implante, remova cuidadosamente detritos de cartilagem articular em torno da margem preparada. Remova partículas ósseas e faça uma lavagem completa. Para garantir o intertravamento mecânico da Haste Cônica e do Componente Femoral, limpe cuidadosamente a parte afunilada da Haste Cônica com os instrumentos fornecidos. Toda perfuração ou desobstrução deve ser feita com uma lavagem vigorosa, a fim de minimizar os efeitos do calor nos tecidos ósseos e cartilaginosos adjacentes.

Certifique-se de ter o cuidado de obter uma cobertura de cimento ósseo completa e uniforme no local do implante.

Componentes não apoiados ou componentes apoiados de forma desigual podem resultar em falha do implante.

Práticas aceitas de cuidados pós-operatórios devem ser empregadas. O paciente deve ser instruído e monitorado para assegurar um grau razoável de conformidade com instruções pós-operatórias e restrições de atividade. Atividade excessiva, impacto e ganho de peso têm sido implicados na redução do benefício e da vida útil de dispositivos protéticos.

Esses implantes não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de sala cirúrgica. Eles não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de sala cirúrgica. Sua segurança no ambiente de sala cirúrgica é desconhecida. A varredura de um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesão do paciente.

Precauções

Estes implantes destinam-se a ser assentados e instalados com os instrumentos associados. O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar em seleção, encaixe e colocação inadequadas do implante, o que pode resultar em falha do implante ou resultado clínico desfavorável. Os instrumentos devem ser inspecionados regularmente quanto a quaisquer sinais de desgaste ou danos.

O cirurgião ou médico deve discutir riscos gerais e potenciais complicações associadas a este e qualquer procedimento cirúrgico com o paciente, antes do consentimento do paciente.

Possíveis efeitos adversos

1. Reações de sensibilidade a material. A implantação de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Resíduos de desgaste de partículas e descoloração leve de tecidos devido a componentes metálicos foram observados em outros dispositivos protéticos construídos com materiais similares. Alguns tipos de detritos de desgaste foram associados à osteólise e ao afrouxamento do implante.
2. Reação infecciosa ou alérgica.
3. Afrouxamento, migração ou perda de fixação do implante.
4. A corrosão por atrito e frestas pode ocorrer na interface entre os componentes do implante.
5. Fratura por fadiga dos implantes como resultado de reabsorção óssea ao redor dos componentes do implante.
6. Desgaste e dano da superfície de articulação do implante.

7. Desgaste e dano das superfícies adjacentes e opostas da cartilagem articular ou estruturas de suporte de tecidos moles.
8. Fratura óssea intraoperatória ou pós-operatória.
9. Dor pós-operatória ou resolução incompleta dos sintomas pré-operatórios.
10. Calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular.
11. Amplitude de movimento incompleta devido à seleção ou posicionamento inadequado dos componentes.
12. Paralisia nervosa transitente.
13. Embolia.

Esterilidade

Implantes e instrumentos descartáveis de uso único são fornecidos ESTERILIZADOS. Os componentes metálicos do implante são esterilizados por exposição à radiação gama. Os componentes de implantes não metálicos (vendidos separadamente) são esterilizados por esterilização por plasma de gás. Os instrumentos descartáveis de uso único são esterilizados por exposição à radiação gama. Não os reesterilize. Não use os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use os componentes se a data de validade tiver vencido. Não reutilize implantes ou instrumentos descartáveis de uso único. A reutilização desses dispositivos pode aumentar o risco de infecção do paciente e comprometer a vida útil e outros atributos de desempenho do(s) dispositivo(s).

Cuidado

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem deles.

Descripción

Los sistemas para artroplastia patelofemoral Wave incorporan un componente distal para la superficie articular troclear del fémur que se une a un perno cónico mediante un bloqueo cónico y un componente patelar totalmente de polietileno. La prótesis debe utilizarse en artroplastias cementadas.

Materiales

Componente para la articulación femoral:

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

Recubrimiento de la superficie interior: Titanio (CP Ti)

Perno cónico femoral:

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Componente rotuliano:

Polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE)

Indicaciones

El sistema está indicado en artroplastias cementadas en pacientes con osteoartritis limitada a la zona distal de la articulación patelofemoral, 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 a tener en cuenta al seleccionar al paciente son los siguientes:

- 1) Necesidad significativa de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento
- 2) La articulación femorotibial del paciente es sustancialmente normal.
- 3) El paciente no muestra deformidad importante del eje mecánico.
- 4) Los meniscos y los ligamentos del paciente están intactos, la estabilidad articular es buena y el rango de movilidad es adecuado.
- 5) La edad del paciente le permite efectuar una revisión a una edad temprana de la artroplastia articular total.
- 6) 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.
- 7) Falla de las opciones de tratamiento conservadoras anteriores para corregir la deformidad y lograr el alivio del dolor.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son las siguientes:

- 1) Defectos que no están localizados.
- 2) Enfermedad articular 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 las siguientes:

- 1) Paciente no colaborador o incapaz de seguir las instrucciones anteriores y posteriores a la intervención quirúrgica.
- 2) Trastornos metabólicos que puedan afectar la formación o cicatrización ósea; osteoporosis.
- 3) Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
- 4) Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma.
- 5) Inestabilidad crónica o deficiencia de tejidos blandos y otras estructuras de soporte.
- 6) Insuficiencia vascular o muscular.
- 7) Condición inadecuada de la piel, el aparato musculotendinoso o el sistema neurovascular

Advertencia

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 inadecuada preparación y limpieza de las superficies de unión de los componentes del implante pueden ocasionar la fijación incorrecta del dispositivo. La incorrecta manipulación de los implantes puede producir rasguños, muescas o abolladuras que pueden tener efectos clínicos adversos sobre las superficies articulares de unión. No modifique los implantes. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

Al determinar los desplazamientos de las superficies articulares, se tendrá cuidado para garantizar que los instrumentos estén correctamente alineados y unidos a la parte cónica del perno cónico. Para garantizar la precisión, confirme visualmente que el extremo distal de la sonda de contacto haga contacto con las superficies articulares y carezca de toda 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 de este modo que el implante elegido quedará al mismo nivel, o ligeramente por debajo, de la superficie articular.

Antes de posicionar el implante, recorte cuidadosamente los restos de cartilago articular situados alrededor del borde

preparado. Retire las partículas óseas y realice un lavado minucioso. Para garantizar el bloqueo mecánico del perno cónico y el componente femoral, limpie minuciosamente la zona cónica del perno cónico con los instrumentos suministrados. Todos los procesos de taladro o fresado se realizarán con un lavado enérgico para minimizar los efectos del calor sobre los tejidos óseos y cartilagosos adyacentes.

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

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

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes en el entorno de la resonancia magnética. No se han probado estos implantes para determinar si producen calor, si se desplazan u originan artefacto de imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes en el entorno de la resonancia magnética. La exploración de un paciente que tiene este dispositivo puede originar lesiones en el paciente.

Precauciones

Estos implantes están diseñados para su ajuste e instalación con los instrumentos asociados. El empleo de instrumentos de otros sistemas puede causar la incorrecta selección, ajuste y colocación del implante lo cual, puede a su vez hacer fallar el implante o producir resultados clínicos no deseados. Los instrumentos deberán inspeccionarse con regularidad para detectar signos de desgaste o daño.

Los médicos o los cirujanos deben hablar con el paciente de los riesgos generales y de las posibles complicaciones propias de este y de cualquier otro procedimiento quirúrgico antes de obtener el consentimiento del paciente.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones de hipersensibilidad al material. El implante de materiales extraños en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales

similares se han observado partículas producidas por el desgaste y una leve decoloración en los tejidos por los componentes metálicos. Algunos tipos de desechos por desgaste se han relacionado con osteólisis y aflojamiento del implante.

2. Infección o reacción alérgica.
3. Aflojamiento, migración o pérdida de 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 debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies de cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte de tejidos blandos.
8. Fracturas óseas intraoperatorias o postoperatorias.
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.
13. Embolia.

Esterilización

Los implantes y los instrumentos desechables que deben usarse una sola vez se entregan ESTERILIZADOS. Los componentes protésicos metálicos han sido esterilizados mediante la exposición a la irradiación gamma. Los componentes protésicos no metálicos (que se venden por separado) han sido esterilizados mediante esterilización por gas-plasma. Los instrumentos desechables que se utilizan una sola vez han sido esterilizados mediante exposición a la irradiación gamma. No vuelva a esterilizar los componentes. No use los componentes si la caja está abierta o dañada. No use los componentes después de la fecha de caducidad. No vuelva a utilizar los implantes o los instrumentos desechables que deben usarse una sola vez. La reutilización de estos dispositivos puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento de los dispositivos.

Precaución

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

Tanım

Patellofemoral Wave Artroplasti Sistemleri bir konik interlok yoluyla bir konik posta bağlanan bir distal femoral troklear yüzey bileşeni ve tümüyle polietilen bir patella bileşeninden oluşur. Protezin çimentolu artroplastide kullanılması amaçlanmıştır.

Materyaller

Femoral Artiküler Bileşen:

Kobalt Krom Karışımı (Co-Cr-Mo)

Alt Yüzey Kaplaması: Titanyum (CP Ti)

Femoral Konik Post:

Titanyum Karışımı (Ti-6Al-4V)

Patella Bileşeni:

Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE)

Endikasyonlar

Ağrı, deforme ve disfonksiyonun devam ettiği, osteoartritin patellofemoral eklemlerle sınırlı olduğu hastalarda, patellar dislokasyon veya patella kırığı öyküsü olan hastalarda ve önceki cerrahinin (artroskopi, tibial tüberkül elevasyonu, lateral serbest bırakma, vs.) başarısız olduğu hastalarda çimentolu artroplastide kullanılması tasarlanmıştır.

Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

- 1) Ağrının giderilmesi ve işlevin artırılması gereksinimi önemli ölçüdedir.
- 2) Hastanın tibio-femoral eklemi önemli ölçüde normaldir.
- 3) Hastada önemli mekanik eksen deformitesi yoktur.
- 4) Hastanın menisküsleri ve ligamanları sağlamdır ve eklem stabilitesi ve hareket aralığı iyidir.
- 5) Total eklem artroplastisinin erken dönemde revizyonu potansiyeli açısından hastanın yaşı uygundur.
- 6) Hastaların talimatı izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneği ve isteği ile birlikte genel durumu iyidir.
- 7) Deformiteyi düzeltmekte ve ağrıyı gidermekte önceki konservatif tedavi seçenekleri başarısız olmuştur.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1) Lokalize olmayan defektler.
- 2) Enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı, romatoid artrit, enfeksiyon, sepsis veya osteomyelit.
- 3) Ortopedik protez cihazları 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 talimatı 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 müküler 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 ameliyatı yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşina olmalıdır.

Artiküler yüzey offsetleri belirlerken aletlerin uygun şekilde hizalandığından ve Konik Post 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 kalıntılarını dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın. Konik Post ve Femoral Bileşende mekanik interlok durumunu sağlamak için Konik Postu sağlanan aletlerle dikkatle temizleyin. Yapılacak herhangi bir drill veya oyma işlemi komşu kemik ve kırık dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için 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 bakımda kabul edilen uygulamalar kullanılmalıdır. Hasta postoperatif talimata ve faaliyet kısıtlamalarına makul bir uyum göstermesi açısından talimat almalı ve izlenmelidir. Aşırı faaliyet, darbeler ve kilo alma protez cihazlarının faydası ve hizmet ömründe azalmayla ilişkilendirilmiştir.

Bu implantlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için test edilmemişlerdir. MR ortamında güvenlik bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Önlemler

Bu implantlar uygun aletlerle yerleştirilip takılmak üzere tasarlanmıştır. Başka sistemlerden aletlerin kullanılması hatalı implant seçilmesi, oturtulması ve yerleştirilmesiyle ve sonuçta implant başarısızlığı veya zayıf klinik sonuçlarla sonuçlanabilir. Aletler aşınma veya hasar bulguları açısından düzenli olarak incelenmelidir.

Cerrah veya Doktor bununla ve herhangi bir cerrahi işlemle ilgili genel riskler ve olası komplikasyonları, hastanın olurluğunu almadan önce hastayla konuşmalıdır.

Olası Advers Etkiler

1. Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokulara yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Benzer materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla metalik bileşenler nedenli partikül at aşınma kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği görülmüştür. Bazı aşınma kalıntısı tipleri osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.

2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
3. İmplant gevşemesi, yer değiştirmesi veya fiksasyon kaybı.
4. İmplant bileşenleri arasındaki arayüzde sürtünme ve yarık çürütmesi.
5. İmplant bileşenleri etrafında kemik resorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı.
6. İmplant artikülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.
7. Komşu ve karşıt artiküler kırıldık yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.
9. Postoperatif ağrı veya preoperatif yakınmaların tam geçmemesi.
10. Periartriküler kalsifikasyon veya ossifikasyon, eklem mobilitesinde engellemeyle birlikte veya olmadan.
11. Bileşenlerin doğru seçilmemesi veya konumlandırılmaması nedeniyle tam olmayan hareket aralığı.
12. Geçici sinir palsisi.
13. Emboli.

Sterilite

İmplantlar ve tek kullanımlık aletler STERİL olarak sağlanır. Metalik implant bileşenleri gama radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Metalik olmayan implant bileşenleri (ayrı satılır) gaz plazma sterilizasyonu ile sterilize edilir. Tek kullanımlık aletler gama radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. İmplantları ve tek kullanımlık aletleri tekrar kullanmayın. Bu cihazların tekrar kullanılması hasta enfeksiyonu riskini arttırabilir ve cihazın/cihazların hizmet ömrü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

Dikkat

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

Instructions for Use—Инструкции за употреба—
Gebruiksaanwijzing—Mode d'emploi—
Gebrauchsanweisung—Használati utasítás—
Istruzioni per l'uso—Instrukcje używania—Instruções
de uso—Instrucciones de uso—Kullanma Talimatı

Implantation of the Patellofemoral Wave^{Kahuna} Femoral
Component—Имплантиране на феморалния компонент
от пателофеморалната система Wave^{Kahuna}—Implantatie
van de patellofemorale Wave^{Kahuna}-femurcomponent—
Implantation du composant fémoral de la prothèse fémoro-
patellaire Wave^{Kahuna}—Implantation der Patellofemoral
Wave^{Kahuna} Femoralkomponente—A Patellofemoral
Wave^{Kahuna} femoralis komponens implantálása—Impianto
del componente femorale del sistema di artroplastica
femoro-rotulea Wave^{Kahuna}—Implantacja elementu
udowego systemu rzepkowo-udowego Wave^{Kahuna}—
Implantação do Componente Femoral do WaveKahuna
Femoropatelar—Implantación del componente femoral de
la prótesis patelo-femoral Wave^{Kahuna}—Patellofemoral
WaveKahuna™ Femoral Bileşeni İmplantasyonu

1. With knee in extension, use the **Mapping Template** to identify the S/I curvature of the trochlear groove.



С коляно в изпънато положение използвайте **маркировъчния шаблон**, за да набележите маркировъчни точки на горната/долната извивка трохлеарния улей.

Met de knie in strekstand gebruikt u het **meetsjabloon** om de S/I curvatuur van de trochleaire groeve te bepalen.

Avec le genou en extension, utiliser le **gabarit de mesure** pour identifier la courbure supérieure/inférieure de la rainure de la trochlée.

Bei gestrecktem Knie die **Zuordnungsvorlage** verwenden, um die S/I-Krümmung der Trochleagrube festzulegen.

Kinyújtott helyzetben lévő térd mellett használja a **feltérképező sablont** a trochlearis horony S/I görbületének azonosítására.

Con il ginocchio in estensione, utilizzare la **sagoma di mappatura** per identificare la curvatura S/I della scanalatura trocleare.

Przy rozciągniętym stawie kolanowym należy użyć **szablonu odwzorowania** w celu określenia krzywizny S/I (bruzdy rowka bloczkowego).

Com o joelho em extensão, use o **Gabarito de Mapeamento** para identificar o ângulo E/I do sulco troclear.

Con la rodilla en extensión, use la **plantilla de medición** para identificar la curvatura S/I del surco troclear.

Diz ekstansiyon durumundayken troclear oluk superior/inferior kurvatürünü tanımlamak için **Haritalama Şablonunu** kullanın.

- 2a. Select corresponding S/I curvature **Sizing Trial** and attach the **Femoral Pin Guide**. Place the **2.5mm Femoral Guide Pin** into a cannulated powered drill and advance **2.5mm Femoral Guide Pin** until secure in the bone (approximately 10mm deep).

Изберете съответстващия на горната/долната извивка **оразмерител** и закрепете **направляващата феморална игла**. Поставете **2,5 mm направляваща феморална игла** в канюлиран електрически борер и вкарайте **2,5 mm направляващата феморална игла**, докато се застопори в костта (приблизително на 10 mm дълбочина).

Selecteer de betreffende **proefkalibrator** voor de S/I curvatuur en breng de **femur geleidepen** aan. Plaats de **2,5mm-femurpenrichter** in een holle boor en voer de **2,5mm-femurpenrichter** op totdat deze goed in het bot zit (ongeveer 10 mm diep).

Sélectionner le **dispositif de calibrage d'essai** correspondant à la courbure supérieure/inférieure et fixer le **guide-broche fémoral**. Placer la **broche-guide fémorale de 2,5 mm** dans un foret mécanique tubulaire et la faire avancer jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée dans l'os (à une profondeur d'environ 10 mm).

Das entsprechende **Probestück** für die S/I-Krümmung auswählen und den **femorale Führungsstift** anbringen. Den **2,5-mm femoralen Führungsstift** in eine kanülierte Bohrmaschine einsetzen und den **2,5-mm femoralen Führungsstift** fest in den Knochen einbringen (ca. 10 mm tief).

Válassza ki a megfelelő S/I görbület **mérőpróbát**, majd csatlakoztassa a **femoralis stiftvezetőt**. Helyezze be a **2,5 mm-es femoralis vezetőstiftet** egy kanülált motoros fúróba, és tolja előre a **2,5 mm-es femoralis vezetőstiftet** addig, amíg biztosan nem ül a csontban (körülbelül 10 mm mélyen).

Selezionare l'**impianto di prova** corrispondente alla curvatura S/I e fissare il **guida-perno femorale**. Inserire il **perno guida femorale da 2,5 mm** in un trapano elettrico cannulato e farlo avanzare fino a fissarlo nell'osso (a una profondità di 10 mm circa).

Wybrać odpowiedni **próbnik ustalający** do krzywizny S/I i zamocować **przewodnik trzpienia udowego**. Umieścić **2,5 mm udowy trzpień prowadzący** w kanałowej wiertarce i wprowadzić go do zamocowania w kości (na głębokość około 10 mm).

Selecione o **Calibrador de Dimensionamento** do ângulo E/I correspondente e fixe a **Guia do Pino Femoral**. Coloque o **Pino-Guia Femoral de 2,5 mm** em uma broca canulada e avance o **Pino-Guia Femoral de 2,5 mm** até que esteja firme no osso (aproximadamente 10 mm de profundidade).

Selecione el **componente de calibración de prueba** correspondiente a la curvatura S/I y fije la **guía del perno femoral**. Coloque el **perno guía femoral de 2,5 mm** dentro de un taladro eléctrico tubular y haga avanzar el **perno guía femoral de 2,5 mm** hasta que quede seguro en el hueso (aproximadamente 10 mm de profundidad).

Karşılık gelen superior/inferior kurvatürlü **Büyüklik Belirleme Denemesini** seçin ve **Femoral Pin Kılavuzunu** tutturun. **2,5 mm Femoral Kılavuz Pini** kanüle elektrikli drill kısmına yerleştirin ve **2,5 mm Femoral Kılavuz Pini** kemik içinde sağlam duruncaya kadar ilerletin (yaklaşık 10 mm derinliğe).

- 2b. Alternatively, the Offset Drill Guide may be used to place the 2.5mm Femoral Guide Pin. Align the “L” laser mark to the lateral aspect of the femur.

Като алтернатива, вместо 2,5 mm **направляваща феморална игла**, може да се използва **офсетов водач за пробиване**. Алинирайте лазерния маркер „L“ с **латералната част на бедрената кост**.

Anderszins kan de **offset-boorgeleider** worden gebruikt om de **2,5mm-femurpenrichter** te plaatsen. **Lijn de lasermarkering 'L' uit op het laterale aspect van het femur**.

Une autre approche consiste à utiliser le **guide-foret décentré** pour positionner la **broche-guide fémorale de 2,5 mm**. Aligner le repère laser « L » sur l'aspect latéral du fémur.

Alternativ kann die **Versatz-Bohrschablone** zum Platzieren des **2,5-mm femoralen Führungsstifts** verwendet werden. **Richten Sie die Lasermarkierung „L“ seitlich am Femur aus**.

Alternatív módon az **offset fúróvezető** használható a 2,5 mm-es **femoralis vezetéstift** elhelyezésére. **Állítsa be az „L” lézerjelet a femur lateralis vetületéhez**.

In alternativa, per posizionare il **perno guida femorale da 2,5 mm**, è possibile usare il **guida-punta per offset**. **Allineare il contrassegno “L” inciso al laser con l'aspetto laterale del femore**.

Alternatywnie do umieszczenia **2,5 mm udowego trzpienia prowadzącego** można użyć **asymetrycznego przewodnika wiertła**. **Dopasować laserowe oznakowanie „L” do poprzecznego ustawienia kości udowej**.

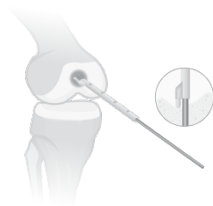
Se preferir, o **Guia de Perfuração de Compensação** pode ser usado para colocar o **Pino-guia Femoral de 2,5 mm**.

Алине а марка “L” de laser ao aspecto lateral do fêmur.

Otro método consiste en utilizar la guía de fresado para el offset **para colocar el perno de la guía femoral de 2,5 mm. Alinee la marca láser con forma de “L” con el aspecto lateral del fêmur.**

Alternatif olarak **Offset Drill Kılavuzu 2,5 mm Femoral Kılavuz Pinin** yerleştirilmesi için kullanılabilir. “L” lazer işaretini femurun lateral kısmıyla hizalayın.

- i. Place the yellow **Offset Sleeve** over the **2.5mm Femoral Guide Pin** so the foot of the **Offset Sleeve** is touching the deepest (medial) portion at the center of the trochlea. Place the **Contact Probe** over the **Offset Sleeve** and use light pressure on the **Contact Probe** to ensure proper contact with the articular surface.



Поставете жълтия **офсетов маншон** върху **2,5 mm** **направляващата феморална игла** така, че **офсетовият маншон** да се допира до най-дълбоката (медиална) част в центъра на трохлеята. Поставете **контактната сонда** върху **офсетовия маншон** и приложете лек натиск върху **контактната сонда**, за да осигурите добър контакт с артикуларната повърхност.

Plaats de gele **offset-huls** over de **2,5mm-femur-penrichter** zodat het pootje van de **offset-huls** het diepste (mediale) gedeelte in het midden van de trochlea aanraakt. Plaats de **contactsonde** over de **offset-huls** en oefen lichte druk uit op de **contactsonde** om te zorgen dat deze goed contact maakt met het gewrichtsoppervlak.

Positionner le **manchon de décalage** jaune par-dessus la **broche-guide fémorale de 2,5 mm** de manière à ce que son pied touche la partie (médiale) la plus profonde au centre de la trochlée. Positionner la **sonde de contact**

par-dessus le **manchon de décalage** et exercer une légère pression sur la **sonde de contact** pour assurer le contact adéquat avec la surface articulaire.

Die gelbe **Versatzhülse** so über den **2,5-mm femoralen Führungsstift** setzen, dass das Fußende der **Versatzhülse** den tiefsten (medialen) Teil in der Mitte der Trochlea berührt. Die **Kontaktsonde** über die **Versatzhülse** legen und unter leichtem Druck die **Kontaktsonde** so anpassen, dass voller Kontakt mit der Gelenkoberfläche gewährleistet ist.

Helyezze a sárga **offszethüvelyt a 2,5 mm-es femoralis vezetőstiftre** úgy, hogy az **offszethüvely** lába érintse a legmélyebb (mediális) részt a trochlea középpontjánál. Helyezze az **érintkezőszondát az offszethüvelyre** és alkalmazzon enyhe nyomást az **érintkezőszondára**, hogy biztosítsa a megfelelő érintkezést az ízületfelszínnel.

Infilare il **manicotto per offset** giallo sul **perno guida femorale da 2,5 mm** in modo che la sua estremità inferiore venga a contatto con la sezione più profonda (mediale) al centro della troclea. Infilare la **sonda a contatto** sul **manicotto per offset** e applicarvi una leggera pressione per garantire il corretto contatto con la superficie articolare.

Umieścić żółtą **asymetryczną opaskę na 2,5 mm udowym trzpieniu prowadzącym** tak, aby jej dolna część dotykała najgłębszej (przyśrodkowej) części w środku bloczka. Wsunąć **próbnik kontaktowy do asymetrycznej opaski** i zastosować lekki nacisk na **próbnik kontaktowy**, aby zapewnić prawidłowy kontakt z powierzchnią stawową.

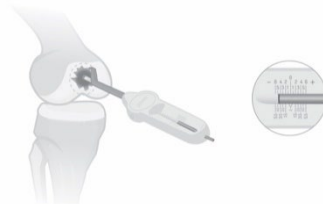
Coloque a **Bucha de Deslocamento** amarela sobre o **Pino-Guia Femoral de 2,5 mm** de forma que a base da **Bucha de Deslocamento** esteja tocando a porção mais profunda (medial) no centro da tróclea. Coloque a **Sonda de Contato** sobre a **Bucha de Deslocamento** e aplique uma leve pressão na **Sonda de Contato** para garantir o contato adequado com a superfície articular.

Coloque la **funda para offset** amarilla sobre el **perno guía femoral de 2,5 mm** de tal modo que el pic de la funda quede tocando la parte más profunda del centro de

la tróclea (medial). Coloque la **sonda de contacto** sobre la **funda para offset** y aplique una presión ligera sobre la **sonda de contacto** para asegurar un contacto adecuado con la superficie articular.

Sarı **Offset Kılıfını 2,5 mm Femoral Kılavuz Pin** üzerine **Offset Kılıfı** ayağı trokleanın ortasında en derin (medial) kısma dokunacak şekilde yerleştirin. **Kontakt Probenü Offset Kılıfı** üzerine yerleştirin ve artiküler yüzeyle uygun teması sağlamak üzere **Kontakt Probenun** üzerine hafif basınç uygulayın.

- ii. Read the **Contact Probe** to confirm superior/inferior offsets. Use the **Sizing Card** to record the average superior/inferior offset.



Проверете отчитанията на **контактната сонда**, за да потвърдите горните/долните офсети. Използвайте **шаблонна карта**, за да запишете горните/долните офсети.

Lees de **contactsonde** af om de superieure/inferieure offsets te bevestigen. Gebruik het **maatkaartje** om de gemiddelde superieure/inferieure offset te meten.

Lire la valeur indiquée sur la **sonde de contact** pour confirmer les décalages supérieur/inférieur. Utiliser la **carte des dimensions** pour relever le décalage supérieur/inférieur moyen.

Die **Kontaktsonde** auslesen, um den Versatz an der Ober-/Unterseite zu bestätigen. Die **Größenkarte** verwenden, um den durchschnittlichen Versatz an der Ober-/Unterseite aufzuzeichnen.

Olvassa le az **érintkezőszondát** a felső/alsó offszetek megerősítése céljából. Használja a **méretkártyát** az átlagos felső/alsó offszetek feljegyzésére.

Leggere il valore indicato sulla **sonda a contatto** per confermare gli offset superiore e inferiore. Registrare i valori di offset superiore/inferiore medi sulla **scheda per la determinazione delle dimensioni idonee (Sizing Card)**.

Odczytać **próbnik kontaktowy**, aby potwierdzić przesunięcia w górę/dół. Użyć **karty doboru rozmiarów**, aby odnotować przesunięcie w górę/dół.

Faça a leitura da **Sonda de Contato** para confirmar o deslocamento superior/inferior. Use o **Cartão de Dimensionamento** para registrar o deslocamento médio superior/inferior.

Lea el valor indicado en la **sonda de contacto** para confirmar los offsets superiores/inferiores. Use la **tarjeta de dimensionamiento** para registrar el desplazamiento superior/inferior promedio.

Superior/inferior offsetleri doğrulamak için **Kontakt Probonu** inceleyin. Ortalama superior/inferior offseti kaydetmek için **Büyüklik Belirleme Kartını** kullanın.

3. Select the **35mm Central Reamer (5mm)** and advance it over the **2.5mm Femoral Guide Pin** until the etched mark on the side of the **Central Reamer** is flush with the medial/lateral facets.



Вкарайте **35 mm централна фреза (5 mm)** по **2,5 mm направлящата феморална игла**, докато желаната маркировка, гравирана отстрани на **централната фреза**, се изравни с медиалната/латералната фасета.

Selecteer de **35mm-centrale ruimer (5 mm)** en voer deze over de **2,5mm-femurpenrichter** op totdat de kerfmarkering op de zijkant van de **centrale ruimer** in hetzelfde vlak ligt als de mediale/laterale facetten.

Sélectionner l'**alésoir central de 35 mm (5 mm)** et l'avancer par-dessus la **broche-guide fémorale de 2,5 mm** jusqu'à ce que le repère gravé sur le côté de l'**alésoir central** affleure les facettes médiales/latérales.

Die **mittlere 35-mm Reibahle (5mm)** auswählen und diese über den **2,5-mm femoralen Führungsstift** nach vorne schieben, bis sich die Ätzmarkierung an der Seite der **mittleren Reibahle** auf der gleichen Höhe wie die medialen/lateralen Facetten befindet.

Válassza ki a **35-mm-es központi dörzsárat (5 mm)** és tolja előre a **2,5 mm-es femoralis vezetőstiften** addig, amíg a **központi dörzsár** oldalán lévő gravírozott jelölés egy szintben nincs a mediális és laterális fazettákkal.

Infilare la **fresa centrale da 35 mm (5 mm)** sul **perno guida femorale da 2,5 mm** e farla avanzare fino a portare il suo contrassegno inciso laterale a filo con le faccette mediale/laterale.

Wybrać **35 mm rozwiertak centralny (5 mm)** i wprowadzać go przez **2,5 mm udowy trzpień prowadzący**, aż wytrawione oznakowanie z boku **rozwiertaka centralnego** będzie wyrównane ze ściankami przyśrodkowymi/bocznymi.

Selecione o **Fresador Central de 35 mm (5 mm)** e insira-o sobre o **Pino-Guia Femoral de 2,5 mm** até que a ranhura de marcação na lateral do **Fresador Central** esteja nivelada com as facetas medial/lateral.

Selecione la **broca central de 35 mm (5 mm)** y hágala avanzar sobre el **perno guía femoral de 2,5 mm** hasta que la marca grabada sobre el lado de la **broca central** coincida con las facetas medial y lateral.

35 mm Merkezi Oyucuyu (5 mm) seçin ve **2,5 mm Femoral Kılavuz Pin** üzerinden **Merkezi Oyucu** yan tarafındaki kazınmış işaret medial/lateral fasetlerle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin.

4. Select the **Guide Block** that corresponds with the S/I curvature value and place onto the trochlear groove. Insert the central portion of the **Guide Block** into the reamed area and secure the **Guide Block** onto the femur using the **2.0mm Guide Pins**.

In knees with a dysplastic or flattened trochlea, the **Guide Block** may not sit flush to the reamed area. Use an osteotome or burr to create slots in the bone to accept the proximal and distal feet of the **Guide Block**. Creating these slots will allow the **Guide Block** to sit flush to the reamed area.



Изберете **шаблон**, който съответства на набелязаните стойности на горната/долната извивка и го поставете върху трохлеарния улей. Вкарайте централната част на **шаблона** в разширения участък и закрепете **шаблона** върху бедрената кост с помощта на **2,0 mm** **направляващи игли**.

При колянни стави с диспластична или плоска трохлея **шаблонът** може да не стои изравнен с разширения участък. Използвайте остеотом или издатина, за да създадете отвори в костта, където да се поместят проксималните и дисталните крачета на **шаблона**. Създаването на тези отвори ще помогне **шаблонът** да се изравни с разширения участък.

Selecteer het **geleideblok** dat overeenkomt met de waarde van de S/I curvatuur en plaats deze op de trochleaire groeve. Breng het centrale gedeelte van het **geleideblok** in het geruimde gebied in en zet het **geleideblok** vast op het femur met behulp van de **2,0mm-penrichters**.

Bij knieën met een dysplastische of afgevlakte trochlea bevindt het **geleideblok** zich mogelijk niet in hetzelfde vlak als het geruimde gebied. Gebruik een osteotoom of een klein boortje om gleuven in het bot te maken voor de proximale en distale pootjes van het **geleideblok**. Doordat deze gleuven zijn gemaakt, kan het **geleideblok** zich in hetzelfde vlak bevinden als het geruimde gebied.

Sélectionner le **bloc-guide** qui correspond à la valeur de la courbure supérieure/inférieure et le positionner dans la rainure de la trochlée. Insérer la partie centrale du **bloc-guide** dans la zone alésée et fixer le **bloc-guide** sur le fémur à l'aide des **broches-guides de 2,0 mm**.

Dans les genoux avec dysplasie trochléenne ou trochlée plate, il se peut que le **bloc-guide** n'affleure pas la zone alésée. Utiliser un ostéotome ou une fraise pour créer des fentes dans l'os afin qu'il se conforme aux parties inférieures proximales et distales du **bloc-guide**. La création de ces fentes permettra au **bloc-guide** d'affleurer la zone alésée.

Den **Führungsblock** auswählen, der dem S/I-Krümmungswert entspricht und auf die Trochleagrube aufsetzen. Den mittleren Teil des **Führungsblocks** in die vorbereitete Stelle einschieben und den **Führungsblock** mit den **2,0-mm Führungsstiften** am Femur befestigen.

Bei Kniegelenken mit einer verformten oder abgeflachten Trochlea kann der **Führungsblock** unter Umständen nicht bündig auf der vorbereiteten Fläche aufsitzen. Verwenden Sie einen Knochenschneider oder ein Bohrgrat, um Rillen im Knochen zu erzeugen, in denen die proximalen und distalen Enden des **Führungsblocks** aufgenommen werden können. Mithilfe dieser Rillen kann der **Führungsblock** bündig im vorbereiteten Bereich aufsitzen.

Válassza ki azt a **vezetőblokkot**, amely megfelel az S/I görbület értékének, majd helyezze a trochlearis horonyba. Illessze be a **vezetőblokk** központi részét a tágitott térségbe, majd rögzítse a **vezetőblokkot** a femorra a **2,0 mm-es vezetőstift**ek használatával.

Diszpláziás vagy lelapult trochleájú térdek esetén lehetséges, hogy a **vezetőblokk** nem lesz egy szintben a tágitott térséggel. Használjon csontvésőt vagy sorjázót nyílások létrehozására a csontban a **vezetőblokk** proximalis és distalis lábának befogadására. Ilyen nyílások létrehozása lehetővé fogja tenni, hogy a **vezetőblokk** a tágitott térséggel egy szintben üljön.

Selezionare il **blocco guida** corrispondente al valore della curvatura S/I e collocarlo nella scanalatura trocleare. Inserire la parte centrale del **blocco guida** nell'area fresata e fissarlo al femore mediante gli appositi **perni di fissaggio da 2,0 mm**.

Nel caso di una troclea displasica o piatta, è possibile che il **blocco guida** non si sistemi a filo con l'area fresata. Usare un osteotomo o una fresa ortopedica per creare delle fessure nell'osso per i piedini prossimali e distali del **blocco guida**.

La creazione di queste fessure consente al **blocco guida** di sistemarsi a filo con l'area fresata.

Wybrać **blok prowadnicy** odpowiadający wartości krzywizny S/I i włożyć go do bruzdy bloczka. Włożyć środkową część **bloku prowadnicy** do poszerzonego otworu i zamocować **blok prowadzący** na kości udowej przy pomocy **2,0 mm trzpieni prowadzących**.

W przypadku kolan z dysplastycznym lub spłaszczonym bloczkiem, **blok prowadnicy** może nie być wyrównany z rozwierconym otworem. Należy użyć dłuta kostnego (osteotomu) lub wiertła w celu utworzenia szczelin w kości do umieszczenia proksymalnych i dystalnych stopek **bloku prowadnicy**. Utworzenie tych szczelin umożliwi gładkie osadzenie **bloku prowadnicy** w rozwierconym otworze.

Selecione o **Bloco Guia** correspondente ao valor do ângulo E/I e coloque-o no sulco troclear. Insira a parte central do **Bloco Guia** na área alargada e fixe o **Bloco Guia** no fêmur usando os **Pinos-Guia de 2,0 mm**.

Em joelhos com tróclea displásica ou achatada, o **Bloco Guia** pode não ficar nivelado com a área fresada. Use um osteótomo ou fresa para criar fendas no osso de modo que seja possível inserir as extremidades proximal e distal do **Bloco Guia**. A criação dessas ranhuras permitirá que o **Bloco Guia** fique nivelado com a área fresada.

Seleccione el **bloque guía** que corresponda con el valor de la curvatura superior/inferior y colóquelo sobre el surco troclear. Introduzca la parte central del **bloque guía** dentro del área escariada y fije el **bloque guía** al fémur utilizando los **pernos guía de 2.0 mm**.

Si la rodilla tiene una tróclea displásica o plana, el **bloque guía** tal vez no quede nivelado con el área escariada. Use un osteótomo o fresa para hacer ranuras en el hueso para aceptar la base proximal y distal del **bloque guía**. La creación de estas ranuras le permitirá al **bloque guía** quedar nivelado con el área escariada.

Superior/inferior kurvatur değerine karşılık gelen **Kılavuz Blok** kısmını seçin ve troklear oluk içine yerleştirin. **Kılavuz Blok** merkezi kısmını oyulmuş alana yerleştirin ve **Kılavuz Blok** kısmını femura **2,0 mm Kılavuz Pinleri** kullanarak yerleştirin.

Displastik veya yassılaştırmış bir troklea bulunan dizlerde **Kılavuz Blok** oyulmuş alana hizalı olarak oturmayabilir. **Kılavuz Blok** proksimal ve distal ayaklarını kabul etmesi için kemikte yuvalar oluşturmak üzere bir osteotom veya freze kullanın. Bu yuvaları oluşturmak **Kılavuz Blok** kısmının oyulmuş bölgeye hizalı olarak oturmasını sağlayacaktır.

5. Assemble the **Outer Reamer** into the **Guide Bushing**. Secure the **Guide Bushing** into the inferior **Guide Block** bore. Advance the **Outer Reamer** into the bone until the depth mark on the reamer shaft is reached. Remove assembly and repeat reaming through the superior **Guide Block** bore. It is critical to keep the **Guide Block** stable during reaming. Repeat the same sequence for the cannulated **Kahuna Tooth Cutter**.



Монтирайте **външната фреза** във **ведещата втулка**. Закрепете **ведещата втулка** неподвижно в долния **шаблонен** отвор. Вкарайте **външната фреза** в костта, докато достигнете нужната маркировка за дълбочина. Извадете сглобения инструмент и фрезовайте през горния **шаблонен** отвор. Изключително важно е по време на фрезването **шаблонът** да е напълно неподвижен. Повторете в същата последователност за канюлираната **профилна фреза Kahuna**.

Stel de **buitenste ruimer** samen in de **geleidebus**. Zet de **geleidebus** vast in de inferieure opening van het **geleideblok**. Voer de **buitenste ruimer** in het bot op totdat de dieptemarkering op de schacht van de ruimer is bereikt. Verwijder de constructie en herhaal het uitruimen via de

superieure opening van het **geleideblok**. Het is van kritiek belang om het **geleideblok** tijdens het uitruimen stabiel te houden. Herhaal dezelfde stappen met de holle **Kahuna-tandsnijder**.

Assembler l'**alésair externe** dans la **douille de guidage**. Serrer la **douille de guidage** dans l'alésage inférieur du **bloc-guide**. Avancer l'**alésair externe** dans l'os jusqu'à atteindre le repère de profondeur indiqué sur la tige de l'alésair. Retirer l'ensemble et répéter la procédure d'alésage dans l'alésage supérieur du **bloc-guide**. Il est essentiel de maintenir la stabilité du **bloc-guide** pendant l'alésage. Répéter la séquence pour la **fraise dentée Kahuna** tubulaire.

Die **äußere Reibahle** in die **Führungsbuchse** einsetzen. Die **Führungsbuchse** in der unteren Bohrung des **Führungsblocks** befestigen. Die **äußere Reibahle** in den Knochen einbringen, bis die Tiefenmarkierung am Reibahlenschaft erreicht ist. Den Aufbau entnehmen und denselben Vorgang durch die obere Bohrung des **Führungsblocks** wiederholen. Der **Führungsblock** muss bei der Verwendung der Reibahle unbedingt stabil bleiben. Wiederholen Sie die gleiche Sequenz für den kanülierten **Kahuna-Zahnschneider**.

Szerelje be a **külső dörzsárat** a **vezetőperselybe**. Rögzítse a **vezetőperselyt** az alsó **vezetőblokk** furatába. Tolja előre a **külső dörzsárat** a csontba, amíg el nem éri a mélységjelzést a dörzsár szárán. Vegye ki a szerelvényt, és ismételje meg a tágitást a felső **vezetőblokk** furaton. Kritikus fontosságú a **vezetőblokkot** stabilan tartani tágitás alatt. Ismételje meg ugyanezt a szekvenciát a kanulált **Kahuna fogvágóra**.

Inserire la **fresa esterna** nella **boccola guida**. Fissare la **boccola guida** nel foro inferiore del **blocco guida**. Fare avanzare la **fresa esterna** nell'osso fino a raggiungere l'indicatore di profondità situato sullo stelo della fresa. Estrarre il gruppo fresa/boccola e ripetere la fresatura attraverso il foro superiore del **blocco guida**. Durante la fresatura è essenziale mantenere la stabilità del **blocco guida**. Ripetere la medesima sequenza con la **fresa dentata Kahuna** cannulata.

Zamontować **zewnątrzny rozwiertak** na **tulei przewodnika**. Zamocować **tuleję przewodnika** w dolnej

części otworu **bloku prowadnicy**. Wwiercać **zewnątrzny rozwiertak** w kość aż do osiągnięcia znacznika głębokości na trzonku rozwiertaka. Wyjąć zespół i powtórzyć rozwiercanie przez górną część otworu **bloku prowadnicy**. Jest bardzo ważne, aby podczas rozwiercania **blok prowadnicy** był stabilnie podtrzymywany. Powtórzyć tę samą sekwencję dla kanałowej **przecinarki ząbkowanej Kahuna**.

Monte o **Fresador Externo** na **Bucha Guia**. Fixe a **Bucha Guia** no furo inferior do **Bloco Guia**. Coloque o **Fresador Externo** no osso até atingir a marca de profundidade do eixo do fresador. Remova o conjunto e repita a fresagem pelo orifício superior do **Bloco Guia**. É essencial manter o **Bloco Guia** estável durante a fresagem. Repita a mesma sequência para o **Cortador de Dentes Kahuna** canulado.

Monte el **escariador externo** dentro del **manguito de la guía**. Asegure el **manguito de la guía** dentro del orificio del **bloque guía** inferior. Haga avanzar el **escariador externo** dentro del hueso hasta llegar a la marca de profundidad del eje del escariador. Retire el bloque guía y repita el escariado pasando a través del orificio del **bloque guía** superior. Es muy importante que el **bloque guía** se mantenga estable durante el escariado. Repita la misma secuencia para la **fresa de dientes Kahuna** tubular.

Diş Oyucuyu Kılavuz Yatak içine kurun. **Kılavuz Yatağı** inferior **Kılavuz Blok** iç kısmına sabitleyin. **Diş Oyucuyu** kemik içine oyucu şaftındaki derinlik işaretine erişilinceye kadar ilerletin. Tertibatı çıkarın ve superior **Kılavuz Blok** iç kısmından oymayı tekrarlayın. Oyma sırasında **Kılavuz Bloğu** stabil tutmak çok önemlidir. Aynı sırayı kanüle **Kahuna Diş Kesici** için tekrarlayın.

6. With the Kahuna Tooth Cutter in the **Guide Bushing** at the superior **Guide Block** bore position, drive the **2.5mm Femoral Guide Pin** into bone to create a stable working axis for the **Kahuna Reamer** (approximately 10mm deep).



Когато **профилната фреза Kahuna** вече е вкарана през **водещата втулка** в горния отвор на **шаблона**, вкарайте в костта **2,5 mm** **направляваща феморална игла**, за да създадете стабилна работна ос за **фрезата Kahuna** (на дълбочина приблизително 10 mm).

Terwijl de Kahuna-tandsnijder bij de superieure opening van het **geleideblok** in positie is in de **geleidebus**, laat u de **2,5mm-femurpenrichter** in het bot werken om een stabiele werkas voor de **Kahuna-ruimer** te maken (ongeveer 10 mm diep).

Lorsque la fraise dentée Kahuna dans la **douille de guidage** est positionnée dans l'alésage supérieur du **bloc-guide**, actionner la **broche-guide fémorale de 2,5 mm** dans l'os de façon à créer un axe de travail stable pour l'**alésoir Kahuna** (à une profondeur d'environ 10 mm).

Wenn sich der Kahuna-Zahnschneider in der **Führungsbuchse** in der oberen Bohrung des **Führungsblocks** befindet, den **2,5-mm femoralen Führungsstift** in den Knochen einbringen, um eine stabile Arbeitsachse für die **Kahuna-Reibahle** (ca. 10 mm tief) zu schaffen.

Mialatt a Kahuna fogvágó benne van a **vezetőperselyben** a felső **vezetőblokk** furat pozícionál, vezesse be a **2,5 mm-es femoralis vezetőstiftet** a csontba, hogy stabil munkatengelyt hozzon létre a **Kahuna dörzsár** (körülbelül 10 mm mély) számára.

Con la **fresa dentata Kahuna** nella **boccola guida** in corrispondenza del foro superiore del **blocco guida**, spingere il **perno guida femorale da 2,5 mm** nell'osso (a una profondità di 10 mm circa) per creare un'asse di lavoro stabile per la **fresa Kahuna**.

Z przecinarką ząbkowaną Kahuna założoną na **tulei prowadnicy** w górnej części odwiertu **bloku prowadnicy**, wprowadzić w kość **2,5 mm udowy trzpień prowadzący** w celu utworzenia stabilnej osi roboczej dla **rozwiertaka Kahuna** (na głębokość około 10 mm).

Com o Cortador de Dentes Kahuna inserido na **Bucha Guia** na posição superior de furo do **Bloco Guia**, introduza o **Pino-Guia Femoral de 2,5 mm** no osso para criar um

eixo de trabalho estável para o **Fresador Kahuna** (aproximadamente, 10 mm de profundidade).

Una vez que la fresa de dientes Kahuna se encuentre en el **manguito de la guía** en el orificio del **bloque guía** superior, accione el **perno guía femoral de 2,5 mm** dentro del hueso para crear un eje de trabajo estable para el **escariador Kahuna** (aproximadamente a 10 mm de profundidad).

Kahuna Diş Kesici superior **Kılavuz Blok** iç kısmı pozisyonunda **Kılavuz Yatak** içindeyken **2,5 mm Femoral Kılavuz Pini** kemik içine **Kahuna Oyucu** için stabil bir çalışma eksenini oluşturmak üzere sokun (yaklaşık 10 mm derinliğe).

7. Remove the **Guide Block**. Ream over the **2.5mm Femoral Guide Pin** with the **Kahuna Reamer** until reamer bottoms out on the central part of the previously reamed surface.



Извадете **шаблона**. Фрезовайте като вкарвате **фрезата Kahuna** по **2,5 mm направляващата феморална игла**, докато задната част на фрезата подмине централната част на вече фрезованата повърхност.

Verwijder het **geleideblok**. Ruim met de **Kahuna-ruimer** uit over de **2,5mm-femurpenrichter** totdat de ruimer tegen het middelste gedeelte van het eerder geruimde oppervlak aanligt.

Retirer le **bloc-guide**. Aléser par-dessus la **broche-guide fémorale de 2,5 mm** à l'aide de l'**alésoir Kahuna** jusqu'à ce qu'il arrive à la partie centrale de la surface précédemment alésée.

Den **Führungsblock** entfernen. Mit der **Kahuna-Reibahle** über den **2,5-mm femoralen Führungstift** fräsen, bis das Instrument in der Mitte der zuvor bearbeiteten Oberfläche seinen Anschlag erreicht.

Vegye ki a **vezetőblokkot**. Tágitson a **2,5 mm-es femoralis vezetőstift** mentén a **Kahuna dörzsárral** addig, amíg el nem éri az előzőleg tágitott felület központi részét.

Rimuovere il **blocco guida**. Fresare sul **perno guida femorale da 2,5 mm** con la **fresa Kahuna** fino a raggiungere, con la fresa stessa, il fondo della parte centrale della superficie precedentemente fresata.

Wyjąć **blok prowadnicy**. Rozwiercać **rozwiertakiem Kahuna** po **2,5 mm udowym trzpieniu prowadzącym** aż rozwiertak osiadzie na środkowej części uprzednio rozwierconego otworu.

Remove o **Bloco Guia**. Faça o fresamento sobre o **Pino-Guia Femoral de 2,5 mm** com o **Fresador Kahuna** até que o fresador atinja o fundo da parte central da superfície previamente fresada.

Retire el **bloque guía**. Utilice el **escariador Kahuna** para escariar sobre el **perno guía femoral de 2,5 mm** hasta que el escariador toque el fondo en la parte central de la superficie escariada anteriormente.

Kılavuz Bloğu çıkarın. **2,5 mm Femoral Kılavuz Pini Kahuna Oyucu** ile, oyucu daha önce oyulmuş yüzeyin orta kısmında en alt seviyesine ulaşmaya kadar oyun.

8. Assemble the **Trial Handle** onto the **Sizing Trial** that corresponds with the S/I curvature value. Place the **Sizing Trial** into the prepared site. Confirm the fit of the **Sizing Trial** so that all margins are congruent or recessed to the edge of the surrounding articular surface. Trim the transition areas between the reamed surfaces to ensure the **Sizing Trial** is fully seated. Fix the **Sizing Trial** in place using the **2.0mm Guide Pins**.



Монтирайте **дръжката на оразмерителя**, който съответства на набелязаните стойности на горната/долната извивка. Поставете **оразмерителя** в подготвения участък. Проверете дали **оразмерителят** е напаснат така, че всички граници да са на или малко по-навътре от края на заобикалящата ги артикуларна повърхност. Подрежете краищата на преходните участъци на фрезованите повърхности, за да се уверите, че оразмерителят е в каран докрай. Фиксирайте **оразмерителя** на място с помощта на **2,0 mm направляващите игли**.

Stel de **proefhandgreep** samen op de **proefkalibrator** die overeenkomt met de waarde van de S/I curvatuur. Plaats de **proefkalibrator** in de geprepareerde plaats. Controleer of de pasvorm van de **proefkalibrator** congruent is aan alle randen van het omringende gewrichtsoppervlak of enigszins verzonken is. Prepareer de overgangsgebieden tussen de geruimde oppervlakken weg om te zorgen dat de **proefkalibrator** goed op zijn plaats zit. Zet de **proefkalibrator** op zijn plaats vast met behulp van de **2,0mm-penrichters**.

Assembler le **dispositif de calibrage d'essai** sur le **manche d'essai** qui correspond à la valeur de la courbure supérieure/inférieure. Positionner le **dispositif** dans le site préparé. 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. Tailler les zones de transition entre les surfaces alésées pour assurer que le **dispositif de calibrage d'essai** est correctement inséré. Fixer le **dispositif de calibrage d'essai** en place à l'aide des **broches-guides de 2,0 mm**.

Den **Probestück-Griff** am **Probestück** anbringen, das dem S/I-Krümmungswert entspricht. Das **Probestück** an der vorbereiteten Stelle einsetzen. Die Passform des **Probestücks** bestätigen, dessen Ränder überall mit der

Kante der umgebenden Gelenkoberfläche deckungsgleich oder etwas vertieft sein müssen. Die Übergangsbereiche zwischen den bearbeiteten Oberflächen trimmen, um eine genaue Passform des **Probestück**s zu gewährleisten. Das **Probestück** mit den **2,0-mm Führungsstiften** anbringen.

Szerelje fel a **próba nyelét** az S/I görbület értékének megfelelő **mérőpróbára**. Helyezze a **mérőpróbát** az előkészített helyre. Ellenőrizze a **mérőpróba** illeszkedését: a környező ízületfelszín éléhez képest minden szél kongruens vagy kissé süllyesztett kell legyen. Vágja le az átmeneti térségeket a dörzsárazott felületek között, a **mérőpróba** teljes beültetésének biztosítása érdekében. Rögzítse a **mérőpróbát** a helyére a **2,0 mm-es vezetéstiftek** használatával.

Assemblare l'**impianto di prova** corrispondente al valore della curvatura S/I con l'apposita **impugnatura dell'impianto di prova**. Collocare l'**impianto di prova** nel sito implantare preparato. Confermare l'adattamento dell'**impianto di prova**: tutti i bordi devono risultare congruenti o incassati rispetto al margine della superficie articolare circostante. Rifilare le aree di transizione tra le superfici fresate per garantire l'accurato adattamento dell'**impianto di prova**. Fissare l'**impianto di prova** in posizione mediante i **perni di fissaggio da 2,0 mm**.

Zamontować **uchwyt próbny** na **próbniku ustalającym** odpowiadającym wartości krzywizny S/I. Włożyć **próbnik ustalający** w przygotowane miejsce. Potwierdzić dopasowanie **próbnika ustalającego**, tak aby wszystkie marginesy były przystające lub lekko zagłębione względem brzegu otaczającej powierzchni stawowej. Przyciąć miejsca przejściowe między rozwierconymi powierzchniami, aby zapewnić dokładne osadzenie **próbnika ustalającego**. Zamocować **próbnik ustalający** przy pomocy **2,0 mm trzpieni prowadzących**.

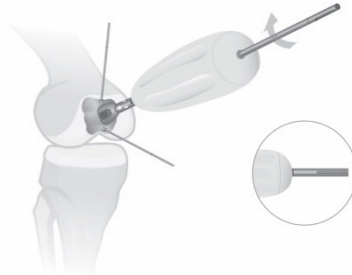
Monte a **Alça de Teste** no **Calibrador de Dimensionamento** que corresponde ao valor do ângulo E/I. Coloque o **Calibrador de Dimensionamento** no local preparado. Confirme o encaixe do **Calibrador de Dimensionamento** de modo que todas as margens estejam congruentes ou rebaixadas com a borda da superfície articular circundante. Apare as áreas de transição entre as superfícies fresadas para garantir que o **Calibrador de**

Dimensionamento esteja totalmente encaixado. Fixe o **Calibrador de Dimensionamento** no lugar usando os **Pinos-Guia de 2.0 mm**.

Monte el **mango del componente de prueba** en el **dispositivo de calibración de prueba** que corresponde con el valor de la curvatura S/I. Coloque el **dispositivo de calibración de prueba** en del sitio preparado. Confirme la correcta adaptación del **dispositivo de calibración de prueba** para comprobar que todos los márgenes queden congruentes o por debajo del borde de la superficie articular circundante. Recorte las áreas de transición entre las superficies escariadas para asegurarse de que el **dispositivo de calibración de prueba** esté totalmente insertado. Fije el **dispositivo de calibración de prueba** en su lugar utilizando los **pernos guía de 2,00 mm**.

Deneme Sapını superior/inferior kurvatür değerine karşılık gelen **Büyükük Belirleme Denemesi** üzerine kurun. **Büyükük Belirleme Denemesini** hazırlanmış bölgeye yerleştirin. **Büyükük Belirleme Denemesinin** tüm kenarlarının çevre artiküler yüzey kenarlarıyla aynı hizada veya gerisinde olduğunu doğrulayın. **Büyükük Belirleme Denemesinin** tamamen oturduğundan emin olmak için oyulmuş yüzeyler arasında geçiş alanlarını keserek küçültün. **Büyükük Belirleme Denemesini 2,0 mm Kılavuz Pinleri** kullanarak yerine sabitleyin.

9. Insert the **Pilot Drill** through the center of the **Trial Handle** and advance to the laser mark indicated on the **Pilot Drill**. Leave the **Pilot Drill** in place and remove the **Trial Handle** from the **Sizing Trial**.



Вкарайте **пилотния борер** през центъра на **дръжката на оразмерителя** и навътре до индикаторния лазерен маркер на **пилотния борер**. Оставете **пилотния борер** на място и извадете **дръжката** от **оразмерителя**.

Breng de **pilotboor** in via het midden van de **proefhandgreep** en voer hem op naar de lasermarkering die op de **pilotboor** is aangegeven. Houd de **pilotboor** op zijn plaats en verwijder de **proefhandgreep** uit de **proefkalibrator**.

Introduire le **foret-pilote** à travers le centre du **manche d'essai** et l'avancer jusqu'au repère laser indiqué sur le **foret-pilote**. Le laisser en place et retirer le **manche d'essai** du **dispositif de calibrage d'essai**.

Den **Pilotbohrer** durch die Mitte des **Probegriffs** bis zur Lasermarkierung am **Pilotbohrer** einbringen. Den **Pilotbohrer** eingeführt lassen und den **Probestück-Griff** vom **Probestück** abnehmen.

Illesze be a **pilotfúrót** a **próbanyél** közepén keresztül és tolja előre a **pilotfúrón** látható lézeres jelig. Hagyja a **pilotfúrót** a helyén és vegye ki a **próbanyelet** a **mérőpróbából**.

Inserire la **punta pilota** nel centro dell'**impugnatura dell'impianto di prova** e farla avanzare fino al contrassegno al laser su di essa presente. Lasciare la **punta pilota** in posizione e staccare l'**impugnatura dell'impianto di prova** dall'**impianto di prova**.

Wprowadzić **wiertło pilotowe** przez środek **uchwyty próbnego** i wprowadzić do oznakowania laserowego na **wiertle pilotowym**. Pozostawić **wiertło pilotowe** w miejscu i wyjąć **uchwyt próbny z próbnika ustalającego**.

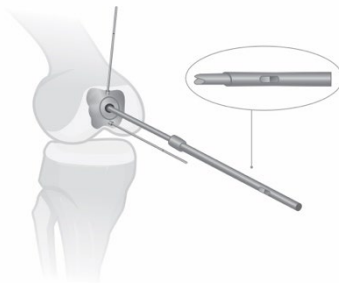
Insira a **Broca Piloto** no centro da **Alça de Teste** até chegar à marca de laser indicada na **Broca Piloto**. Deixe a **Broca Piloto** no local e remova a **Alça de Teste** do **Gabarito de Dimensionamento**.

Introduzca la **broca piloto** a través del centro del **mango del componente de calibración de prueba** y hágala avanzar hasta la marca láser indicada en la **broca piloto**. Deje colocada la **broca piloto** y retire el **mango del**

componente de prueba del componente de calibración de prueba.

Pilot Drill kısmını **Deneme Sapı** ortasından yerleştirin ve **Pilot Drill** üzerinde belirtilen lazer işaretine kadar ilerletin. **Pilot Drill** kısmını yerinde bırakın ve **Deneme Sapını Büyüklük Belirleme Denemesinden** çıkarın.

10. Advance the **Step Drill** over the **Pilot Drill** until it bottoms out on the back of the **Pilot Drill**. Remove the **Step Drill**.



Вкарайте **стъпалния борер** по **пилотния борер** докато задната му част подмине края на **пилотния борер**. Отстранете **стъпалния борер**.

Voer de **getrapte boor** op over de **pilotboor** totdat hij tegen de achterkant van de **pilotboor** aanligt. Verwijder de **getrapte boor**.

Avancer le **foret étagé** par-dessus le **foret-pilote** jusqu'à ce qu'il touche l'arrière du **foret-pilote**, retirer le **foret étagé**.

Den **Stufenbohrer** über den **Pilotbohrer** schieben, bis er den hinteren Anschlag am **Pilotbohrer** erreicht. Den **Stufenbohrer** entfernen.

Tolja előre a **lépcsős fúrót** a **pilotfúrón**, a **pilotfúró** hátulján való ütközésig. Vegye ki a **lépcsős fúrót**.

Fare avanzare la **punta a gradini** sulla **punta pilota** fino alla fine della sua corsa sulla parte posteriore della **punta pilota** stessa. Rimuovere la **punta a gradini**.

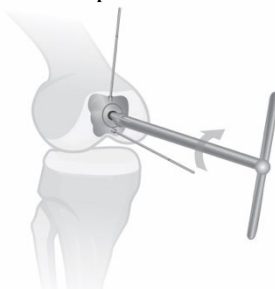
Wprowadzić **wiertło stopniowe** przez **wiertło pilotowe** aż osiądzie ono na tyle **wierćla pilotowego**. Wyjąć **wiertło stopniowe**.

Insira a **Broca Escalonada** sobre a **Broca Piloto** até que ela se encaixe na parte de trás da **Broca Piloto**. Remova a **Broca Escalonada**.

Haga avanzar la **broca escalonada** sobre la **broca piloto** hasta que haga tope en la parte posterior de la **broca piloto**. Retire la **broca escalonada**.

Basamak Drill kısmını **Pilot Drill** üzerinden **Pilot Drill** arka ucuna ulaşıncaya kadar ilerletin. **Basamak Drill** kısmını çıkarın.

11. Advance the **Tap** over the **Pilot Drill** so the end stops when the **Pilot Drill** is flush to the back of the cannulation in the Tap. Remove the **Tap** and **Pilot Drill**.



Вкарайте **метчика** по **пилотния бorer** така, че краят му да спре там, където **пилотният бorer** се изравнява с края на канюляцията в **метчика**. Извадете **метчика** и **пилотния бorer**.

Voer de **schroef** op over de **pilotboor** zodanig dat het uiteinde stopt wanneer de **pilotboor** op één lijn ligt met de achterkant van de canulatie in de schroef. Verwijder de **schroef** en de **pilotboor**.

Avancer le **taraud** par-dessus le **foret-pilote** de sorte que l'extrémité s'arrête lorsque le **foret-pilote** affleure l'arrière

de la cannulation à l'intérieur du **taraud**. Retirer le **taraud** et le **foret-pilote**.

Den **Gewindebohrer** so über den **Pilotbohrer** schieben, dass der Anschlag erreicht ist, wenn der **Pilotbohrer** flach hinten an der Kanülierung im Gewindebohrer anliegt. Den **Gewindebohrer** und **Pilotbohrer** entfernen.

Tolja előre a **menetfűrót** a **pilotfűrón**, úgy hogy a vége megálljon, amikor a **pilotfűró** egy szintben van a menetfűrón lévő kanülálás hátuljával. Vegye ki a **menetfűrót** és a **pilotfűrót**.

Fare avanzare il **filettatore** sopra la **punta pilota** in modo che l'estremità si arresti quando la **punta pilota** è a filo con la parte posteriore della cannulazione del filettatore. Rimuovere il **filettatore** e la **punta pilota**.

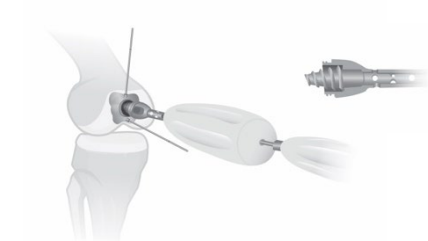
Wprowadzić **gwintownik** przez **wiertło pilotowe** tak, aby jego koniec zatrzymał się kiedy **wiertło pilotowe** jest wyrównane z tylną częścią kanału w gwintowniku. Wyjąć **gwintownik** i **wiertło pilotowe**.

Insira o **Macho** na **Broca Piloto** de modo que a extremidade pare quando a **Broca Piloto** estiver nivelada com a parte posterior da canulação do **Macho**. Remova o **Macho** e a **Broca Piloto**.

Haga avanzar el **macho de roscar** sobre la **broca piloto** de modo que el extremo se detenga cuando la **broca piloto** esté al mismo nivel que la parte posterior de la cánula en el **macho de roscar**. Retire el **macho de roscar** y la **broca piloto**.

Tap Cihazını Pilot Drill üzerinden uç kısmı **Pilot Drill** Tap Cihazı içinde kanülasyon arka kısmıyla aynı hizada olduğunda duracak şekilde ilerletin. **Tap Cihazını** ve **Pilot Drill** kısmını çıkarın.

12. Apply a small amount of low-viscosity bone cement into the **Taper Post** bone tunnel. Place the **Taper Post** into the Morse taper of the **Trial Handle** and attach to the **Sizing Trial**. Place the **Hex Driver** through the **Trial Handle** and advance the **Taper Post** until the stop on the shaft of the **Hex Driver** comes in contact with the back of the **Trial Handle**. Place the **Placement Gauge** into the **Sizing Trial** to ensure that the **Taper Post** is at proper depth to engage the **WaveKahuna™ Femoral Component**.



Вкарайте малко количество нисковискозен костен цимент в костния тунел с **конусния шифт**. Поставете **конусния шифт** в коничния преходник в **дръжката на оразмерителя** и закрепете дръжката към **оразмерителя**. Поставете **шестограмен шлиц** в **дръжката на оразмерителя** и вкарайте **конусния шифт** навътре, докато стоперът на стеблото на **шестограмния шлиц** се опре в задната част на **дръжката на оразмерителя**. Вкарайте **калибра за позициониране** в **дръжката на оразмерителя**, за да се уверите, че **конусният шифт** е въведен до подходящата дълбочина, така че да е в контакт с **феморалния компонент WaveKahuna™**.

Breng een geringe hoeveelheid botcement met lage viscositeit aan in de bottunnel van de **tapse stift**. Plaats de **tapse stift** in de morseconus van de **proefhandgreep** en breng deze aan op de **proefkalibrator**. Zet de **zeskante schroevendraaier** in de **proefhandgreep** en voer de **tapse stift** op totdat de aanslag op de schacht van de **zeskante schroevendraaier** in aanraking komt met de achterkant van de **proefhandgreep**. Plaats de **meter voor de plaatsing** in de **proefkalibrator** om te zorgen dat de **tapse stift** op de juiste diepte is om de **WaveKahuna™-femurcomponent** op zijn plaats te houden.

Appliquer une petite quantité de ciment osseux à faible viscosité dans le tunnel osseux de la **broche conique**. Positionner la **broche conique** dans le cône Morse du **manche d'essai** et le fixer au **dispositif de calibrage d'essai**. Introduire le **tournevis hexagonal** dans le **manche d'essai** et avancer la **broche conique** jusqu'à ce que la butée sur la tige du **tournevis hexagonal** entre en contact avec l'arrière du **manche d'essai**. Placer la **jauge de positionnement** dans le **dispositif de calibrage d'essai**

pour vérifier que la **broche conique** se trouve à la profondeur correcte pour pouvoir engager le **composant fémoral WaveKahuna™**.

Eine kleine Menge dünnflüssigen Knochenzement in die Knochenbohrung des **Kegelgewindebolzens** geben. Den **Kegelgewindebolzen** in den Morsekegel des **Probestück-Griffs** einsetzen und am **Probestück** befestigen. Den **Sechskantdreher** durch den **Probestück-Griff** führen und den **Kegelgewindebolzen** nach vorne führen, bis der Anschlag am Schaft der **Sechskantdrehers** die Rückseite des **Probestück-Griffs** berührt. Die **Messlehre** in das **Probestück** einsetzen, um sicherzugehen, dass der **Kegelgewindebolzen** genügend tief sitzt, um mit der **WaveKahuna™ Femoralkomponente** zu greifen.

Alkalmazzon kis mennyiségű kis viszkozitású csontcemetet a **kúpos pálcá** csontcsatornájába. Helyezze a **kúpos pálcát** a **próbafo**gő belsejében lévő Morse-kúp belsejébe, és rögzítse a **mérőpróba**hoz. Helyezze be a **hexagonális fúró** a **próba**nyélen keresztül, és tolja előre a **kúpos pálcát**, amíg a **hexagonális fúró** szárán lévő leállítócsap nem érintkezik a **próba**nyél hátuljával. Helyezze a **behelyezési mércét** a **mérőpróba**ba annak biztosítása érdekében, hogy a **kúpos pálcá** megfelelő mélységben van a **WaveKahuna™ femoralis komponens** csatlakoztatásához.

Dosare una piccola quantità di cemento osseo a viscosità ridotta nel tunnel osseo destinato al **perno conico**. Inserire il **perno conico** nel cono morse dell'**impugnatura dell'impianto di prova** e fissarla all'**impianto di prova**. Inserire il **driver esagonale** nell'**impugnatura dell'impianto di prova** e fare avanzare il **perno conico** fino a portare il fermo situato sullo stelo del **driver esagonale** a contatto con la parte posteriore dell'**impugnatura dell'impianto di prova**. Inserire il **calibro di posizionamento** nell'**impianto di prova** per accertarsi che il **perno conico** si trovi alla profondità giusta per consentire l'innesto del **componente femorale WaveKahuna™**.

Należy użyć niewielką ilość cementu kostnego o niskiej lepkości na tunel kostny **stożkowego trzonu**. Umieścić **stożkowy trzon** w stożku Morse'a **uchwyty próbnego** i podłączyć do **próbnika ustalającego**. Wprowadzić

wkręta sześciokątne przez uchwyt próbny i wprowadzać stożkowy trzon do momentu aż stop na trzonku wkrętaka sześciokątnego zetknie się z tylną częścią uchwytu próbnego. Włożyć wskaźnik umieszczenia do próbnika ustalającego w celu upewnienia się, że stożkowy trzon znajduje się na prawidłowej głębokości do sprężgnięcia elementu udowego WaveKahuna™.

Aplique uma pequena quantidade de cimento ósseo de baixa viscosidade no túnel ósseo da Haste Cônica. Coloque a Haste Cônica no cone Morse da Alça de Teste e prenda-a ao Gabarito de Dimensionamento. Coloque a Chave Sextavada na Alça de Teste e insira a Haste Cônica até que o batente do eixo da Chave Sextavada toque a parte de posterior da Alça de Teste. Coloque a Bitola de Posicionamento no Gabarito de Dimensionamento para garantir que a Haste Cônica esteja na profundidade correta para encaixar o Componente Femoral WaveKahuna™.

Aplique una cantidad pequeña de cemento óseo de baja viscosidad en el túnel óseo del perno cónico. Coloque el perno cónico dentro del cono Morse del mango del componente de prueba y fijelo al dispositivo de calibración de prueba. Haga pasar el destornillador hexagonal por el mango del componente de prueba y haga avanzar el perno cónico hasta que el tope que se encuentra en el eje del destornillador hexagonal quede en contacto con la parte posterior del mango del componente de prueba. Coloque el indicador de ubicación dentro del componente de calibración de prueba para asegurarse de que el perno cónico se encuentre a la profundidad necesaria para accionar el componente femoral Wave Kahuna™.

Konik Post kemik tüneli içine az miktarda düşük viskoziteli kemik çimentosu uygulayın. Konik Post kısmını Deneme Sapı içinde mors konik kısmına yerleştirin ve Büyüklük Belirleme Denemesine tutturun. Altgen Sürücüyü Deneme Sapı içinden yerleştirin ve Konik Postu Altgen Sürücü şaftındaki durdurma kısmı Deneme Sapı arkasına temas edinceye kadar ilerletin. Yerleştirme Ölçer kısmını Büyüklük Belirleme Denemesi içine Konik Postun WaveKahuna™ Femoral Bileşenine geçmek için uygun derinlikte olmasını sağlamak üzere yerleştirin.

13. An alternative approach to fixation is to pre-assemble the **Threadless Stud** to the **WaveKahuna™ Femoral Component**. Be sure to protect the articular face of the **Kahuna™ Femoral Component** by using slight impaction with the mallet to seat the morse taper of the **Threadless Stud** onto the **Kahuna™ Femoral Component**.



NOTE: Prepare the **Patella Component** implant site prior to the final placement of the **WaveKahuna™ Femoral Component**.

Като алтернатива за фиксация може да монтирате предварително **нерезбован гвоздей** към **феморалния компонент WaveKahuna™**. Като предпазвате артикуларната страна на **феморалния компонент WaveKahuna™**, приложете леки удари с чукчето, за да наложите коничния преходник на **нерезбования гвоздей** върху **феморалния компонент WaveKahuna™**.

ЗАБЕЛЕЖКА: Подгответе участъка за имплантиране на **пателарния компонент** преди окончателното позициониране на **феморалния компонент WaveKahuna™**.

Een alternatieve manier om voor fixatie te zorgen is om de **draadloze stift** van tevoren samen te stellen op de **WaveKahuna™-femurcomponent**. Zorg dat u het gewrichtsvlak van de **Kahuna™-femurcomponent** beschermt door met de hamer een lichte tik te geven om de morseconus van de **draadloze stift** op zijn plaats te zetten op de **Kahuna™-femurcomponent**.

NB: Prepareer de implantatieplaats van de **patella-component** vóór de uiteindelijke plaatsing van de **WaveKahuna™-femurcomponent**.

Une autre méthode de fixation consiste à pré-assembler la **cheville non fileté** au **composant fémoral WaveKahuna™**. S'assurer de bien protéger la face articulaire du **composant fémoral Kahuna™** en utilisant une légère impaction avec le maillet pour installer le cône Morse de la **cheville non fileté** sur le **composant fémoral Kahuna™**.

REMARQUE : Préparer le site d'implantation du **composant patellaire** avant la pose finale du **composant fémoral WaveKahuna™**.

Eine alternative Befestigungsmöglichkeit besteht darin, den **gewindelosen Bolzen** an der **WaveKahuna™ Femoralkomponente** vorzumontieren. Die Gelenkfläche der **Kahuna™ Femoralkomponente** dabei schützen, indem der Morsekegel des **gewindelosen Bolzens** durch leichtes Einschlagen mit dem Hammer auf der **Kahuna™ Femoralkomponente** befestigt wird.

HINWEIS: Die Implantatstelle für die **Patellakomponente** muss vor der endgültigen Platzierung der **WaveKahuna™ Femoralkomponente** vorbereitet werden.

Alternatív rögzítési megközelítés a **menetnélküli csap** és a **WaveKahuna™ femoralis komponens** előre összeszerelése. Feltétlenül védje a **Kahuna™ femoralis komponens** ízületi felszínét úgy, hogy a fakalapáccsal kis impaktálást használ a **menetnélküli csap** beültetésére a **Kahuna™ femoralis komponensbe**.

MEGJEGYZÉS: Készítse elő a **patellakomponens** implantátumhelyét a **WaveKahuna™ femoralis komponens** végleges behelyezése előtt.

Un approccio alternativo al fissaggio consiste nel preassemblare tra loro il **perno non filettato** e il **componente femorale WaveKahuna™**. Accertarsi di proteggere la superficie articolare del **componente femorale Kahuna™** impattando delicatamente con il martelletto il cono morse del **perno non filettato** nel **componente femorale Kahuna™**.

NOTA: preparare il sito implantare del **componente rotuleo** prima di posizionare definitivamente il **componente femorale WaveKahuna™**.

Alternatywnym podejściem do umocowania jest wstępne zamocowanie **niegwintowanej śruby** do **elementu udowego WaveKahuna™**. Należy pamiętać, aby chronić powierzchnię stawową **elementu udowego Kahuna™** przez stosowanie lekkiego pobijania drewnianym młotkiem w celu osadzenia stożka Morse'a **niegwintowanej śruby** na **elementie udowym Kahuna™**.

UWAGA: Należy przygotować miejsce implantacji elementu rzepekowego przed ostatecznym umieszczeniem elementu udowego WaveKahuna™.

Uma abordagem alternativa para fixação é pré-montar o **Prisioneiro Sem Rosca no Componente Femoral WaveKahuna™**. Não deixe de proteger a face articular do **Componente Femoral Kahuna™** usando uma leve compactação com o martelo para encaixar o cone Morse do **Prisioneiro Sem Rosca no Componente Femoral Kahuna™**.

NOTA: Prepare o local do implante da **Componente Patelar** antes da colocação final do **Componente Femoral WaveKahuna™**.

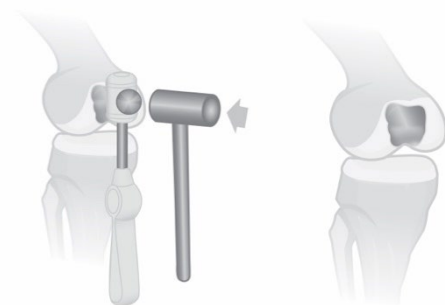
Un método alternativo a la fijación consiste en montar previamente el **perno sin rosca** en el **componente femoral Wave Kahuna™**. Asegúrese de proteger la cara articular del **componente femoral Kahuna™** dando un golpe suave con el martillo para apoyar el cono Morse del **perno sin rosca** sobre el **componente femoral Kahuna™**.

NOTA: Prepare el sitio del implante del **componente patelar** antes de la colocación final del **componente femoral Wave Kahuna™**.

Fiksasyona alternatif bir yaklaşım **Dişsiz Pini WaveKahuna™ Femoral Bileşeni** üzerine önceden kurmaktır. **Kahuna™ Femoral Bileşenin**in artiküler yüzeyini koruduğunuzdan emin olarak **Dişsiz Pini**n mors konik kısmını **Kahuna™ Femoral Bileşeni** üzerine oturtmak için mallet ile hafifçe vurun.

NOT: **Patella Bileşeni** implant bölgesini **WaveKahuna™ Femoral Bileşenin**in son yerleştirilmesinden önce hazırlayın.

14. Prior to placing the **WaveKahuna™ Femoral Component** on the **Implant Holder**, make sure that sufficient suction is present to hold the device on the distal suction cup. Align the **WaveKahuna™ Femoral Component** on the **Implant Holder**. Insert into the taper of the **Taper Post**. Firmly mallet the **Impactor** until the **WaveKahuna™ Femoral Component** is completely seated.



Преди да поставите **феморалния компонент WaveKahuna™** в **държача за имплант**, моля, уверете се, че има достатъчно сукция, така че изделието да може да се задържи в дисталната сукционна чашка. Алинирайте **феморалния компонент WaveKahuna™** в **държача за имплант**. Вкарайте в заострения край на **конусния щифт**. Чукайте здраво с чукче по **импактора** докато **феморалният компонент WaveKahuna™** прилегне напълно.

Voordat de **WaveKahuna™-femurcomponent** op de **implantaathouder** wordt gezet, dient te worden gezorgd dat er voldoende zuigkracht is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **WaveKahuna™-femurcomponent** uit op de **implantaathouder**. Breng deze in het conische gat van de **tapse stiff** in. Geef een stevige tik op de **drevel** totdat de **WaveKahuna™-femurcomponent** volledig op zijn plaats zit.

Avant de placer le **composant fémoral WaveKahuna™** sur le **porte-implant**, s'assurer d'une succion suffisante afin de maintenir le dispositif sur la ventouse distale. Aligner le **composant fémoral WaveKahuna™** sur le **porte-implant**. L'introduire dans le cône de la **broche conique**. Avec un maillet, taper fermement sur l'**impacteur** jusqu'à ce que le **composant fémoral WaveKahuna™** soit complètement inséré.

Vor dem Einsetzen der **WaveKahuna™ Femoralkomponente** in den **Implantathalter** ist sicherzustellen, dass ein ausreichender Sog vorhanden ist,

um die Vorrichtung auf dem distalen Saugnapf zu halten. Die **WaveKahuna™ Femoralkomponente** auf dem **Implantathalter** ausrichten. Den Konus in den **Kegelgewindebolzen** einsetzen. Die **WaveKahuna™ Femoralkomponente** mit dem **Einschlaginstrument** fest einschlagen, bis sie vollständig eingesetzt ist.

Mielőtt behelyezné a **WaveKahuna™ femoralis komponens** az **implantátumtartóba**, győződjön meg arról, hogy elegendő szívás van jelen ahhoz, hogy az eszközt a distalis szívókorongon tartsa. Állítsa be a **WaveKahuna™ femoralis patellakomponens** az **implantátumtartón**. Helyezze be a **kúpos pálca** kúpjába. Erősen üsse fakalapáccsal az **impaktort**, amíg a **WaveKahuna™ femoralis komponens** teljesen be nincs ültetve.

Prima di posizionare il **componente femorale WaveKahuna™** sul **porta-impianto**, assicurarsi che il livello di aspirazione presente sia sufficiente per trattenere il dispositivo sulla ventosa distale. Allineare il **componente femorale WaveKahuna™** sul **porta-impianto**. Inserirlo nel foro conico del **perno conico**. Usando il martelletto, colpire con decisione l'**impattatore** fino a inserire completamente nella sede prevista il **componente femorale WaveKahuna™**.

Przed umieszczeniem **elementu udowego WaveKahuna™** na **uchwycie implantacyjnym** należy upewnić się, że istnieje odpowiednia siła ssąca do utrzymania urządzenia na dystalnej przyssawce. Wyregulować **element udowy WaveKahuna™** na **uchwycie implantacyjnym**. Włożyć do stożka **stożkowego trzonu**. Mocno uderzać **pobijak** drewnianym młotkiem aż **element udowy WaveKahuna™** będzie całkowicie osadzony.

Antes de colocar o **Componente Femoral WaveKahuna™** no **Holder do Implante**, certifique-se de que haja sucção suficiente para manter o dispositivo no copo de sucção distal. Alinhe o **Componente Femoral WaveKahuna™** no **Holder do Implante**. Insira-o no cone da Haste Cônica. Aperte firmemente o **Impactador** até que o **Componente Femoral WaveKahuna™** esteja completamente encaixado.

Antes de colocar el **componente femoral Wave Kahuna™** en el **portaimplante** asegúrese de que haya suficiente

succión para sostener el dispositivo en la ventosa distal. Alinee el **Componente femoral Wave Kahuna™** con el **portaimplante**. Luego introdúzcalo dentro del cono del **perno cónico**. Golpee firmemente con el martillo el **impactador** hasta que el **componente femoral Wave Kahuna™** quede completamente introducido.

WaveKahuna™ Femoral Bileşenini İmplant Tutucuya yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmaya yetecek emme gücü bulunduğundan emin olun. **WaveKahuna™ Femoral Bileşenini İmplant Tutucu** üzerinde hizalayın. **Konik Postun** konik kısmına yerleştirin. **İmpaksiyon Cihazına WaveKahuna™ Femoral Bileşeni** tamamen oturuncaya kadar mallet ile sertçe vurun.

Manufacturer



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

EC REP

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

Ⓢ Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

STERILE R

Gamma Irradiated

CE
0459

Rx ONLY

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.
© 2022 Arthrosurface, Inc. All rights reserved.
Printed in the U.S.A.

PN 2001-2120 REV D



Patellofemoral Wave Arthroplasty Systems
Instructions for Use



*PF Wave® and WaveKahuna® are marketed and sold
under the trademarks PFXL™ and PF Kahuna™ in
the EU and UK*