
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 тибиялния 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) Тибioфеморалната 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.
Имплантирането на чужд материал в тъканите може да предизвика хистологични реакции. При други протези, изработени от подобни материали, са наблюдавани отделяне на частици вследствие на ерозионно износване и леко тъканно обезцветяване от металните компоненти. В някои от случаите отделянето на ерозионни частици се свързва с остеолиза и разхлабване на импланта.
2. Инфекция или алергична реакция.
3. Разхлабване, разместване или загуба на фиксация на импланта.
4. В контактната зона между компонентите на импланта може да се получи разяждане и корозионно напукване на материала.
5. Счупване вследствие на умора на материала на импланта като резултат от костна резорбция около компонентите на импланта.
6. Износване и повреждане на артикуларната повърхност на импланта.
7. Износване и повреждане на съседните и 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

Имплантите 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 belegyógyezése 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. Részecsketörlemények és a fémes komponensek miatt enyhe szövetelszínváltozást 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 rzepekowo-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 rzepekowego. 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 rzepekowy:

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 rzepekowo-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 prostetycznych 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 prostetycznych. 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 dyskolację 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 edilmemiştir. 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 aşınma kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği görülmüştür. Bazı aşınma kalıntıları tipleri osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.

2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
3. İmplant gevşemesi, yer deęiřtirmesi veya fiksasyon kaybı.
4. İmplant bileřenleri arasındaki arayüzde sürtünme ve yarık çürümesi.
5. İmplant bileřenleri etrafında kemik resorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı.
6. İmplant artikülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.
7. Komřu ve karřıt artiküler kırıkta yüzeyleri veya yumuřak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İnteroperatif veya postoperatif kemik kırığı.
9. Postoperatif ağrı veya preoperatif yakınmaların tam geçmemesi.
10. Periartriküler kalsifikasyon veya ossifikasyon, eklem mobilitesinde engellemeyle birlikte veya olmadan.
11. Bileřenlerin doęru seğıilmemesi veya konumlandırılmaması nedeniyle tam olmayan hareket aralıęı.
12. Geçici sinir palsisi.
13. Emboli.

Sterilite

İmplantlar ve tek kullanımlık aletler STERİL olarak saęlanır. Metalik implant bileřenleri gama radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Metalik olmayan implant bileřenleri (ayrı satılır) gaz plazma sterilizasyonu ile sterilize edilir. Tek kullanımlık aletler gama radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmıř veya hasarlıysa bileřenleri kullanmayın. Bileřenleri 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 dięer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

Dikkat

Amerika Birleřik 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} Patella
Component—Имплантиране на пателарния компонент
от пателофеморалната система Wave^{Kahuna}—Implantatie
van de patellofemorale Wave^{Kahuna}-patellacomponent—
Implantation du composant patellaire de la prothèse
fémoro-patellaire Wave^{Kahuna}—Implantation der
Patellofemoral Wave^{Kahuna}™ Patellakomponente—
A Patellofemoral Wave^{Kahuna} femoralis komponens
implantálása—Impianto del componente rotuleo del sistema
di artroplastica femoro-rotulea Wave^{Kahuna}—Implantacja
elementu rzepkowego systemu rzepkowo-udowego
Wave^{Kahuna}—Implantação do Componente Patelar do
Wave^{Kahuna} Femoropatelar—Implantación del
componente de la rótula patelo-femoral Wave^{Kahuna}—
Patellofemoral Wave^{Kahuna} Patella Bileşeni İmplantasyonu

1. With knee in extension, evert the patella and determine the appropriate **Patella Component** diameter by utilizing the **Patella Sizing Trial** to evaluate the most effective coverage. Place the **Patella Pin Guide** onto the patella surface so the medial and lateral feet are in contact with the patella surface and the **Patella Pin Guide** is centered in the M/L and S/I planes. Drill the **Patella Guide Pin** through the patella until it engages the opposite cortex.



С коляно в изпънато положение извъртете пателата, за да установите подходящия диаметър **пателарен**

компонент, като изберете **пателния оразмерител**, който ще осигури най-ефикасно покритие. Позиционирайте **пателната направляваща игла** върху пателарната повърхност така, че медиалните и латералните крачета да са в контакт с пателарната повърхности, а **пателната направляваща игла** да е центрирана в медиалната/латералната и горната/долната равнини. Вкарайте **пателарната направляваща игла** докато опре в срещуположния кортекс.

Met de knie in strekstand evertteert u de patella en stelt u de diameter van de betreffende **patellacomponent** vast met behulp van de **patellaproefkalibrator** om de meest effectieve dekking te evalueren. Plaats de **patellapenrichter** zodanig op het oppervlak van de patella dat de mediale en laterale pootjes contact maken met het oppervlak van de patella en dat de **patellapenrichter** gecentreerd is in het M/L vlak en het S/I vlak. Boor de **patellapenrichter** door de patella totdat hij contact maakt met de tegenoverliggende cortex.

Avec le genou en extension, retourner la rotule et déterminer le diamètre correct du **composant patellaire** en utilisant le **dispositif de calibrage patellaire d'essai** pour évaluer la couverture la plus efficace. Positionner le **guide-broche patellaire** par-dessus la surface de la rotule de sorte que les pieds médial et latéral soient au contact de la surface de la rotule et que le **guide-broche patellaire** soit centré dans les plans médial/latéral et supérieur/inferieur. Forer pour introduire la **broche-guide patellaire** dans la rotule jusqu'à ce qu'elle pénètre le cortex opposé.

Bei gestrecktem Knie die Patella umstülpen und den Durchmesser der entsprechenden **Patellakomponente** mit dem **Patella-Probestück** bestimmen, um eine möglichst effektive Abdeckung sicherzustellen. Die **Patella-Stifführung** so auf der Oberfläche der Patella ansetzen, dass die medialen und lateralen Fußteile in Kontakt mit der Oberfläche der Patella stehen und die **Patella-Stifführung** mittig in der M/L- und S/I-Ebene ausgerichtet ist. Die **Patella-Stifführung** durch die Patella bohren, bis sie mit der Kortikalis auf der Gegenseite verzahnt ist.

Kinyújtott térd mellett fordítsa ki a patellát és határozza meg a megfelelő **patellakomponens** átmérőjét a **patella**

mérőpróba használatával, hogy felmérhesse a leghatékonyabb fedést. Helyezze a **patella vezetőtíft** a patella felületére úgy, hogy a mediális és laterális lábak érintkeznek a patella felületével, és a **patella vezetőtíft** központosított az M/L és S/I síkokon. Fúrja át a **patella vezetőtíft** a petellán addig, amíg az össze nem kapcsolódik a szemben lévő lappal.

Con il ginocchio in estensione, rovesciare la rotula e determinare il diametro idoneo del **componente rotuleo** usando l'**impianto rotuleo di prova** per valutare la copertura più efficace. Posizionare il **guida-perno rotuleo** sulla superficie della rotula in modo che i piedini mediale e laterale siano a contatto con la superficie rotulea e che il **guida-perno rotuleo** stesso sia centrato in relazione ai piani M/L e S/I. Inserire il **perno guida rotuleo** nella rotula fino a innestare la corteccia ossea opposta.

Przy rozciągniętym stawie kolanowym, wycnicować rzepkę i określić odpowiednią średnicę **elementu rzepkowego** używając **próbnika ustalającego do rzepki** w celu oceny najbardziej efektywnego pokrycia. Umieścić **rzepkowy trzpień prowadzący** na powierzchni rzepki tak, aby przyśrodkowa i boczna stopka były w kontakcie z powierzchnią rzepki, a **rzepkowy trzpień prowadzący** był wycentrowany w płaszczyznach M/L i S/I. Wwiercić **rzepkowy trzpień prowadzący** przez rzepkę, aż wejdzie on w przeciwną stronę kory.

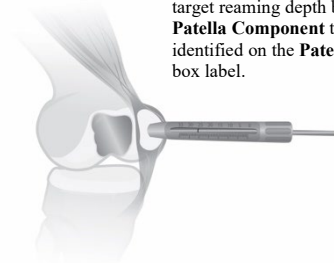
Com o joelho em extensão, faça a eversão da patela e determine o diâmetro apropriado do **Componente Patelar**, utilizando o **Gabarito de Dimensionamento Patelar** para avaliar a cobertura mais eficaz. Coloque a **Pino-Guia Patelar** na superfície da patela de modo que as extremidades medial e lateral fiquem em contato com a superfície da patela e o **Pino-Guia Patelar** esteja centralizada nos planos M/L e E/I. Perfure a patela com o **Pino-Guia Patelar** até que ele se encaixe no córtex oposto.

Con la rodilla en extensión, invierta la rótula y determine el diámetro apropiado del **componente patelar** utilizando el **dispositivo de calibración de prueba patelar** evaluar la cobertura más efectiva. Coloque la **guía del perno patelar** sobre la superficie de la rótula asegurándose de que los pies lateral y medio estén en contacto con la superficie de la rótula y que la **guía del perno patelar** quede centrado en

los planos M/L y S/I. Taladre para introducir el **perno guía patelar** a través de la rótula hasta que penetre en la corteza opuesta.

Diz ekstansiyon durumundayken patellayı çevirin ve uygun **Patella Bileşeni** çapını en etkili kaplamayı değerlendirmek üzere **Patella Büyüklük Belirleme Denemesini** kullanarak belirleyin. **Patella Pin Kılavuzunu** patella yüzeyine medial ve lateral ayakları patella yüzeyine temas edecek ve **Patella Pin Kılavuzu** medial/lateral ve superior/inferior düzlemlerde ortalanacak şekilde yerleştirin. **Patella Kılavuz Pinini** patellanın karşı korteksine erişene kadar drill ile ilerletin.

2. Leave the **Patella Guide Pin** in place and use the **Patella Depth Gauge** to measure patella thickness. Calculate the target reaming depth based on the **Patella Component** thickness as identified on the **Patella Component** box label.



Оставете **пателарната направляваща игла** на място и използвайте **пателарен калибър за дълбочина**, за да измерите дебелината на пателата. Изчислете целевата дълбочина на фрезиране въз основа на дебелината на **пателарния компонент** и запишете стойността на стикета на кутията на **пателарния компонент**.

Houd de **patellapenrichter** op zijn plaats en gebruik de **patelladieptemeter** om de dikte van de patella te meten. Bereken de beoogde uitruimdiepte op basis van de dikte van de **patellacomponent** zoals geïdentificeerd op het label op de doos van de **patellacomponent**.

Laisser la **broche-guide patellaire** en position et utiliser la **jauge de profondeur patellaire** pour mesurer l'épaisseur de la rotule. Calculer la profondeur d'alésage cible en fonction de l'épaisseur du **composant patellaire** identifiée sur l'étiquette de la boîte du **composant patellaire**.

Die **Patella-Stiftführung** eingesetzt lassen und die **Patella-Tiefenlehre** verwenden, um die Stärke der Patella zu messen. Die letztendlichen Frästiefe basierend auf der Stärke der **Patellakomponente** berechnen wie auf dem Verpackungsetikett der **Patellakomponente** angegeben.

Hagyja a **patella vezetéstíftet** a helyén és használja a **patella mélységmérő** a patella vastagságának mérésére. Számítsa ki a cél dörzsárazási mélységet a **patellakomponens** dobozának címkéjén megadott **patellakomponens**-vastagság alapján.

Lasciare il **perno guida rotuleo** in posizione e usare il **calibro rotuleo di profondità** per misurare lo spessore della rotula. Calcolare la profondità di fresatura target in base allo spessore del **componente rotuleo** indicato sull'etichetta della confezione del **componente rotuleo**.

Pozostawić **rzepkowy trzpień prowadzący** w miejscu i użyć **miernika głębokości rzepki** do zmierzenia grubości rzepki. Obliczyć docelową głębokość rozwiertu w oparciu o grubość **elementu rzepkowego** zgodnie z etykietą na opakowaniu **elementu rzepkowego**.

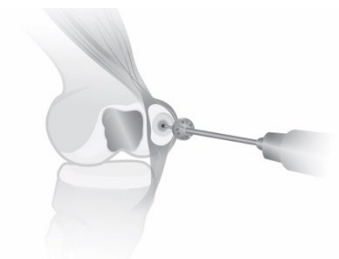
Deixe o **Pino-Guia Patelar** no lugar e use o **Gabarito de Profundidade Patelar** para medir a espessura da patela. Calcule a profundidade de alargamento desejada com base na espessura do **Componente Patelar**, conforme detalhado no rótulo da caixa do **Componente Patelar**.

Deje el **perno guía patelar** en su posición y utilice el **indicador de profundidad de la rótula** para medir el espesor de la rótula. Calcule la profundidad de escariado deseada tomando como referencia el espesor del **componente patelar** identificado en la etiqueta de la caja del **componente patelar**.

Patella Kılavuz Pinini yerinde bırakın ve patella kalınlığını ölçmek için **Patella Derinlik Ölçeri** kullanın. **Patella Bileşeninin** kutu etiketinde tanımlandığı şekilde **Patella Bileşeni** kalınlığı temelinde hedef oyma derinliğini hesaplayın.

3. Load the **Patella Reamer** into a cannulated powered drill. Using the drill, advance the **Patella Reamer** over the **Patella Guide Pin** until the calculated target reaming depth

has been reached. Confirm the reaming depth using the **Patella Depth Gauge**.



Заредете **пателната фреза** в канюлирания борер. Като използвате борера, вкарайте **пателната фреза** по **пателарната направляваща игла**, докато достигне до изчислената целева дълбочина на фрезиране. Потвърдете дълбочината на фрезиране с помощта на **пателарен калибър за дълбочина**.

Laad de **patellaruimer** in een holle boor. Voer de **patellaruimer** met behulp van de boor op over de **patellapenrichter** totdat de beoogde berekende uitruimdiepte is bereikt. Bevestig de uitruimdiepte met behulp van de **patelladieptemeter**.

Charger l'**alésor patellaire** dans un foret mécanique tubulaire. À l'aide du foret, avancer l'**alésor patellaire** par-dessus la **broche-guide patellaire** jusqu'à ce que la profondeur d'alésage cible calculée soit atteinte. Confirmer la profondeur d'alésage à l'aide de la **jauge de profondeur patellaire**.

Die **Patella-Reibahle** in eine kanülierte Bohrmaschine einsetzen. Daraufhin wird die **Patella-Reibahle** mithilfe des Bohrers über die **Patella-Stifführung** eingeführt, bis die berechnete Zieltiefe des Fräsens erreicht ist. Die entsprechende Tiefe mit der **Patella-Tiefenlehre** bestätigen.

Tegye be a **patella dörzsárat** kanülált motoros fűrőba. A fűrőt használva tolja előre a **patella dörzsárat** a **patella vezetóstiften** addig, amíg el nem érte a számított cél tágitási mélységet. Erősítse meg a tágitási mélységet a **patella mélységmérce** használatával.

Inserire la **fresa rotulea** in un trapano elettrico cannulato. Con il trapano, fare avanzare la **fresa rotulea** sul **perno guida rotuleo** fino a raggiungere la profondità di fresatura target calcolata. Confermare la profondità di fresatura mediante il **calibro rotuleo di profondità**.

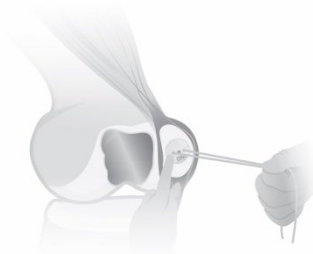
Założyć **rozwiertak rzepkowy** na kanałową wiertarkę. Używając wiertarki, wwiertć **rozwiertak rzepki** poprzez **rzepkowy trzpień prowadzący** aż do osiągnięcia obliczonej docelowej głębokości rozwiertu. Potwierdzić głębokość rozwiertu przy użyciu **miernika głębokości rzepki**.

Carregue o **Fresador de Patela** em uma perfuratriz elétrica canulada. Usando a perfuratriz, insira o **Fresador Patelar** sobre o **Pino-Guia Patelar** até atingir a profundidade de alargamento desejada. Confirme a profundidade da fresagem usando o **Gabarito de Profundidade Patelar**.

Cargue el **escariador patelar** dentro del taladro eléctrico tubular. Use el taladro y haga avanzar el **escariador patelar** sobre el **perno guía patelar** hasta alcanzar la profundidad de escariado calculada. Confirme la profundidad de escariado utilizando el **indicador de profundidad de la rótula**.

Patella Oyucuyu bir kanüle elektrikli drill üzerine yükleyin. Drill ile **Patella Oyucuyu Patella Kılavuz Pini** üzerinden, hesaplanan hedef oyma derinliğine erişilinceye kadar ilerletin. Oyma derinliğini **Patella Derinlik Ölçer** kısmını kullanarak doğrulayın.

4. Load a loop of suture through the corresponding **Patella Sizing Trial** and place into the prepared area. Carefully orient the medial and lateral features of the **Sizing Trial**. The dimple feature on the articular surface of the **Patella Component** is intended to be placed laterally. Confirm the fit of the **Patella Sizing Trial** so that all margins are congruent or recessed to the edge of the surrounding articular surface. Using the **Femoral Reduction Trial**, perform reduction and trial range of motion. Remove or debride any loose tissues if necessary. Remove all osteophytes and confirm PF tracking.



Вкарайте примка влакно през нагласения за съответния размер **пателен оразмерител** до подготовения участък. Внимателно ориентирайте медиалните и латерални маркировки на **оразмерителя**. Вдлъбнатата маркировка на артикуларната повърхност на **пателарния компонент** трябва да се позиционира латерално. Проверете дали **пателният оразмерител** е напаснат така, че всички граници да са на или малко по-навътре от края на заобикалящата ги артикуларна повърхност. С помощта на феморален редукиционен оразмерител, извършете редукция и проверка на обхвата на движение на ставата. Ако е необходимо, отстранете всякакви остатъчни фрагменти и тъкани. Отстранете всички остеофити и потвърдете пателофеморална тракция.

Laad een hechtlus door de overeenkomstige **patella-proefkalibrator** en plaats deze in het geprepareerde gebied. Oriënteer de mediale en laterale markeringen van de **proefkalibrator** zorgvuldig. De 'dimple'-markering op het gewrichtsoppervlak van de **patellacomponent** dient lateraal geplaatst te worden. Controleer of de pasvorm van de **patellaproefkalibrator** congruent is aan alle randen van het omringende gewrichtsoppervlak of enigszins verzonken is. Voer de repositie uit met behulp van de **femurreductiekalibrator** en evalueer het bewegingsbereik. Verwijder of debrideer zo nodig loszittende weefsels. Verwijder alle osteofyten en bevestig de PF tracking.

Charger une boucle suture dans le **dispositif de calibrage patellaire d'essai** correspondant et placer celui-ci dans la zone préparée. Orienter soigneusement les marques médiale et latérale du **dispositif de calibrage d'essai**. La marque en

creux à la surface articulaire du **composant patellaire** doit être positionnée latéralement. Confirmer l'adaptation du **dispositif de calibrage patellaire d'essai** de sorte que toutes les marges soient congruentes ou en retrait par rapport au bord de la surface articulaire environnante. À l'aide du **dispositif de réduction fémorale d'essai**, procéder à une réduction et un essai d'amplitude de mouvement. Retirer ou débrider les tissus relâchés si nécessaire. Éliminer tous les ostéophytes et confirmer le suivi fémoro-patellaire.

Eine Schlaufe von Nahtmaterial in das **Patella-Probestück** einlegen und dieses in die vorbereitete Stelle einlegen. Die medialen und lateralen Markierungen des **Probestücks** dabei genau ausrichten. Die Vertiefung auf der Gelenkoberfläche der **Patellakomponente** ist zur seitlichen Platzierung bestimmt. Die Passform des **Patella-Probestücks** bestätigen, dessen Ränder überall mit der Kante der umgebenden Gelenkoberfläche deckungsgleich oder etwas vertieft sein müssen. Mithilfe des **Probestücks zur femoralen Kürzung** die Reduzierung ausführen und den Bewegungsradius prüfen. Ggf. loses Gewebe entfernen oder debridieren. Alle Osteophyten entfernen und PF-Tracking bestätigen.

Töltsön be egy varrathurkot a megfelelő **patella mérőpróbán** keresztül, és helyezze az előkészített területre. Gondosan irányítsa be a **mérőpróba** mediális és laterális jelzéseit. A **patellakomponens** ízületfelszínén lévő gödröcske rendeltetésszerű elhelyezése laterális. Ellenőrizze a **patella mérőpróba** illeszkedését: a környező ízületfelszín éléhez képest minden szél kongruens vagy kissé süllyesztett kell legyen. A **femoralis redukción** vagy **próba** használatával hajtsa végre a redukción és próba mozgástartomány mérését. Ha szükséges, távolítsa el és helyezzen hulladékba minden laza szövetet. Távolítsa el minden osteophytát és erősítse meg a PF-követést.

Infilare un filo di sutura nell'**impianto rotuleo di prova** corrispondente e collocare quest'ultimo nell'area preparata. Orientare con attenzione i contrassegni mediale e laterale dell'**impianto rotuleo di prova**. La rientranza situata sulla superficie articolare del **componente rotuleo** è prevista per essere collocata lateralmente. Confermare l'adattamento dell'**impianto rotuleo di prova**: tutti i bordi devono risultare congruenti o incassati rispetto al margine della

superficie articolare circostante. Usando l'**impianto di riduzione femorale di prova**, eseguire la riduzione e la prova del raggio di movimento. Se necessario, asportare o sbrigliare eventuali tessuti liberi. Asportare tutti gli osteofiti e confermare il tracking femoro-rotuleo.

Włożyć pętlę nici chirurgicznej przez odpowiedni **próbnik ustalający do rzepki** i umieścić w przygotowanym obszarze. Ostrożnie zorientować przyśrodkowe i boczne oznakowania **próbnika ustalającego**. Wgłębienie na powierzchni stawowej **elementu rzepkowego** jest przeznaczone do ustawienia bocznego. Potwierdzić dopasowanie **próbnika ustalającego do rzepki**, tak aby wszystkie marginesy były przystające lub lekko zagłębione względem brzegu otaczającej powierzchni stawowej. Używając **udowego próbnika redukcyjnego**, wykonać nastawienie i próbę zakresu ruchu. Jeśli jest to konieczne - usunąć lub opracować chirurgicznie wszelkie luźne tkanki. Usunąć wszelkie osteofity i potwierdzić zestrzajanie rzepkowo-udowe.

Passe uma alça de sutura pelo **Gabarito de Dimensionamento Patelar** correspondente e coloque-o na área preparada. Cuidadosamente, oriente os aspectos medial e lateral do **Gabarito de Dimensionamento**. O aspecto côncavo na superfície articular do **Componente Patelar** deve ser colocado lateralmente. Confirme o encaixe do **Calibrador de Dimensionamento Patelar** de modo que todas as margens estejam congruentes ou rebaixadas com a borda da superfície articular circundante. Usando o **Gabarito de Redução Femoral**, execute o teste de redução e a amplitude de movimento. Remova ou desbride os tecidos soltos, se necessário. Remova todos os osteófitos e confirme o ajuste de FP.

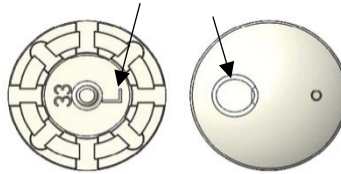
Pase un lazo de sutura por el **dispositivo de calibración de prueba patelar** correspondiente y sitúela en la zona preparada. Oriente cuidadosamente las características medial y lateral **dispositivo de calibración de prueba**. La marca hueca de la superficie articular del **componente patelar** debe colocarse lateralmente. Confirme el correcto ajuste del **dispositivo de calibración de prueba patelar** para comprobar que todos los márgenes queden congruentes o por debajo del borde de la superficie articular circundante. Use la **prueba de reducción femoral** y efectúe una reducción y una prueba del rango de

movimiento. Si es necesario, retire o limpie todo tejido flojo. Retire todos los osteofitos y confirme el seguimiento PF.

Karşılık gelen **Patella Büyüklük Belirleme Denemesi** içinden bir sütür lupu yükleyin ve hazırlanan alana yerleştirin. **Büyüklük Belirleme Denemesi** medial ve lateral işaretlerini dikkatle yönlendirin. **Patella Bileşeninin** artiküler yüzeyindeki girinti özelliğinin laterale yerleştirilmesi amaçlanmıştır. **Patella Büyüklük Belirleme Denemesinin** tüm kenarlarının çevre artiküler yüzey kenarlarıyla aynı hizada veya gerisinde olduğunu doğrulayın. **Femoral Redüksiyon Denemesini** kullanarak redüksiyon yapın ve deneme hareket aralığını gerçekleştirin. Gerekirse ve varsa gevşek dokuyu giderin veya debridman yapın. Tüm osteofitleri giderin ve patellofemoral izlemeyi doğrulayın.

5. Confirm size, open the **Patella Component** and carefully orient medial and lateral features of implant. Apply a sufficient amount of low-viscosity bone cement into the reamed socket of the patella and quickly place the **Patella Component** into position ensuring correct placement of the medial and lateral features of the implant. The dimple feature on the articular surface of the **Patella Component** is intended to be placed laterally.

Locate Laterally—Локализирайте латерално—Lateraal plaatsen—Localiser latéralement—Lateral bestimmen—
Laterális elhelyezés—Posizionare lateralmente—
Ustawić bocznie—Localizar lateralmente—
Ubique lateralmente—Laterale Yerleştirin



Потвърдете размера, отворете **пателарния компонент** и внимателно ориентирайте медиалните и латералните маркировки на импланта. Нанесете достатъчно количество нисковискозен костен цимент в разширеното гнездо на пателата и бързо поставете **пателарния компонент** в желаната позиция, като се

уверите, че медиалните и латералните маркировки на импланта са позиционирани правилно. Вдлъбнатата маркировка на артикуларната повърхност на **пателарния компонент** трябва да се позиционира латерално.

Controleer de maat, open de **patellacomponent** en oriënteer zorgvuldig de mediale en laterale markeringen van het implantaat. Breng een geringe hoeveelheid botcement met lage viscositeit aan in het geruimde gat van de patella en breng de **patellacomponent** snel in positie, waarbij u zorgt voor de juiste plaatsing van de mediale en laterale markeringen van het implantaat. De 'dimple'-markering op het gewrichtsoppervlak van de **patellacomponent** dient lateraal geplaatst te worden.

Confirmer la taille, ouvrir le **composant patellaire** et orienter soigneusement les marques médiale et latérale de l'implant. Appliquer une quantité suffisante de ciment osseux à faible viscosité dans le logement alésé de la rotule et mettre rapidement le **composant patellaire** en place en veillant à ce que les marques médiale et latérale soient correctement positionnées. La marque en creux à la surface articulaire du **composant patellaire** doit être positionnée latéralement.

Die Größe bestätigen, die **Patellakomponente** öffnen und sorgfältig alle medialen und lateralen Merkmale des Implantats ausrichten. Eine ausreichende Menge von dünnflüssigem Knochenzement in die gefräste Bohrung der Patella geben und die **Patellakomponente** schnell in Position bringen, wobei auf die richtige Platzierung der medialen und lateralen Merkmale des Implantats geachtet werden muss. Die Vertiefung auf der Gelenkoberfläche der **Patellakomponente** ist zur seitlichen Platzierung bestimmt.

Erősítse meg a méretet, nyissa fel a **patellakomponenst** és gondosan irányítsa be az implantátum mediális és laterális funkciót. Alkalmazzon elegendő mennyiségű kis viszkozitású csontcementet a patella kitágított üregébe, majd gyorsan tegye be a **patellakomponenst** a helyére, biztosítva az implantátum mediális és laterális funkcióinak jó elhelyezését. A **patellakomponens** izületfelszínén lévő gödröcske rendeltetésszerű elhelyezése laterális.

Confermare la dimensione, aprire il **componente rotuleo** e orientare con attenzione i contrassegni mediale e laterale

dell'impianto. Dosare una quantità sufficiente di cemento osseo a viscosità ridotta nella cavità ossea fresata della rotula e collocare rapidamente il **componente rotuleo** in posizione accertandosi di posizionare correttamente i contrassegni mediale e laterale dell'impianto. La rientranza situata sulla superficie articolare del **componente rotuleo** è prevista per essere collocata lateralmente.

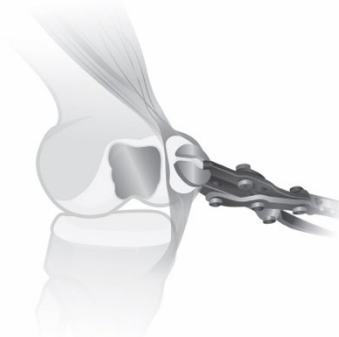
Potwierdzić rozmiar, otworzyć **element rzepekowy** i ostrożnie zorientować przyśrodkowe i boczne oznakowania implantu. Nałożyć wystarczającą ilość cementu kostnego o niskiej lepkości do odwierconego gniazda w rzepece i szybko włożyć **element rzepekowy** w to miejsce zapewniając prawidłowe ułożenie przyśrodkowych i bocznych oznakowań implantu. Wgłębienie na powierzchni stawowej **elementu rzepekowego** jest przeznaczone do ustawienia bocznego.

Confirme o tamanho, abra o **Componente Patelar** e oriente cuidadosamente os aspectos medial e lateral do implante. Aplique uma quantidade suficiente de cimento ósseo de baixa viscosidade no soquete fresado da patela e, rapidamente, coloque o **Componente Patelar** em posição, assegurando a colocação correta dos aspectos medial e lateral do implante. O aspecto côncavo na superfície articular do **Componente Patelar** deve ser colocado lateralmente.

Confirme el tamaño, abra el **componente patelar** y oriente cuidadosamente las marcas medial y lateral del implante. Aplique una cantidad suficiente de cemento óseo de baja viscosidad dentro de la cavidad escariada de la rótula y coloque rápidamente el **componente patelar** en posición, asegurándose de que las marcas medial y lateral del implante estén colocadas correctamente. La marca hueca de la superficie articular del **componente patelar** debe colocarse lateralmente.

Büyüklüğü doğrulayın, **Patella Bileşenini** açın ve implantın medial ve lateral işaretlerini dikkatle yönlendirin. Patellanın oyulmuş soketi içine yeterli miktarda düşük viskoziteli kemik çimentosu uygulayın ve **Patella Bileşenini** implantın medial ve lateral işaretlerinin doğru yerleştirildiğinden emin olarak hızlı bir şekilde doğru pozisyona koyun. **Patella Bileşeninin** artiküler yüzeyindeki girinti özelliğinin laterale yerleştirilmesi amaçlanmıştır.

6. Using the **Patella Clamp**, firmly press the **Patella Component** into the patella until the bone cement has sufficiently cured for proper fixation. Clean out any remaining exposed cement and debris.



С помощта на **пателна клампа** притиснете неподвижно **пателарния компонент** на място в пателата докато костният цимент се втвърди достатъчно, за да осигурите подходяща фиксация. Почистете останалия отвън цимент и остатъчни частици.

Met behulp van de **patellaklem** drukt u de **patella-component** stevig aan in de patella totdat het botcement voldoende is uitgehard voor de juiste fixatie. Verwijder alle resterende blootgelegde cement en alle débris.

À l'aide de la **pince rotulienne**, appuyez fermement sur le **composant patellaire** dans la rotule jusqu'au durcissement suffisant du ciment osseux pour assurer une bonne fixation. Éliminer les restes de ciment exposé et les débris.

Mithilfe der **Patella-Klemme** die **Patellakomponente** in die Patella eindrücken, bis der Knochenzement ausreichend gehärtet ist. Alle noch vorhandenen Zementreste und Verunreinigungen entfernen.

A **patellacsíptető** használatával erősen nyomja be a **patellakomponenst** a patellába, amíg a csontcement megfelelően ki nem keményedett a megfelelő rögzítéshez.

Tisztítsón ki minden megmaradó exponált cementet és törmeléket.

Con la **pinza rotulea**, comprimere con decisione il **componente rotuleo** nella rotula e mantenere la pressione fino a consentire il sufficiente rapprendimento del cemento osseo ai fini di un saldo fissaggio. Asportare qualsiasi residuo di cemento esposto e altre impurità.

Używając **zacisku rzepki**, mocno wciskać **element rzepkowy** w rzepkę, aż cement kostny zostanie dostatecznie utwardzony dla prawidłowego ustalenia elementu. Oczyszczyć z wszelkich pozostałości odsłoniętego cementu i odpadków.

Usando o **Grampo Patelar**, pressione firmemente o **Componente Patelar** na patela até que o cimento ósseo atinja cura suficiente para fixação adequada. Limpe todo o cimento e detritos expostos restantes.

Utilice la **pinza patelar** para presionar firmemente el **componente patelar** dentro de la rótula hasta que el cemento óseo esté suficientemente curado para permitir la adecuada fijación. Limpie todo cemento y residuo restantes y expuestos.

Patella Klempini kullanarak **Patella Bileşenini** patella içine kemik çimentosu uygun fiksasyon için yeterince sertleşinceye kadar sıkıca bastırın. Açıkta kalan herhangi bir çimento ve kalıntıyı temizleyin.

7. Complete implantation of appropriate Left/Right **WaveKahuna™ Femoral Component.**

Завършете с имплантиране на съответния ляв/десен **феморален компонент WaveKahuna™.**

Voltooi de implantatie van de betreffende linker/rechter **WaveKahuna™-femurcomponent.**

Compléter l'implantation du **composant fémoral WaveKahuna™** gauche/droit approprié.

Die Implantation der entsprechenden linken/rechten **WaveKahuna™ Femoralkomponente** fertigstellen.

Hajtsa végre a megfelelő bal/jobb **WaveKahuna™ femoralis komponens** implantációját.

Completare l'impianto dell'opportuno **componente femorale WaveKahuna™** destro o sinistro.

Zakończyć implantację odpowiedniego lewego/prawego **elementu udowego WaveKahuna™**.

Conclua a implantação dos **Componentes Femorais WaveKahuna™** Esquerdo/Direito apropriados.

Complete el implante del **componente femoral izquierdo/derecho Wave Kahuna™** apropiado.

Uygun Sol/Sağ **WaveKahuna™ Femoral Bileşeninin** implantasyonunu tamamlayın.

8. Once implantation of the **WaveKahuna™ Femoral** and **Patella Components** is complete, ensure no bone cement is left in joint. Remove or debride any loose tissues if necessary. Remove all osteophytes. Close utilizing accepted practices.



Когато приключите имплантацията на **феморалните и пателарните компоненти WaveKahuna™**, проверете в ставата да няма останал костен цимент. Ако е необходимо, отстранете всякакви остатъчни фрагменти

и тъкани. Отстранете всички остеофити. Затворете, като пригате приетите практики.

Nadat de implantatie van de **WaveKahuna™-femur-** en **-patellacomponent** voltooid is, dient u te zorgen dat er geen botcement in het gewricht achterblijft. Verwijder zo nodig loszittende weefsels. Verwijder alle osteofyten. Sluit de operatieplaats volgens algemeen aanvaarde methoden.

Dès que l'implantation des **composants patellaire et fémoral WaveKahuna™** est terminée, vérifier l'absence de ciment osseux dans l'articulation. Retirer ou débrider les tissus relâchés si nécessaire. Éliminer tous les ostéophytes. Fermer la plaie en suivant des pratiques reconnues.

Nach der Implantation der **WaveKahuna™ Femoral - und Patellakomponenten** alle verbleibenden Knochenzementreste aus dem Gelenk entfernen. Ggf. loses Gewebe entfernen oder debridieren. Alle Osteophyten entfernen. Die Wunde nach allgemein anerkannten Verfahren schließen.

Ha a **WaveKahuna™ femoralis** és **patellakomponensének** beültetése készen van, győződjön meg arról, hogy nem maradt csontcement az ízületben. Ha szükséges, távolítsa el és helyezzen hulladékba minden laza szövetet. Távolítsa el minden osteophytát. Standard gyakorlatot követve zárja le.

Una volta completato l'impianto dei **componenti femorale e rotuleo WaveKahuna™**, accertarsi che nell'articolazione non rimanga alcuna traccia di cemento osseo. Se necessario, asportare o sbrigliare eventuali tessuti liberi. Asportare tutti gli osteofiti. Chiudere il sito chirurgico in base alle prassi consuete.

Po zakończeniu implantacji **udowego** oraz **rzepkowego** elementu **WaveKahuna™** należy upewnić się, że w stawie nie pozostawiono cementu kostnego. Jeśli jest to konieczne - usunąć lub opracować chirurgicznie wszelkie luźne tkanki. Usunąć wszystkie osteofity. Zamknąć z zastosowaniem odpowiednich metod.

Após a conclusão da implantação dos **Componentes Femoral e Patelar WaveKahuna™**, certifique-se de que não há qualquer cimento ósseo na articulação. Remova ou

desbride os tecidos soltos, se necessário. Remova todos os osteófitos. Feche, utilizando práticas aceitas.

Una vez completado el implante de los **componentes femoral y patelar Wave Kahuna™**, asegúrese de que no quede cemento óseo en la articulación. Si es necesario, retire o limpie todo tejido flojo. Retire todos los osteofitos. Cierre empleando las prácticas aceptadas.

WaveKahuna™ Femoral ve Patella Bileşenlerinin implantasyonu tamamlandığında eklemdede kemik çimentosu kalmadığından emin olun. Gerekirse ve varsa gevşek dokuyu giderin veya debridman yapın. Tüm osteofitleri giderin. Kabul edilen uygulamaları kullanarak kapatın.

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 | **H₂O₂**

Gas Plasma Hydrogen Peroxide

CE
0459

R_x 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 2001-2121 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.

