



## Instructions for Use

---

### Total Toe – Proximal Phalanx Articular Component

---

#### Description

The Arthrosurface ToeMotion® Total Toe System consists of a metatarsal component and a phalangeal component designed for arthroplasty of the 1<sup>st</sup> metatarsal head and the base of the proximal phalanx. These two implants replace the metatarsophalangeal joint by complete functional preservation of the joint and maintaining of the sesamoid complex.

The enclosed Phalangeal Fixation Component is to be used with an appropriate HemiCAP® MTP metatarsal head articular implant (sold separately).

#### Materials

Proximal Phalanx Fixation Component:

Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

Proximal Phalanx Articular Insert:

Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

#### *Sold Separately*

Metatarsal Head Articular Component:

Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)

CP Ti Plasma Spray Coating applied

#### Indications

The Arthrosurface Total Toe Arthroplasty System is a two-piece implant that is intended to be used as prosthesis for the metatarsophalangeal joint (MTP). The device is intended for cemented use only. Indications for use include:

- Painful degenerative metatarsophalangeal joint change
- Hallux rigidus stage 3 and 4
- Hallux valgus and hallux rigidus
- Hallux limitus with painful arthrofibrosis
- Revisions after moderate proximal phalanx resection

**Patient selection factors to be considered include:**

1. Need to obtain pain relief and improve function.
2. Patient age as a potential for early-age revision of total joint arthroplasty.
3. Patient overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.
4. Failure of previous conservative treatment options in correcting deformity and achieving pain relief.

**Contraindications**

**Absolute contraindications include:**

1. Significant bone demineralization or inadequate bone stock.
2. Inadequate skin, musculotendinous or neurovascular system status.
3. Inflammatory or rheumatoid arthritis, infection, sepsis, and osteomyelitis.
4. Patients that have a known sensitivity to Cobalt-Chrome alloys or UHMWPE polymers typically used in prosthetic devices.

**Relative contraindications include:**

1. Uncooperative patient or patient incapable of following preoperative and postoperative instructions.
2. Metabolic disorders which may impair the formation or healing of bone.
3. Infections at remote sites which may spread to the implant site.
4. Rapid joint destruction or bone resorption visible on roentgenogram.
5. Chronic instability or deficient soft tissues and other support structures.
6. Vascular or muscular insufficiency.

### **Warnings**

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

Incorrect sizing of the Proximal Phalanx implant could result in excessive loading of the affected toe joint.

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 peroperative 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 are sterilized by gas

plasma sterilization. The single-use disposable delivery tool instrument is sterilized by exposure to EtO Gas. All other 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.

**Инструкции за употреба**

---

**Тотална артропластика на пръст на крак –  
проксимален фалангеален артикуларен  
компонент**

---

**Описание**

Системата за тотална артропластика на пръст на крак Arthrosurface ToeMotion® сес състои от метатарзален компонент и фалангеалин компонент, предназначени за артропластика на 1<sup>та</sup> метатарзална глава и основата на проксималната фаланга. Тези два импланта заменят метатарзофалангеалната става с пълно съхраняване на функционалността на ставата и запазване на сезамовидния комплекс.

Приложеният компонент за фалангеална фиксация трябва да се използва с подходящ HemiCAP® MTP артикуларен имплант за протезиране на метатарзална глава (продаван отделно).

**Материали**

Компонент за фиксация на проксимална фаланга:

Титанова сплав (Ti6Al4V)

Артикуларна втулка на импланта за проксимална фаланга:

Ултрависокомолекулен полиетилен (UHMWPE)

*Продавани отделно*

Артикуларен компонент за протезиране на метатарзална глава:

Кобалт-хромова сплав (CoCrMo)  
с плазма-спрей покритие от CP Ti

**Показания**

Системата за тотална артропластика на пръст на крак на Arthrosurface представлява имплант от две части, който е предназначен за се използва за протезиране на метатарзофалангеална (МТФ) става. Този продукт е предназначен да се имплантира само с циментна фиксация. Показанията за употреба включват:

- Болезнена дегенеративно изменение на метатарзофалангеална става
- Халукс ригидус от 3 и 4 степен
- Халукс вагус и халукс ригидус
- Халукс ригидус и болезнена артрофиброза
- Ревизии след умереномощна резекция на проксимална фаланга

**Отчитаните фактори при подбор на пациентите включват:**

1. Нуждата от болкоуспокояващо и подобряване на функционалността е значителна.
2. Възрастта на пациента като потенциал за ревизия на тотална артропластика на става в ранна възраст.
3. Общото състояние на пациента, включително и това дали пациентът е способен и съгласен да следва инструкции и да спазва наложена ограничена активност.
4. Неуспешни по-раншни консервативни лечения за коригиране на деформация или постигане на облекчаване на болката.

**Противопоказания**

**Абсолютните противопоказания включват:**

1. Значителна костна деминерализация или недостатъчно добро качество на костната тъкан.

2. Незадоволително състояние на функцията на кожата, мускулно-сухожилната или нервно-съдовата система.
3. Възпалителен или ревматоиден артрит, инфекция, сепсис или остеомиелит.
4. Пациенти с установена вече чувствителност към кобалт-хромови сплави или UHMWPE полимери, които обикновено се използват при ортопедични протези.

**Относителните противопоказания включват:**

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

**Предупреждения**

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

извършване на хирургичната процедура хирургът трябва да е много добре запознат с имплантите, инструментите и с хирургичната техника.

Поставяне на имплант за проксимална фаланга с неправилен размер може да доведе до прекомерно натоварване на засегнатата става на пръста на крака.

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

Когато поставяте импланта внимателно орежете остатъците от хрущялна тъкан около границата на импланта. Отстранете остатъчните костни частици и направете обилен лаваж.

За да осигурите добро механично свързване на конусния щифт и импланта, почистете внимателно заострената част на конусния щифт с предоставените инструменти. Пробиването и фрезването трябва винаги да се извършват при най-ниските възможни скорости и едновременно с изобилен лаваж, за да се минимализират ефектите от прегряване на съседни костни и хрущялни тъкани.

При следоперативните грижи трябва да се прилагат приетите практики. Пациентът трябва да бъде 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 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 срещулежащите хрущялни повърхности или поддържащите мекотъканны структури.
8. Интраоперативна или следоперативна костна фрактура.
9. Следоперативна болка или непълно овладяване на периоперативните 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 протезата са стерилизирани чрез обработка с газообразна плазма. Инструмента за въвеждане за еднократна употреба са стерилизирани с газ с етиленов оксид. Останалите инструменти 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 изделия за еднократна употреба може да увеличи риска от инфекция за пациента и да компрометира експлоатационния живот и други аспекти от функционалността на изделието (изделията).

#### **Внимание**

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

### **Brugsanvisning**

---

#### **Totalt tåsystem – Ledkomponent til den proksimale phalanx**

---

#### **Beskrivelse**

Arthrosurface ToeMotion® totalt tåsystem består af en metatarskomponent og en falangeskomponent, der er udviklet til artroplastik af storetåens metatars caput og basis af den proksimale phalanx. Disse to implantater erstatter metatarsfalangesleddet ved at udføre leddets funktion og opretholde sesamknoglerne.

Den vedlagte falangealfikseringskomponent skal anvendes sammen med et behørigt HemiCAP® MTP metatars caput ledimplantat (sælges separat).

#### **Materials**

Fikseringskomponent til den proksimale phalanx:

Titanlegering (Ti-6Al-4V)

Ledindsats til den proksimale phalanx:

Polyethylen med ultrahøj molekulærvægt (UHMWPE)

*Sælges separat*

Metatars caput ledkomponent:

Kobolt-krom-legering (Co-Cr-Mo)

CP Ti-plasmaspraybelægning anvendt

### **Indications**

Arthrosurface totalt tå-artroplastik-system består af et implantat i to dele, der er beregnet til anvendelse som en protese for metatarsofalangesledet (MTP). Dette implantat er kun beregnet til cementeret brug.

Indikationer for anvendelse omfatter:

- Udskiftning af smertefuld, degenererende metatarsofalangealled
- Hallux rigidus, fase 3 og 4
- Hallux valgus og hallux rigidus
- Hallux limitus med smertefuld arthrofibrose
- Revisioner efter moderat resektion af den proksimale phalanx

### **Faktorer, der skal overvejes ved valg af patienter, omfatter:**

1. Behov for at opnå smertelindring og forbedre funktionen.
2. Patientalder som en mulighed for revision af total ledalloplastik i en tidlig alder.
3. Patientens generelle velbefindende, herunder evnen og viljen til at følge instruktioner og overholde aktivitetsrestriktioner.
4. Tidligere mislykkede konventionelle behandlinger mod korrigerende af deformitet og smertelindring.

### **Kontraindikationer**

#### **Absolutte kontraindikationer omfatter:**

1. Signifikant knoglemineralisering eller utilstrækkelig knoglemasse.
2. Utilstrækkelig status for hud, muskulotendinøst eller neurovaskulært system.
3. Inflammatorisk eller reumatoid arthritis, infektion, sepsis og osteomyelitis.
4. Patienter, der har kendt overfølsomhed over for kobolt-krom-legeringer eller UHMWPE-polymerer, der typisk anvendes i proteser.

**Relative kontraindikationer omfatter:**

1. Ukooperativ patient eller patient ude af stand til at følge præoperative og postoperative instruktioner.
2. Stofskiftelidelser, der kan forringe dannelsen eller helingen af knogler.
3. Infektioner på fjerntliggende steder, der kan sprede sig til implantatstedet.
4. Hurtig leddestruktion eller knogleresorption, der kan ses på røntgenbilleder.
5. Kronisk ustabilitet eller mangelfuldt blødt væv og andre understøttende strukturer.
6. Kar- eller muskelinsufficiens.

**Advarsler**

Forkert valg, placering, positionering, justering og fiksering af implantatets komponenter kan reducere protesekomponenters levetid. Utilstrækkelig klargøring og rengøring af implantatkomponenters sammenstødende overflader, kan medføre forkert fiksering af enheden. Forkert håndtering af implantaterne kan producere ridser, hakker eller buler, der kan have negative kliniske virkninger på sammenstødende ledflader. Implantater må ikke ændres. Kirurgen skal være helt igennem fortrolig med implantaterne, instrumenterne og operationsproceduren, inden indgrebet foretages.

En forkert størrelse på proksimal phalanx-implantatet kan resultere i en for kraftig belastning af det berørte tåled.

Ved kortlægning af ledflader skal der udvises omhu for at sikre, at instrumenterne er korrekt justeret og parret med tilspidsningen i konusstiften. Det skal visuelt bekræftes, at den distale spids af kontaktproben har kontakt med ledflader og er fri for enhver blødt vævsstruktur for at sikre nøjagtighed. Brug let tryk på kontaktprobe, for at lave en let nedtrykning i ledfladen på hvert målepunkt, idet det sikres, at det valgte implantat er rettet ind med eller lidt forsænket i forhold til ledfladen.

Når du placerer implantat, skal du omhyggeligt afskære leddbruskrester omkring implantatmargenen. Fjern knoglepartikler og udfør grundig lavage.

For at sikre mekanisk låsning af konusstiften og implantatet, skal konusstiftens tilspidsning forsigtigt rengøres med de medfølgende instrumenter. Al boring eller udømning bør udføres ved lavest mulige hastighed med kraftig lavage for at minimere varmeeffekt på tilstødende knogler og bruskvæv.

I postoperativ pleje bør der anvendes accepteret praksis. Patienten skal instrueres og overvåges for at sikre en rimelig grad af overholdelse af postoperative instruktioner og aktivitetsrestriktioner.

Disse implantater er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet mht. opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Deres sikkerhed i MR-miljøet kendes ikke. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre patientskade. Overdreven aktivitet, indvirkning og vægtforøgelse har været impliceret i reduktion af protesers fordele og levetid.

#### **Forsigtighedsregler**

Disse implantater er beregnet til at blive monteret og installeret med de tilknyttede instrumenter. Brug af instrumenter fra andre systemer kan medføre fejlagtigt implantatvalg, montering og placering, hvilket kan medføre implantatsvigt eller dårligt klinisk resultat. Instrumentet bør inspiceres regelmæssigt for tegn på slid eller skade.

Kirurgen eller lægen skal drøfte generelle risici og mulige komplikationer forbundet med dette og ethvert kirurgisk indgreb med patienten før patientens samtykke.

#### **Mulige bivirkninger**

1. Materialfølsomhedsreaktioner. Implantation af fremmedlegemer i væv kan medføre histologiske reaktioner. Affaldspartikler fra slid og mild misfarvning af væv fra metalliske

- komponenter er blevet noteret i andre proteser, der er konstrueret af lignende materialer. Nogle typer af slidrester er blevet associeret med osteolyse og implantatløsning.
2. Infektion eller allergiske reaktioner.
  3. Løsning, migration eller tab af fiksering af implantat.
  4. Pasnings- og spaltekorrosion kan forekomme ved grænsefladen mellem implantatets komponenter.
  5. Træthedsbrud på implantaterne som følge af knogleresorption omkring implantatets komponenter.
  6. Slid og beskadigelse af implantatets ledflade.
  7. Slid og beskadigelse af de tilstødende og modstående ledbruskoverflader eller bløde vævsunderstøttende strukturer.
  8. Intraoperativt eller postoperativt knoglebrud.
  9. Postoperativ smerte eller ufuldstændig afhjælpning af peroperative symptomer.
  10. Periartikulær forkalkning eller forbening med eller uden begrænsning af ledbevægelse.
  11. Begrænset bevægelsesområde grundet forkert valg eller placering af komponenter.
  12. Forbigående nervelammelse.
  13. Emboli.

#### **Sterilitet**

Implantater og engangsinstrumenter leveres STERILE. Metalimplantatkomponenterne steriliseres med gammastråling. Ikke-metalliske implantatkomponenter steriliseres med gasplasma. Indføringsinstrumentet til engangsbrug steriliseres med ethylenoxidgas. Alle andre engangsinstrumenter steriliseres med gammastråling. Må ikke resteriliseres. Komponenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Komponenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Implantater eller engangsinstrumenter må ikke genbruges. Genanvendelse af enheder til engangsbrug kan øge risikoen for patientinfektion og kan kompromittere enhedens/enhedernes levetid og andre ydeevneegenskaber.

### **Forsigtig**

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

### **Gebruiksaanwijzing**

---

#### **Totale Teen – Proximale articulaire falanx-component**

---

#### **Beschrijving**

Het Arthrosurface ToeMotion® Totale Teen-systeem bestaat uit een metatarsale component en een falangeale component die speciaal zijn ontworpen voor artroplastiek van het 1<sup>st</sup>e caput metatarsale en de basis van de proximale falanx. Deze twee implantaten vervangen het metatarsofalangeale gewricht met behoud van de volledige werking van het gewricht en instandhouding van het sesamoidcomplex.

De bijgesloten falangeale fixatiecomponent dient voor gebruik met een geschikt HemiCAP® MTP articulaire implantaat voor het caput metatarsalis (afzonderlijk verkocht).

#### **Materialen**

Proximale falangeale fixatiecomponent:

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V)

Proximaal articulaire falangeaal inzetstuk:

Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE)

*Afzonderlijk verkocht*

Articulaire component voor caput metatarsalis:

Kobalt-chroomlegering (Co-Cr-Mo)

CP Ti-plasma spray coating aangebracht

#### **Indicaties**

Het Arthrosurface Totale Teen-artroplastieksysteem is een tweedelig implantaat dat dient voor gebruik als prothese voor het metatarsofalangeale gewricht (MTP). Het medische hulpmiddel dient uitsluitend voor



toepassingen waarbij botcement wordt gebruikt.  
Indicaties voor gebruik zijn onder meer:

- Pijnlijke degeneratieve veranderingen in het metatarsofalangeale gewricht
- Hallux rigidus stadium 3 en 4
- Hallux valgus en hallux rigidus
- Hallux limitus met pijnlijke artrofibrose
- Revisie na minder ingrijpende proximale falanx-resectie

**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.
2. De leeftijd van de patiënt gezien de mogelijkheid van revisie van totale gewrichtsartroplastiek op vroege leeftijd.
3. De algehele gezondheidstoestand van de patiënt, waaronder het vermogen en de bereidheid de instructies te volgen en zich aan activiteitsbeperkingen te houden.
4. Falen van eerdere behoudende behandelopties om misvorming te corrigeren en pijnverlichting te bewerkstelligen.

**Contra-Indicaties**

**Absolute contra-indicaties zijn onder meer:**

1. Significante demineralisatie van het bot of ontoereikend botbed.
2. Ontoereikende conditie van de huid, de spieren/pezen of het zenuw- en vaatstelsel.
3. Inflammatoire of reumatoïde artritis, infectie, sepsis en osteomyelitis.
4. Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor doorgaans in prothetische elementen verwerkte kobalt-chroomlegeringen of UHMWPE-polymeren.

**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.
3. Infecties op afstand die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat.
4. Snelle botafbraak of botresorptie zichtbaar op een röntgenopname.
5. Chronische instabiliteit of deficiëntie van weke delen en andere ondersteunende weefsels.
6. Vasculaire of musculaire insufficiëntie.

### **Waarschuwingen**

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen de levensduur van prothetische componenten verkorten. Onvoldoende voorbereiding en reiniging van de corresponderende oppervlakken van implantaatcomponenten kunnen tot gevolg hebben dat het onderdeel niet goed gefixeerd is. Onjuiste behandeling van de implantaten kan krassen, inkepingen en deuken veroorzaken die een negatief klinisch effect kunnen hebben op de corresponderende gewrichtsvlakken. Breng geen veranderingen aan het implantaat aan. De operateur dient volledig bekend te zijn met implantaten, instrumentarium en chirurgische technieken alvorens de ingreep uit te voeren.

Een verkeerde maatbepaling van het proximale falanx-implantaat kan leiden tot overmatige belasting van het betreffende teengewricht.

De postoperatieve zorg dient volgens standaard ziekenhuisgebruik te geschieden. De patiënt dient geïnstrueerd en gecontroleerd te worden opdat postoperatieve instructies en bewegingsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd.

Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename worden het nut en de levensduur van een prothetisch hulpmiddel 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 MR-omgeving. Het is onbekend of ze veilig zijn in de MR-omgeving. Het is mogelijk dat scannen van een patiënt met dit hulpmiddel tot letsel van de patiënt leidt.

### **Voorzorgsmaatregelen**

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, een slechtere passing en plaatsing, waardoor het implantaat kan falen of een slecht klinisch eindresultaat verkregen wordt. 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 vervaardigd zijn, zijn partikeldébris door slijtage en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedébris zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat.
2. Infectie of een allergische reactie.
3. Losraken, migratie of fixatieverlies van het implantaat.
4. Wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van de implantaatcomponenten.
5. Vermoeidheidsbreuken van implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatcomponenten.

6. Slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak van het implantaat.
7. Slijtage en beschadiging van aanliggende en tegenoverliggende gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen.
8. Intraoperatieve of postoperatieve botfractuur.
9. Postoperatieve pijn of onvolledig verdwijnen van peroperatieve symptomen.
10. Periarticulaire calcificatie of ossificatie, al dan niet met beperking van gewrichtsmobiliteit.
11. Onvolledig bewegingsbereik als gevolg van onjuiste 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 zijn gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet-metalen implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door sterilisatie met gasplasma. Het voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrument is gesteriliseerd door blootstelling aan EtO-gas. Alle andere voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrumenten zijn 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 voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen kan het risico van infectie van de patiënt verhogen en de levensduur en andere prestatieattributen van het instrument verminderen.

**Let op**

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

**Mode d'emploi**

---

**Orteil total – Composant articulaire de phalange proximale**

---

**Description**

Le système d'orteil total ArthroSurface ToeMotion® se compose d'un composant métatarsien et d'un composant phalangien conçus pour l'arthroplastie de la tête du premier métatarsien et la base de la phalange proximale. Ces deux implants remplacent l'articulation métatarso-phalangienne par une préservation fonctionnelle complète de l'articulation et le maintien de la sangle sésamoïdienne.

Le composant de fixation phalangienne s'utilise avec une prothèse articulaire de la tête métatarsienne HemiCAP® MTP appropriée (vendue séparément).

**Matériaux**

Composant de fixation de la phalange proximale :  
Alliage de titane (Ti-6Al-4V)

Insert articulaire de la phalange proximale :  
Polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE)

*Vendus séparément*

Composant articulaire de la tête métatarsienne :  
Alliage de cobalt chrome (Co-Cr-Mo)  
Revêtement de titane pur appliqué par projection plasma

**Indications**

Le système d'arthroplastie de l'orteil total ArthroSurface est un implant composé de deux pièces destiné à être utilisé comme prothèse pour l'articulation métatarso-phalangienne (MTP). Ce dispositif est prévu pour être

fixé à l'aide de ciment uniquement. Il est indiqué pour les utilisations suivantes :

- Changement dégénératif et douloureux de l'articulation métatarso-phalangienne
- Hallux rigidus aux stades 3 et 4
- Hallux valgus et hallux rigidus
- Hallux limitus douloureux avec arthrofibrose
- Révisions après une résection modérée de la phalange proximale

**Les facteurs de sélection des patients à considérer comprennent :**

1. Le besoin de soulagement de la douleur et d'amélioration fonctionnelle.
2. Âge du patient face au risque potentiel d'une reprise d'arthroplastie totale à un jeune âge.
3. Le bien-être global du patient, notamment sa capacité et sa volonté à suivre des instructions et se conformer aux restrictions de l'activité physique.
4. Échec des options thérapeutiques conservatrices antérieures visant à corriger la malformation et à soulager la douleur.

**Contre-indications**

**Les contre-indications absolues comprennent :**

1. Déminéralisation osseuse significative ou masse osseuse insuffisante.
2. État du système cutané, musculo-tendineux ou neurovasculaire inadéquat.
3. Arthrite inflammatoire ou polyarthrite rhumatoïde, infection, sepsie et ostéomyélite.
4. Patients avec une allergie reconnue aux alliages cobalt-chrome ou aux polymères UHMWPE généralement utilisés pour la fabrication des prothèses.

**Les contre-indications relatives comprennent :**

1. Patient peu coopératif ou incapable de suivre les instructions préopératoires et postopératoires.
2. Troubles métaboliques pouvant entraver la formation ou la guérison osseuse.

3. Foyers d'infection distants susceptibles de se propager jusqu'au site de l'implant.
4. Destruction articulaire ou résorption osseuse rapide visible à la radiographie.
5. Instabilité chronique ou insuffisance de tissus mous et autres structures de soutien.
6. Insuffisance vasculaire ou musculaire.

#### **Avertissements**

La sélection, le positionnement, l'alignement et la fixation inadéquates des composants de l'implant peuvent réduire la durée d'utilisation des composants de la prothèse. Une préparation et un nettoyage inadéquats des surfaces de contact des composants de l'implant peuvent être à l'origine d'une fixation défectueuse du dispositif. Une manipulation inappropriée des implants peut être à l'origine de rayures, d'entailles ou de bosses pouvant entraîner des effets indésirables sur les surfaces articulaires de contact. Ne pas modifier les implants. Le chirurgien doit être familiarisé avec les implants, les instruments et la technique chirurgicale avant de pratiquer une intervention.

En cas de dimensionnement incorrect, la prothèse de phalange proximale peut entraîner une contrainte excessive sur l'articulation de l'orteil affecté.

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 prothèses n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image de ces implants n'ont pas fait l'objet de tests dans l'environnement RM. Leur sécurité dans

l'environnement RM n'est pas connue. L'examen par scanner d'un patient porteur de ce dispositif présente des risques de lésions pour le patient.

#### **Mises en garde**

Ces implants sont conçus pour être adaptés et installés avec les instruments associés. L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut être à l'origine de la sélection, de l'adaptation et du positionnement déficient de l'implant. Les instruments doivent être régulièrement inspectés à la recherche de signes 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 péropératoire ou postopératoire.
9. Douleur postopératoire ou résolution incomplète des symptômes peropératoires.
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.

#### **Stérilisation**

Les prothèses et les instruments jetables à usage unique sont fournis STÉRILES. Les composants métalliques de la prothèse sont stérilisés par irradiation gamma. Les composants non métalliques de la prothèse sont stérilisés au gaz plasma. L'instrument de pose jetable à usage unique est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OEt). Tous les autres instruments jetables à usage unique sont stérilisés par irradiation gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants au-delà de la date de péremption. Ne pas réutiliser les implants ou les instruments jetables à usage unique. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut augmenter le risque d'infection chez les patients et peut compromettre la durée de vie utile ainsi que d'autres caractéristiques de performance des dispositifs.

#### **Mise en Garde**

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

---

#### **Gebrauchsanleitung**

---

#### **Total Toe – Proximal Phalanx Gelenkkomponente**

---

#### **Beschreibung**

Das Arthrosurface ToeMotion® Total Toe System besteht aus einer Metatarsalkomponente und einer

Phalangealkomponente, die für Arthroplastie des 1. Metatarsalkopfes und der Basis der proximalen Phalanx konzipiert wurden, Diese beiden Implantate ersetzen das Metatarsophalangealgelenk bei vollständigem Erhalten der Gelenkfunktion und des Sesamoidkomplexes.

Die Phalanxfixationskomponente in der Packung muss mit dem entsprechenden HemiCAP® MTP-Metatarsalkopf-Gelenkimplantat (separat verkauft) benutzt werden.

#### **Materialien**

Proximale Phalanxfixationskomponente:

Titanlegierung (Ti-6Al-4V)

Proximales Phalanx-Gelenk- Insert:

Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE)

*Separat verkauft*

Metatarsalkopf-Gelenkkomponente:

Cobalt-Chromlegierung (Co-Cr-Mo)

Beschichtet mit einem Titan-Plasma-Spray (CP Ti)

#### **Indikationen**

Bei dem Arthrosurface Total Toe Arthroplastie-System handelt es sich um ein zweiteiliges Implantat, das als Prothese für das Metatarsophalangealgelenk (MTP) vorgesehen ist. Das Gerät ist ausschließlich zementiert zu verwenden. Indikationen:

- Schmerzhafte degenerative Veränderungen im Metatarsophalangealgelenk
- Hallux rigidus, Stadium 3 und 4
- Hallux valgus und Hallux rigidus
- Hallux limitus mit schmerzhafter Arthrofibrose
- Revisionen nach moderater proximaler Phalanxresektion

#### **Folgende Faktoren sind bei der Patientenauswahl zu berücksichtigen:**

1. Bedürfnis nach Schmerzlinderung und Besserung der Funktion.
2. Patientenalter als Hinweis auf die Möglichkeit, den Gelenkersatz im jüngeren Alter zu wiederholen.

3. Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft, Anweisungen zu befolgen und Aktivitätseinschränkungen einzuhalten.
4. Versagen vorheriger konservativer Behandlungsmöglichkeiten zur Korrektur von Fehlbildungen und Schmerzlinderung.

#### **Kontraindikationen**

##### **Absolute Kontraindikationen:**

1. Signifikante Knochendemineralisierung oder unzureichende Knochenqualität.
2. Beeinträchtigter Zustand von Haut, Muskulatur, Sehnen oder neurovaskulärem System.
3. Entzündliche oder rheumatoide Arthritis, Infektion, Sepsis oder Osteomyelitis.
4. Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Kobalt-Chrom-Legierungen oder Polymeren auf der Basis von Polyethylen mit ultrahoher Molekülmasse, die typischerweise in Prothesen verwendet werden.

##### **Relative Kontraindikationen:**

1. Unkooperative Patienten oder Patienten, die prä- und postoperative Anweisungen nicht befolgen können.
2. Stoffwechselerkrankungen, die die Knochenbildung und -heilung beeinträchtigen können.
3. Infektionen an anderen Stellen, die sich auf die Implantatstelle ausbreiten können.
4. Schnelle, auf röntgenologisch sichtbare Gelenkdestruktion oder -resorption.
5. Chronische Instabilität oder Defekte von Weichgewebe und anderen Stützstrukturen.
6. Vaskuläre oder muskuläre Insuffizienz.

#### **Warnhinweise**

Durch eine ungeeignete Auswahl, Platzierung, Positionierung, Abfluchtung und Befestigung des Implantats könnte die Lebensdauer der Prothesenkomponenten verkürzt werden. Bei einer

unzureichenden Vorbereitung und Reinigung der Kontaktflächen der Implantat-komponenten könnte die Vorrichtung nicht ordnungsgemäß fixiert werden. Bei ordnungswidrigem Umgang mit den Implantaten können Kratzer, Kerben oder Dellen entstehen, die nachteilige klinische Auswirkungen auf die angrenzenden Gelenkoberflächen haben könnten. Keine Veränderungen an den Implantaten vornehmen. Der Chirurg sollte sich vor der Durchführung des Eingriffs mit den Implantaten, Instrumenten und der Operationstechnik eingehend vertraut machen.

Eine falsche Größenauswahl des proximalen Phalanximplantats kann zu einer übermäßigen Belastung des betroffenen Zehengelenks führen.

Die akzeptierten Praktiken bei der postoperativen Pflege anwenden. Der Patient sollte angeleitet und überwacht werden, um ein zu gewährleisten, dass postoperative Instruktionen und Aktivitätsbeschränkungen bis zu einem vertretbaren Grad eingehalten werden.

Übermäßige Aktivität, Stöße und Gewichtszunahme werden mit einer Minderung des Nutzens und der Lebensdauer von Prothesen in Verbindung gebracht.

Diese Implantate wurden bisher nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Sie wurden nicht auf Aufheizung, Verschiebung oder Bildartefakte in MR-Umgebungen untersucht. Die Sicherheit der Implantate in MR-Umgebungen ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit solchen Geräten kann zu Patientenverletzungen führen.

#### **Sicherheitshinweise**

Diese Implantate sind zur Anpassung und Installation mit dem entsprechenden Instrumenten bestimmt. Bei der Verwendung von Instrumenten aus anderen Systemen könnte eine unsachgemäße Implantatauswahl erfolgen und eine Platzierung, die zum Versagen des Implantats oder einem schlechten klinischen Ergebnis führt. Die Instrumente regelmäßig auf

Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen überprüfen.

Ärzte oder Chirurgen sollten die allgemeinen Risiken und möglichen Komplikationen dieses Eingriffs und aller weiteren chirurgischen Maßnahmen mit Patienten besprechen, bevor diese ihre Einwilligung erteilen.

#### **Mögliche unerwartete schädliche Nebenwirkungen**

1. Materialüberempfindlichkeitsreaktionen. Die Implantation eines Fremdkörpers in Gewebe kann eine histologische Reaktion auslösen. Bei anderen aus ähnlichen Materialien gefertigten Prothesen wurden Verschleißteilchen und eine leichte Gewebeerfärbung durch metallische Komponenten festgestellt. Einige Arten von Verschleißteilchen wurden mit Osteolyse und einer Lockerung des Implantats in Verbindung gebracht.
2. Infektion oder allergische Reaktion.
3. Lockerung, Migration oder Ablösung des Implantats.
4. An der Schnittstelle zwischen den Implantatkomponenten können Reibverschleiß und Spaltkorrosion auftreten.
5. Ermüdungsfraktur der Implantate infolge von Knochenresorption im Umkreis der Implantatkomponenten.
6. Verschleiß und Beschädigung der Implantat-Gelenkoberfläche.
7. Verschleiß und Beschädigung der angrenzenden und gegenüber liegenden Gelenkknorpel-Oberflächen oder Weichteil-Stützstrukturen.
8. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
9. Postoperative Schmerzen oder unvollständige Behebung der perioperativen Symptome.
10. Kalkablagerungen oder Verknöcherungen im Gelenkbereich, die möglicherweise mit

- eingeschränkter Gelenkbeweglichkeit  
einhergehen könnten
11. Eingeschränkte Beweglichkeit aufgrund falscher 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. Nichtmetallische Implantatkomponenten wurden einer Gasplasma-Sterilisation unterzogen. Das Einweg-Einführungsinstrument zum einmaligen Gebrauch wurde mit Gammastrahlen sterilisiert. Alle anderen Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Komponenten bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden. Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Implantate oder Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Geräten zum einmaligen Gebrauch kann das Risiko einer Patienteninfektion erhöhen und die Lebensdauer und andere Leistungsattribute des Geräts/der Geräte beeinträchtigen.

#### **Achtung**

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

## Használati utasítás

### Teljes lábujj – Proximális phalangeális ízületi komponens

#### Leírás

Az 1. metatarsalis fej és a proximális phalanx alapzatának arthroplasticájára tervezett Arthrosurface ToeMotion® teljes lábujj rendszer metatarsalis komponensből és phalangealis komponensből áll. Ez a két implantátum helyettesíti a metatarsophalangeális ízületet az ízület teljes funkcionális megőrzésével és a sesamoideus komplex megtartásával.

A mellékelt phalangealis rögzítő komponens a megfelelő HemiCAP® MTP metatarsalis fej ízületimplantátummal (külön kapható) együtt használandó.

#### Anyagok

Proximális phalanxrögzítő komponens:

Titániumötvözet (Ti-6Al-4V)

Proximális phalanx ízületi betét:

Ultramagas molekulásúlyú polietilén (UHMWPE)

#### *Külön kapható*

Metatarsalis fej ízületkomponens:

Kobalt-króm ötvözet (Co-Cr-Mo)

CP Ti plazma spray bevonat alkalmazva

#### Javallatok

Az Arthrosurface teljes lábujj arthroplastica rendszer két darabból álló implantátum, amely a metatarsophalangeális ízület (MTP) protéziseként használandó. Az eszköz csak cementált használatra alkalmas. Használati javallatok többek között:

- Fájdalmas, degeneratív metatarsophalangeális ízület cseréje
- Hallux rigidus 3. és 4. fázis
- Hallux valgus és hallux rigidus
- Hallux limitus fájdalmas arthrofibrosissal
- Korrekció mérsékelt proximális phalanxkimetszés után

**A tekintetbe veendő betegválasztási szempontok többek között:**

1. Igény a fájdalom megszüntetésére és a funkció javítására.
2. Beteg kora a teljes ízület arthroplastica korai revíziójának potenciális lehetősége szempontjából.
3. A beteg általános jó állapota, ideértve az utasítások követésének és az aktivitáskorlátozás betartásának képességét és szándékát.
4. Korábbi hagyományos kezelési lehetőségek sikertelensége a deformitás korrigálása és a fájdalomcsillapítás elérése érdekében.

**Ellenjavallatok**

**Az abszolút ellenjavallatok többek között:**

1. Jelentős csont demineralizáció vagy nem megfelelő csontanyag.
2. A bőr, a muscilotendinosus vagy neurovascularis rendszer nem megfelelő állapota.
3. Gyulladásos vagy rheumatoid arthritis, fertőzés, szepszis vagy osteomyelitis.
4. Olyan betegek, akikről ismeretes, hogy érzékenyek a protéziszközökben szokásosan használt kobalt-króm ötvözetekre és UHMWPE polimérekre.

**Relatív ellenjavallatok többek között:**

1. Nem együttműködő beteg, vagy a műtét előtti és utáni utasítások követésére nem képes beteg.
2. Olyan anyagcsere-rendellenességek, amelyek gyengíthetik csont kialakulását vagy gyógyulását.
3. Távoli helyeken fennálló fertőzések, amelyek átterjedhetnek az implantátumhelyre.
4. A röntgenfelvételen látható gyors ízületoncsolódás vagy esontreszorpció.



5. A lágyszövetek vagy más alátámasztó szerkezetek krónikus instabilitása vagy hiányossága.
6. Ér- vagy izomelégtelenség.

#### **Figyelmeztetések**

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

A proximális phalanx implantátum helytelen méretezése az érintett lábujjízület túlzott terheléséhez vezethet.

Az ízületfelszínek feltérképezésekor 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 kissé süllyesztett.

Az implantátum behelyezésekor gondosan vágja le az ízületporc-törmelékét az implantátum széle körül. Távolítsa el a csontrészecskéket és alaposan öblítse át.

A kúpos pálca és az implantátum mechanikai reteszkötésének biztosítása céljából gondosan tisztítsa meg a kúpos pálcát a kapott műszerekkel. Minden fűrés

és tágitás a lehető legalacsonyabb sebességgel és erőteljes öblítés mellett végzendő, a környező csont- és porcszövetekre gyakorolt hőhatás minimalizálása céljából.

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

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

#### **Óvintézkedések**

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

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

#### **Lehetséges nem kívánt hatások**

1. Anyagérzékenységi reakciók. Idegen anyaggal való implantálás a szövetekben hisztológiai reakciókat eredményezhet. Részecskekopási törmelékek és a fémek komponensek miatt enyhe

- szövetelszíneződést figyeltek meg hasonló anyagból készült más protéziseszközöknél. A kopási törmelék bizonyos típusait társították osteolysis és implantátumlazulás előfordulásával.
2. Fertőzés vagy allergiás reakció.
  3. Az implantátum meglazulása, elmozdulása vagy a rögzítés megszűnése.
  4. Kimaródás vagy réskorrózió léphet fel az implantátumkomponensek közötti interfészen.
  5. Az implantátumok fáradásos törése az implantátumkomponensek körüli csontreszorpció miatt.
  6. Kopás és károsodás az implantátum illesztő felszínén.
  7. Kopás és károsodás a szomszédos és szemközti ízületporc-felzíneken vagy lágyszöveti 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 gázplazma-sterilizálással sterilizáltak. Az egyszer használatos beviteli eszköz EtO gázzal sterilizált. A többi egyszer használatos műszer gammabesugárással sterilizált. 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. Egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása megnöveli a beteg fertőzésének kockázatát, és ronthatja az eszköz élettartamát vagy más teljesítményjellemzőit.

#### **Vigyázat**

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

### **Istruzioni per l'uso**

---

#### **Protesi di dito del piede totale – Componente articolare per falange prossimale**

---

#### **Descrizione**

Arthrosurface ToeMotion® comprende un componente metatarsale e un componente falangeo per l'artroplastica della prima testa metatarsale e della base della falange prossimale. Questi due componenti sostituiscono l'articolazione metatarsofalangea conservandone completamente la funzionalità e mantenendo il complesso sesamoideo.

Il componente per la fissazione della falange accluso deve essere usato con l'opportuna artroprotesi HemiCAP® MTP per testa metatarsale (venduta separatamente)

#### **Materiali**

Componente per la fissazione della falange prossimale:  
lega di titanio (Ti-6Al-4V)

Insero articolare per falange prossimale:  
polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

#### *Venduto separatamente*

Componente articolare per testa metatarsale:  
lega di cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)  
rivestimento superficiale in CP Ti applicato mediante  
tecnica plasma spray

### **Indicazioni**

Il sistema per artroplastica con protesi di dito del piede totale Arthrosurface è un impianto bicomponente previsto per la sostituzione dell'articolazione metatarsofalangea (MTP). Il dispositivo è previsto esclusivamente per l'uso con cemento osseo. Le indicazioni per l'uso includono le seguenti.

- Alterazione degenerativa dolorosa dell'articolazione metatarso-falangea
- Alluce rigido al 3° e 4° stadio
- Alluce valgo e alluce rigido
- Hallux limitus con artrofibrosi dolorosa
- Revisione dopo resezione moderata della falange prossimale

### **I fattori da considerare nella selezione dei pazienti includono i seguenti.**

1. La necessità di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità.
2. L'età del paziente, che potrebbe comportare la necessità di una revisione precoce dell'artroplastica articolare totale.
3. Le condizioni generali di salute del paziente, incluse la capacità e la volontà di attenersi alle istruzioni e di rispettare le limitazioni imposte sulle attività.
4. Il 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. Significativa demineralizzazione ossea o riserva ossea inadeguata.
2. Condizioni inadeguate della cute, del sistema muscolotendineo o del sistema neurovascolare.
3. Artrite infiammatoria o reumatoide, infezione, sepsi e osteomielite.
4. Pazienti con sensibilità nota alle leghe di cobalto-cromo o ai polimeri (UHMWPE) tipicamente utilizzati nei dispositivi protesici.

**Le controindicazioni relative includono le seguenti.**

1. Pazienti non collaborativi o incapaci di attenersi alle istruzioni preoperatorie e postoperatorie.
2. Alterazioni metaboliche in grado di ostacolare l'osteogenesi o la guarigione del tessuto osseo.
3. Infezioni in corrispondenza di siti remoti che potrebbero propagarsi al sito implantare.
4. Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile alla roentgenografia.
5. Instabilità cronica o insufficienza dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.
6. Insufficienza vascolare o muscolare.

**Avvertenze**

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

La selezione di un componente per falange prossimale delle dimensioni sbagliate potrebbe provocare sollecitazioni di carico eccessive per l'articolazione interessata.

L'assistenza postoperatoria deve seguire la prassi convenzionale. Il paziente deve ricevere adeguate istruzioni ed essere monitorato per garantire un livello adeguato di osservanza delle istruzioni postoperatorie e delle limitazioni di attività.

Attività, impatto e aumento di peso eccessivi sono stati associati alla riduzione dei benefici e della durata dei dispositivi protesici.

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 di un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

#### **Precauzioni**

Queste protesi sono previste per essere posizionate e impiantate utilizzando 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 associate 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 causare reazioni istologiche. In altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili, è stata osservata la presenza di debris particellari da usura e di leggero scolorimento dei tessuti causati dai componenti metallici. Alcuni tipi di debris da usura sono stati associati ad osteolisi e allentamento dell'impianto.
2. Infezione o reazione allergica.
3. Allentamento, migrazione o perdita di fissazione dell'impianto.
4. Erosione e corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia tra i componenti implantari.

5. Fratture da fatica degli impianti dovute a riassorbimento osseo attorno ai componenti implantari.
6. Usura e danni della superficie articolare dell'impianto.
7. Usura e danni delle superfici articolari adiacenti e opposte o delle strutture di supporto dei tessuti molli.
8. Frattura ossea intraoperatoria o postoperatoria.
9. Dolore postoperatorio o incompleta risoluzione dei sintomi preoperatori.
10. Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza 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 sono sterilizzati con gas plasma. Lo strumento di inserimento monouso è sterilizzato mediante esposizione a ossido di etilene. Tutti gli altri 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 dispositivi monouso può aumentare il rischio di infezione per i pazienti e compromettere la vita utile e altre caratteristiche prestazionali del dispositivo.



### **Attenzione**

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

### **Instrukcja użytkowania**

---

#### **Total Toe – Komponent stawowy paliczka bliższego**

---

#### **Opis**

System Arthrosurface ToeMotion® Total Toe składa się z komponentu śródstopia i komponentu paliczkowego i przeznaczony jest do artroplastyki głowy pierwszej kości śródstopia i podstawy paliczka bliższego. Za pomocą tych dwóch implantów dokonuje się wymiany stawu śródstopno-paliczkowego przy pełnym zachowaniu funkcjonalności stawu i utrzymaniu zespołu trzeszczek.

Załączony komponent mocujący paliczkowy należy stosować wraz z odpowiednim implantem stawowym do artroplastyki głowy kości śródstopia HemiCAP® MTP (sprzedawany oddzielnie).

#### **Materiały**

Komponent mocujący paliczka bliższego:

Stop tytanu (Ti-6Al-4V)

Wstawka stawowa paliczka bliższego:

Polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)

*Sprzedawany oddzielnie*

Komponent stawowy głowy kości śródstopia:

Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)

Powłoka natryskiwana tytanowo(Ti CP)-plazmowa

#### **Wskazania**

System Arthrosurface Total Toe do artroplastyki to dwuczęściowy implant przeznaczony do stosowania jako proteza stawu śródstopno-paliczkowego (MTP). Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z cementem kostnym. Wskazania obejmują:

- Bolesne zmiany zwyrodnieniowe stawu śródstopno-paliczkowego
- Hallux rigidus stopnia III i IV
- Hallux valgus i hallux rigidus
- Hallux limitus z bolesną artrofibrozą
- Rewizje po częściowym wycięciu paliczka bliższego

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

1. Potrzeba uzyskania złagodzenia dolegliwości bólowych i poprawy funkcjonowania.
2. Wiek pacjenta jako potencjalna możliwość wykonania korekty z pełną artroplastyką stawu w wczesnym wieku.
3. Ogólne samopoczucie pacjenta jest dobre, a pacjent może i chce stosować się do zaleceń i ograniczeń co do aktywności.
4. Niepowodzenie uprzednio wykonanych konserwatywnych opcji zabiegowych w uzyskaniu poprawy deformacji i zniesienia bólu.

**Przeciwwskazania**

**Przeciwwskazania absolutne:**

1. Znaczna demineralizacja kości lub niewystarczające łożysko kostne.
2. Niezadawalający stan skóry, układu mięśniowo-ścięgnistego lub nerwowo-naczyniowego.
3. Stany zapalne stawów lub reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, sepsa i zapalenie kości i szpiku.
4. Pacjenci z potwierdzoną nadwrażliwością na stopy kobaltowo-chromowe lub polimery UHMWPE zazwyczaj stosowane w protezach.

**Przeciwwskazania względne:**

1. Pacjent niechcący lub niemogący stosować się do zaleceń przedzabiegowych i pozabiegowych.
2. Zaburzenia metaboliczne, które mogą negatywnie wpłynąć na tworzenie się tkanki kostnej lub proces gojenia.
3. Infekcje w miejscach oddalonych, skąd infekcja może się rozprzestrzenić do miejsca wszczęcia protezy.

4. Szybko postępujący proces zniszczenia stawu lub resorpcji kości widoczne na zdjęciu rentgenowskim.
5. Przewlekła niestabilność lub osłabiona tkanka miękka lub inne struktury stabilizujące.
6. Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.

#### **Ostrzeżenia**

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

Wybór nieprawidłowego rozmiaru implantu paliczka bliższego może spowodować nadmierne obciążenia chorego stawu palca.

Opieka pooperacyjna musi odbywać się zgodnie z przyjętymi praktykami. Pacjentowi należy przekazać zalecenia lekarskie i należy go monitorować w celu uzyskania odpowiedniego stopnia wypełniania przez niego zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej i ograniczeń aktywności.

Nadmierna aktywność, uderzenia, wstrząsy i wzrost masy ciała pociągają za sobą zmniejszenie korzyści wynikających z wszczepienia protezy i jej żywotności.

Implanty te nie zostały ocenione pod względem 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.

### **Środki ostrożności**

Implanty te należy dobierać i wszczepiać za pomocą dołączonych instrumentów. Stosowanie instrumentów przeznaczonych do innych systemów może spowodować nieprawidłowy wybór implantu, ustalenie jego rozmiaru i umieszczenie, co z kolei może doprowadzić do usterki implantu i niezadawalających wyników klinicznych. Instrument HemiCAP® należy regularnie kontrolować pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia.

Chirurg lub lekarz powinien omówić z pacjentem ogólne zagrożenia i potencjalne komplikacje związane z tą procedurą i innymi procedurami chirurgicznymi przed podpisaniem przez pacjenta zgody na zabieg.

### **Potencjalne działania niepożądane**

1. Nadwrażliwość na dany materiał.  
Wszczepienie obcego materiału do tkanek może wywołać reakcje histologiczne. W innych protezach skonstruowanych z podobnych materiałów zaobserwowano powstawanie szczątków materiału w wyniku jego zużycia oraz niewielkie zmiany zabarwienia tkanki wywołane komponentami metalowymi. Niektóre rodzaje powstałych szczątków materiału w wyniku jego zużycia wiąże się z osteolizą i obłuzowywaniem się implantu.
2. Infekcje lub reakcje alergiczne.
3. Obłuzowanie, przemieszczanie się implantu lub utrata jego umocowania.
4. Na płaszczyźnie pomiędzy komponentami implantu może dojść do ścierania i erozji szczelin.
5. Złamanie zmęczeniowe implantów w wyniku resorpcji kości wokół komponentów implantu.

6. Zużycie i uszkodzenie powierzchni stawowej implantu.
7. Zużycie i uszkodzenie przylegających i przeciwstawnych powierzchni stawowych chrząstki lub struktur wspierających tkanki miękkiej.
8. Złamanie kości w okresie śródoperacyjnym i pooperacyjnym.
9. Pooperacyjne dolegliwości bólowe lub niepełne ustąpienie objawów występujących przed zabiegiem.
10. Zwapnienie lub skostnienie okołostawowe z utworzeniem lub bez utworzenia przeszkody w ruchomości stawu.
11. Niepełny zakres ruchu z powodu nieprawidłowego dobrania lub ustawienia elementów.
12. Przejściowy paraliż nerwu.
13. Zator.

### **Jałowość**

Implanty oraz instrumenty do jednorazowego użytku dostarczane są w stanie STERYLNYM. Metalowe komponenty implantu zostały wyjałowione za pomocą promieniowania gamma. Nietalowe komponenty implantu wyjałowiono plazmą gazową. Instrument wprowadzający jednorazowego użytku został wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu (EtO). Wszystkie inne instrumenty jednorazowego użytku zostały wyjałowione za pomocą promieniowania gamma. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać żadnych komponentów, jeśli opakowania są uszkodzone. Nie należy używać elementów po upływie terminu ważności. Implanty te oraz instrumenty jednorazowego użytku nie są przeznaczone do ponownego użycia. Ponowne użycie urządzeń do jednorazowego użytku zwiększa ryzyko infekcji u pacjentów i może skrócić żywotność urządzeń, jaki i negatywnie wpłynąć na ich inne parametry pracy.

## **Przestroga**

Zgodnie z przepisami federalnymi Stanów Zjednoczonych zastrzega się sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

## **Instruções de uso**

### **Artelho total – Componente articular da falange proximal**

#### **Descrição**

O Sistema de artelho total da Arthrosurface ToeMotion® consiste em um componente metatársico e um componente falangeano concebido para fazer a artroplastia da cabeça do primeiro metatarso e da base da falange proximal. Estes dois implantes substituem a articulação metatarsofalangeana pela conservação funcional total da articulação e manutenção do complexo sesamoide.

O Componente de fixação falangeano em anexo deve ser usado com um implante articular da cabeça metatársica HemiCAP® MTP apropriada (comercializado em separado).

#### **Materiais**

Componente de fixação da falange proximal:

Liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Implante “insert” articular da falange proximal:

Polietileno de ultra alto peso molecular  
(UHMWPE - Ultra High Molecular Weight  
Polyethylene)

*Comercializado em separado*

Componente articular da cabeça do metatarso:

Liga de cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)

Aplicado revestimento com spray de plasma de  
titânio comercialmente puro (CP)

#### **Indicações**

O Sistema de artroplastia de artelho total Arthrosurface é um implante com duas peças destinado ao uso como prótese para a articulação metatarsofalangeana (MTF).

O dispositivo destina-se apenas para uso como cimento.  
Incluem-se entre as indicações de uso:

- Alteração degenerativa e dolorosa da articulação metatarsofalangeana
- Hallux rigidus em estágio 3 e 4
- Hallux valgus e hallux rigidus
- Hallux limitus com artrofibrose dolorosa
- Revisões após ressecção falangeana proximal moderada

**Fatores a serem considerados ao selecionar o paciente incluem:**

1. Necessidade de obter alívio da dor e melhorar a função.
2. Idade do paciente como um potencial para revisão em idade mais jovem da artroplastia total da articulação.
3. Bem-estar geral do paciente incluindo capacidade e disposição para seguir instruções e cumprir as restrições de atividades.
4. Insucesso das opções de tratamento conservativo anteriores em corrigir a deformidade e conseguir alívio da dor.

**Contraindicações**

**Incluem-se entre as contraindicações absolutas:**

1. Desmineralização óssea significativa ou massa óssea insuficiente.
2. Estado inadequado da pele, sistema musculotendíneo ou neurovascular.
3. Artrite inflamatória ou reumatoide, infecção, sepsis e osteomielite.
4. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a ligas de cobalto-cromo ou polímeros UHMWPE (Polietileno de ultra alto peso molecular) geralmente usadas em dispositivos prostéticos.

**Incluem-se entre as contraindicações relativas**

1. Paciente que não colabora ou não é capaz de seguir as instruções pré e pós-operatórias.
2. Distúrbios metabólicos que possam impedir a formação ou cicatrização óssea.

3. Infecção em locais distantes que possam se propagar ao local do implante.
4. Destruição rápida da articulação ou reabsorção óssea visível em radiografia.
5. Instabilidade crônica ou deficiências de tecidos moles e de outras estruturas de suporte.
6. Insuficiência vascular ou muscular.

#### **Advertências**

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

O tamanho incorreto do implante da falange proximal pode resultar em carga excessiva na articulação afetada do artelho.

Devem ser seguidas as práticas aceitas de cuidado pós-operatório. O paciente deve receber instruções e ser monitorado para garantir um grau aceitável de cumprimento das instruções pós-operatórias e restrições de atividades.

A atividade, impacto e ganho de peso excessivos têm sido associados a uma redução dos benefícios e da vida útil das próteses.

Estes implantes não foram avaliados em relação à sua segurança e compatibilidade em um ambiente de MR (Ressonância Magnética). Eles não foram testados quanto ao aquecimento, migração ou artefatos de imagem em um ambiente de MR (Ressonância Magnética). A segurança desses implantes em um ambiente de MR (Ressonância Magnética) é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este



dispositivo à ressonância magnética pode resultar em ferimentos ao paciente.

### **Precauções**

Estes implantes devem ser ajustados e instalados com os instrumentos Associados. O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar na seleção, ajuste e colocação impróprios do implante, o que por sua vez pode causar falha do implante ou produzir resultados clínicos precários. Os instrumentos devem ser inspecionados regularmente em busca de qualquer sinal de desgaste ou ruptura.

O cirurgião ou o médico deve discutir com o paciente os riscos gerais e potenciais complicações associadas com este ou qualquer outro procedimento cirúrgico, antes de o paciente dar o seu consentimento.

### **Possíveis efeitos adversos**

1. Reações de hipersensibilidade ao material. O implante de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Em outras próteses feitas com material semelhante foram observados resíduos particulados de desgaste e descoloração discreta de tecidos decorrente dos componentes metálicos. Alguns tipos de resíduos por desgaste foram associados a osteólise e afrouxamento de implantes.
2. Infecção ou reação alérgica.
3. Afrouxamento, migração ou perda da fixação do implante.
4. Gripagem (“fretting”) e corrosão da fenda podem ocorrer na interface entre os componentes do implante.
5. Fratura por fadiga dos implantes decorrente de reabsorção óssea ao redor dos componentes do implante.
6. Desgaste e dano na superfície articular do implante.

7. Desgaste e dano nas superfícies articulares cartilaginosas adjacentes e opostas ou nas estruturas de suporte de tecido mole.
8. Fratura óssea no período intra e pós-operatório.
9. Dor no período pós-operatório ou resolução incompleta dos sintomas pré-operatórios.
10. Calcificação periarticular ou ossificação, com ou sem impedimento da mobilidade da articulação.
11. Amplitude de movimento incompleta devido à seleção ou posicionamento inadequados dos componentes.
12. Paralisia nervosa transitória.
13. Embolismo.

#### **Esterilização**

Implantes e instrumentos descartáveis de uso único são fornecidos ESTÉREIS. Componentes de implante metálicos são esterilizados por exposição à radiação gama. Componentes de implante não metálicos são esterilizados por esterilização por gás plasma. O instrumento de entrega descartável de uso único é esterilizado por exposição à gás de EtO. Todos os outros instrumentos descartáveis de uso único são esterilizados por exposição à radiação gama. Não esterilize novamente. Não use os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use os componentes se a data da validade tiver expirado. Não reutilize os implantes ou os instrumentos descartáveis de uso único. A reutilização de dispositivos de uso único pode causar maior risco de infecção ao paciente e comprometer a vida útil e outras características de desempenho do(s) produto(s).

#### **Advertência**

Leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.

## Instrucciones para el uso

### Componente articular de la falange proximal para el reemplazo de toda la articulación del dedo gordo del pie

#### Descripción

El sistema de reemplazo de toda la articulación del dedo gordo del pie Arthrosurface ToeMotion® consiste en un componente metatarsal y uno falángico diseñado para la cirugía de atroplastia del primer metatarsiano y la base de la falange proximal. Estos dos implantes reemplazan la articulación metatarsofalángica mediante la preservación funcional completa de la articulación y el mantenimiento del complejo sesamoideo.

El componente de fijación falángica debe usarse con el implante articular de recubrimiento de la cabeza metatarsiana HemiCAP® MTP adecuado (vendido por separado).

#### Materiales

Componente de fijación de la falange proximal:

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Inserción articular de la falange proximal:

Polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE)

*Se vende por separado*

Componente articular de la cabeza metatarsiana:

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

Recubrimiento de Ti c.p. aplicado mediante proyección de plasma

#### Indicaciones

El sistema de recubrimiento de toda la articulación del dedo gordo del pie Arthrosurface es un implante de dos piezas que debe usarse como prótesis para la articulación metatarsofalángica (MTF). El dispositivo solo puede utilizarse con cemento óseo. Las indicaciones para el uso son las siguientes:

- Cambio degenerativo doloroso en la articulación metatarsofalángica

- Hallux rígido en etapa 3 y 4
- Hallux valgo y hallux rígido
- Hallux limitado con artrofibrosis dolorosa
- Revisiones después de resección moderada de falange proximal

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

1. Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento.
2. La edad del paciente para determinar si será necesario efectuar una revisión a una edad temprana de la artroplastia total de la articulación.
3. El bienestar general del paciente que incluye la capacidad y disposición para seguir instrucciones y respetar los límites impuestos a la actividad.
4. 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. Desmineralización ósea importante o masa ósea inadecuada.
2. Estado inadecuado de la piel, el sistema musculotendinoso o neurovascular.
3. Artritis inflamatoria o reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis.
4. Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo o a los polímeros de polietileno de peso molecular ultra elevado que se emplean generalmente en las prótesis.

**Las contraindicaciones relativas son las siguientes:**

1. Un paciente que no colabora o es incapaz de seguir las instrucciones previas y posteriores a la cirugía.
2. Trastornos metabólicos que puedan impedir la formación o curación ósea.
3. Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
4. Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma.

5. Inestabilidad crónica o tejidos blandos y otras estructuras de apoyo deficientes.
6. Insuficiencia vascular o muscular.

#### **Advertencias**

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

La selección del tamaño incorrecto de implante de la falange proximal puede ocasionar la carga excesiva de la articulación afectada del dedo gordo del pie.

Deberán seguirse las prácticas aceptadas y típicas del cuidado postoperatorio. El paciente debe recibir instrucciones y ser controlado para asegurar un grado aceptable de cumplimiento de las instrucciones postoperatorias y de las restricciones en las actividades.

La actividad, el impacto y el aumento de peso excesivos han sido relacionados con una reducción en las ventajas y en la vida útil de las prótesis.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de estos 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 deben ser colocados e instalados 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 deben inspeccionarse con regularidad para detectar todo signo de desgaste o rotura.

El cirujano o el médico 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 sensibles al material. El implante de materiales externos en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han detectado partículas de desgaste y una leve decoloración en los tejidos proveniente de los componentes metálicos. Algunos tipos de desechos por desgaste han sido asociados con osteolisis e implantes flojos.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Fijación del implante floja, desplazada o ausente.
4. Puede generarse fricción y producirse corrosión en las hendiduras en el punto de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies del cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte del tejido blando.
8. Fracturas óseas intraoperativas o postoperativas.

9. Dolor postoperatorio o resolución incompleta de los síntomas previos a la cirugía.
10. Calcificación u osificación periarticular, con o sin limitación de la movilidad articular.
11. Amplitud de movimiento incompleta 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 radiación gamma. Los componentes protésicos no metálicos han sido esterilizados mediante esterilización por gas-plasma. El instrumento desechable y que debe usarse una sola vez para la colocación de la prótesis fue esterilizado con óxido de etileno. Todos los demás instrumentos desechables que se utilizan una sola vez fueron esterilizados mediante la exposición a radiación gamma. No los vuelva a esterilizar. No use los componentes si la caja está abierta o dañada o se ha sobrepasado la fecha de caducidad. No vuelva a usar los implantes o los instrumentos desechables que deben usarse una sola vez. La reutilización de dispositivos que deben ser usados una sola vez puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento de los dispositivos.

#### **Precaución**

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

## Kullanma Talimatı

### Total Ayak Parmağı – Proksimal Falanks Artiküler Bileşeni

#### Tanım

Arthrosurface ToeMotion® Total Ayak Parmağı Sistemi 1. metatarsal baş ve proksimal falanksın tabanının artroplastisi için tasarlanmış bir metatarsal bileşen ve falangeal bileşenden oluşur. Bu iki implant, eklemin tam işlevsel korunması ve sesamoid kompleksin idamesi yoluyla metatarsofalangeal eklemin yerini alır.

Beraberindeki Falangeal Fiksasyon Bileşeni, uygun bir HemiCAP® MTP metatarsal baş artiküler implantı (ayrı satılır) ile kullanılacaktır.

#### Materyaller

Proksimal Falanks Fiksasyon Bileşeni:

Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)

Proksimal Falanks Artiküler Insert:

Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen  
(UHMWPE)

*Ayrı satılır*

Metatarsal Baş Artiküler Bileşeni:

Kobalt-Krom Alaşımı (Co-Cr-Mo)

CP Ti Plazma Püskürtme Kaplama uygulanmış

#### Endikasyonlar

Arthrosurface Total Ayak Parmağı Artroplastisi Sistemi, metatarsofalangeal eklem (MTP) için bir protez olarak kullanılması amaçlanmış iki kısımlı bir implanttır.

Cihazın sadece çimentolu olarak kullanılması amaçlanmıştır. Kullanım endikasyonları şunları içerir:

- Ağır ve dejeneratif metatarso-falangeal eklem değişikliği
- Halluks rijidus evre 3 ve 4
- Halluks valgus ve halluks rijidus
- Halluks limitus ve ağır artrofibrozis
- Orta derecede proksimal falanks rezeksiyonu sonrasında revizyonlar



**Dikkate alınacak hasta seçme faktörleri arasında şunlar vardır:**

1. Ağrıyı giderme ve işlevi artırma gereksinimi.
2. Total eklem artroplastisinin erken yaşta revizyonu potansiyeli nedeniyle hastanın yaşı.
3. Hastanın talimatı izleme ve aktivite sınırlamalarına uyma kapasitesi ve isteği dahil genel durumu.
4. Deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltma açısından önceki konservatif tedavi seçeneklerinin başarısız olması.

**Kontrendikasyonlar**

**Mutlak kontrendikasyonlar şunları içerir:**

1. Önemli kemik demineralizasyonu veya yetersiz kemik stoğu.
2. Yetersiz cilt, kas-tendon veya nörovasküler sistem durumu.
3. Enflamatuvar veya romatoid artrit, enfeksiyon, sepsis ve osteomyelit.
4. Tipik olarak protez cihazlarda kullanılan UHMWPE polimerleri veya Kobalt-Krom alaşımlarına bilinen hassasiyeti olan hastalar.

**Relatif kontrendikasyonlar şunları içerir:**

1. İşbirliği yapmayan hasta veya preoperatif ve postoperatif talimatı izleyemeyecek hasta.
2. Kemik oluşması veya iyileşmesini bozabilecek metabolik bozukluklar.
3. İmplant bölgesine yayılabilecek uzak bölgelerdeki enfeksiyonlar.
4. Röntgende görülen hızlı eklem harabiyeti veya kemik rezorpsiyonu.
5. Yumuşak dokular veya diğer destek yapılarında kronik stabilite eksikliği veya kusur.
6. Vasküler veya kas yetersizliği.

**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

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

Proksimal Falanks implantı büyüklüğünün yanlış belirlenmesi etkilenen ayak parmağı eklemine aşırı yüklenmesiyle sonuçlanabilir.

Postoperatif bakım için kabul edilen uygulamalar kullanılmalıdır. Hasta postoperatif talimata ve faaliyet kısıtlamalarına makul bir uyum göstermesi açısından talimat almalı ve izlenmelidir.

Aşırı faaliyet, impakt ve kilo alma protez cihazlarının faydası ve hizmet ömründe azalma ile ilişkilendirilmiştir.

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

### **Önlemler**

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

Cerrah veya Doktor bu veya herhangi bir cerrahi işlemle ilişkili genel riskler ve olası komplikasyonları hasta olur vermeden önce hastayla konuşmalıdır.

### **Olası Advers Etkiler**

1. Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokularda yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Metalik bileşenlerden partikül atışınma kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği benzer

- materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla görülmüştür. Bazı aşınma kalıntısı tipleri osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.
2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
  3. İmplant gevşemesi, yer değiştirmesi veya fiksasyon kaybı
  4. İmplant bileşenleri arasındaki arayüzde sürtünme ve yarık çürümesi olabilir.
  5. İmplant bileşenleri etrafında kemik resorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı oluşabilir.
  6. İmplant artikülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.
  7. Komşu ve karşıt artiküler kırıldak yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
  8. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.
  9. Postoperatif ağrı veya peroperatif yakınmaların tam geçmemesi.
  10. Eklem mobilitesinin bozulmasıyla birlikte veya olmadan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon.
  11. Bileşenlerin uygun olmayan şekilde seçilmesi veya konumlandırılması nedeniyle tam olmayan hareket aralığı.
  12. Geçici sinir palsisi.
  13. Emboli.

#### **Sterilite**

İmplantlar ve tek kullanımlık aletler STERİL olarak sağlanır. Metalik implant bileşenleri gamma radyasyonuna maruz bırakılarak sterilize edilir. Metalik olmayan implant bileşenleri gaz plazma sterilizasyonu ile sterilize edilir. Tek kullanımlık iletme aracı aleti EtO Gazına maruz bırakılarak sterilize edilir. Tüm diğer tek kullanımlık aletler gamma radyasyonuna maruz bırakılarak sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. İmplantları veya tek kullanımlık aletleri tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların tekrar

kullanılması hasta enfeksiyonu riskini arttırabilir ve cihazın/ cihazların hizmet ömrü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

**Dikkat**

Amerika Birleşik Devletleri Federal Kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

**INSTRUCTIONS FOR USE — ИНСТРУКЦИИ  
ЗА УПОТРЕБА — BRUGSANVISNING —  
GEBRUIKSAANWIJZING — MODE D'EMPLOI  
— GEBRAUCHSANLEITUNG — HASZNÁLATI  
UTASÍTÁS — ISTRUZIONI PER L'USO —  
INSTRUKCJA UŻYCIA — INSTRUÇÕES DE  
USO — INSTRUCCIONES PARA EL USO —  
KULLANMA TALÍMATI**

**Implant ArthroSurface metatarsal head  
articular component according to Instructions  
for Use for that device.**

**Артикуларен компонент за протезиране на  
метатарзална глава на ArthroSurface трябва  
да се имплантира съгласно инструкциите за  
употреба на това изделие.**

**Metatars caput ArthroSurface-ledkomponent  
implanteres i henhold til sin brugsanvisning.  
Implanteer de ArthroSurface articulaire  
component voor het caput metatarsalis  
volgens de gebruiksaanwijzing voor dat  
medische hulpmiddel.**

**Implanter le composant articulaire pour tête  
métatarsienne ArthroSurface conformément au  
mode d'emploi correspondant.**

**Die ArthroSurface Metatarsalkopf-  
Gelenkkomponente muss entsprechend den  
Gebrauchsanweisungen für diese Vorrichtung  
implantiert werden.**

**Implantálja az ArthroSurface metatarsalis fej  
ízületkomponenst az eszközre vonatkozó  
használati utasítás szerint.**

**Impiantare il componente articolare per testa  
metatarsale ArthroSurface in base alle relative  
istruzioni per l'uso.**

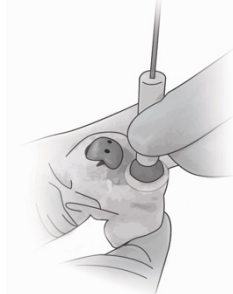
**Wszczepienie komponentu firmy ArthroSurface  
głowy kości śródstopia należy przeprowadzać  
zgodnie z Instrukcją użycia dołączoną do tego  
urządzenia.**

**Implante o componente articular da cabeça do metatarso de acordo com as instruções de uso para aquele dispositivo.**

**Implante el componente articular para la cabeza metatarsiana ArthroSurface de acuerdo con las instrucciones para el uso del dispositivo.**

**ArthroSurface metatarsal baş artiküler bileşenini o cihaz için Kullanma talimatına göre implante edin.**

1. Using the **Pin Drill Guide**, place the 1.5mm **Guide Pin** central to the Phalangeal surface, in-line with the axis of the bone. Confirm correct Guide Pin placement radiographically before proceeding.



С помощта на **Водача за иглата**, позиционирайте 1,5 mm **направляваща игла** централно на фалангеалната повърхност, по линията на костната ос. Преди да продължите потвърдете с рентгенография правилното позициониране на направляващата игла.

Vha. **boreguiden** anbringes **styrestiften** på 1,5 mm midt for den falangeale overflade rettet ind med knoglens akse. Bekræft korrekt placering af styrestiften med røntgen, før der fortsættes.

-----  
Plaats de 1,5mm-**penrichter** met behulp van de **penboorgeleider** op het midden van het falanxoppervlak, op één lijn met de as van het bot. Bevestig de juiste plaatsing van de **penrichter** door middel van een röntgenfoto alvorens verder te gaan.

-----  
À l'aide du **guide foret**, placer la **broche-guide** de 1,5 mm en position centrale par rapport à la surface phalangienne, alignée sur l'axe de l'os. Vérifier à l'aide d'une radiographie que la **broche-guide** est correctement placée avant de continuer.

-----  
Mit der **Stiftbohrführung** den 1,5-mm-**Führungsstift** in der Mitte der Phalanxoberfläche in Richtung der Knochenachse platzieren. Die richtige Position des Führungsstifts radiologisch bestätigen, bevor Sie fortfahren.

-----  
A **fúróvezető stift** használatával helyezze az 1,5 mm-es **vezetőstiftet** központosan a phalangealis felületre, a csont tengelyével egy vonalba. Radiográfiával erősítse meg a vezetőstift jó elhelyezését továbblépés előtt.

-----  
Usando l'apposita **guida per trapano**, posizionare il **perno guida** da 1,5 mm in posizione centrale sulla superficie falangea, allineandolo all'asse dell'osso. Confermare il corretto posizionamento del **perno guida** ai raggi X prima di continuare.

-----  
Za pomocą **przewodnika wiertła** umieścić 1,5-milimetrowy **bolec prowadzący** centralnie w stosunku do powierzchni paliczkowej, w linii osi kości. Przed przystąpieniem do dalszej części zabiegu należy radiograficznie potwierdzić prawidłowe umiejscowienie **bolca prowadzącego**.

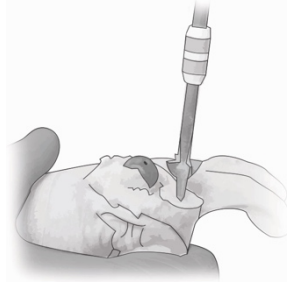
-----  
Use o **pino guia da broca** para colocar o **pino guia** de 1,5 mm centralizado na superfície falangeana,

alinhado ao eixo do osso. Antes de continuar, confirme a colocação correta do pino guia por radiografia.

-----  
Use la **guía de barrenado de la clavija** y coloque la **clavija de guía** de 1,5 mm en el centro de la superficie falángica y alineada con el eje del hueso. Confirme radiológicamente la correcta colocación de la **clavija de guía** antes de continuar.

-----  
**Pin Matkap Kılavuzunu** kullanarak 1,5 mm **Kılavuz Pini** Falangeal yüzeyin ortasına, kemiğin eksenine hizalı olarak yerleştirin. Devam etmeden önce radyografik olarak doğru **Kılavuz Pin** yerleşimini doğrulayın.

2. Introduce the **Reamer** over the 1.5mm **Guide Pin** and advance under power until the **Reamer** depth indicator is flush to the phalangeal articular surface.



Вкарайте **фрезата** върху 1,5 mm **направляващата игла** и придвижвайте напред, докато индикаторът за дълбочина на **фрезата** се изравни с артикуларната повърхност на фалангата.

-----  
Indfør **oprømmeren** over **styrestiften** på 1,5 mm og fremfør elektrisk, indtil **oprømmerens** dybdeindikator flugter falangealledets overflade.



Breng de **ruimer** over de 1,5mm-**penrichter** in en voer hem met bekrachtiging op totdat de diepte-indicator van de **ruimer** op één lijn ligt met het gewrichtsooppervlak van de falanx.

-----  
Introduire l'**alésoir** par-dessus la **broche-guide** de 1,5 mm et le faire avancer sous l'action du moteur jusqu'à ce que son repère de profondeur affleure la surface articulaire de la phalange.

-----  
Die **Reibahle** über dem 1,5-mm-**Führungsstift** einführen und unter Kraftanwendung vorschieben, bis sich der Tiefenindikator für die **Reibahle** auf gleicher Höhe wie die Gelenkfläche der Phalanx befindet.

-----  
Vezesse be a **dörzsárát** az 1,5 mm-es **vezetőstift** használatával, majd tolja előre feszültség alatt addig, amíg a **dörzsár** mélysége egy szintben nincs a phalangealis ízület felszínével.

-----  
Infilare l'**alesatore** sul **perno guida** da 1,5 mm e azionarlo per farlo avanzare fino a quando il relativo indicatore di profondità viene a trovarsi allo stesso livello della superficie articolare falangea.

-----  
Wprowadzić **rozwiertak** przez 1,5-milimetrowy **bolec prowadzący** i wsuwać dalej przy włączonym instrumencie, aż wskaźnik głębokości **rozwiertaka** zrówna się z powierzchnią stawową paliczka.

-----  
Introduza a **fresa** sobre o **pino guia** de 1,5 mm e avance pressionando até que o indicador de profundidade da **fresa** fique nivelado com a superfície articular da falange.

-----  
Introduzca el **escariador** sobre la **clavija de guía** de 1,5 mm y acciónelo para hacerlo avanzar hasta

que el indicador de profundidad del **escariador** esté alineado con la superficie articular falángica.

-----  
**Oyucu** 1,5 mm **Kılavuz Pin** üzerine koyun ve **Oyucu** derinlik göstergesi falangeal artiküler yüzeyle aynı hizada oluncaya kadar güç altında ilerletin.

3. Introduce the **Tap** over the 1.5mm **Guide Pin** and advance by hand. Advance **Tap** by 2 rotations then reverse 1 rotation, repeating until the tap depth indicator is flush to the phalangeal articular surface.

-----  
Вкарайте **щифта** върху 1,5 mm **направляващата игла** и го придвижете напред с ръка. Придвижете **щифта**, като правите 2 две завъртания напред, последвани от 1 завъртане назад. Повтаряйте движенията, докато индикаторът за дълбочина на щифта се изравни с артикуларната повърхност на фалангата.

-----  
Indfør **tappen** over **styrestiften** på 1,5 mm og fremfør manuelt. Fremfør **tappen** vha. 2 rotationer, dernæst 1 omvendt rotation, og gentag, indtil tappens dybdeindikator flugter falangealledets overflade.

-----  
Brenge de **schoeftap** over de 1,5mm-**penrichter** in en voer hem met de hand op. Voer de **schroeftap** 2 slagen op en draai hem dan 1 slag terug; herhaal dit totdat de diepte-indicator van de schroeftap op één lijn ligt met het gewrichtsoppervlak van de falanx.

-----  
Introduire le **taraud** par-dessus la **broche-guide** de 1,5 mm et le faire avancer manuellement. Avancer le **taraud** en effectuant 2 rotations, puis 1 rotation en sens inverse, et en répétant la procédure jusqu'à ce que le repère de profondeur du taraud affleure la surface articulaire de la phalange.

-----  
Den **Gewindebohrer** über dem 1,5-mm-**Führungsstift** einführen und von Hand

vorschieben. Den **Gewindebohrer** jeweils mit 2 Drehungen eindrehen und mit 1 Drehung wieder zurückschrauben. Diese Schritte wiederholen, bis sich der Bohrtiefenindikator auf der gleichen Höhe wie die Gelenkfläche der Phalanx befindet.

-----  
Vezesse be a **menetfúrót** 1,5 mm-es **vezetóstift** használatával, majd tolja előre kézzel. Tolja előre a **menetfúrót** 2 fordulattal, majd vissza 1 fordulattal, addig ismételve, amíg a menetfúró mélységjelzője egy szintben nincs a phalangealis ízületi felülettel.

-----  
Infilare il **maschiatore** sul **perno guida** da 1,5 mm e farlo avanzare manualmente di 2 rotazioni; invertire quindi il senso di rotazione per 1 rotazione e ripetere queste operazioni fino a quando l'indicatore di profondità del maschiatore viene a trovarsi allo stesso livello della superficie articolare falangea.

-----  
Wprowadzić **wiertło gwintujące** przez 1,5-milimetrowy **bolec prowadzący** i wsuwać dalej ręcznie. Wsuwać **wiertło prowadzące** przez dwa obroty, a następnie cofnąć o jeden obrót, powtarzając tę czynność do momentu aż wskaźnik głębokości wiertła zrówna się z powierzchnią stawową paliczka.

-----  
Introduza a **broca** sobre o **pino guia** de 1,5 mm e avance-a manualmente. Avance a **broca** 2 rotações, depois retroceda 1 rotação, repetindo este procedimento até que o indicador de profundidade na broca esteja alinhado com a superfície articular falangiana.

-----  
Introduzca el **macho de roscar** sobre la **clavija guía** de 1,5 mm y hágalo avanzar manualmente. Haga avanzar el **macho de roscar** 2 rotaciones e inviértalo 1 rotación. Repita este procedimiento hasta que el indicador de profundidad del macho de

roscar esté alineado con la superficie articular falángica.

-----  
**Tap** kısmını 1,5 mm **Kılavuz Pin** üzerine yerleştirin ve elle ilerletin. **Tap** kısmını 2 rotasyon ilerletip sonra 1 rotasyon geri çevirin ve tap derinlik göstergesi falangeal artiküler yüzüyle aynı hizada oluncaya kadar tekrarlayın.

4. Remove the **1.5mm Guide Pin**, and place the **Fixation Component** into the tapped pilot hole. Using the **Hex Driver**, turn the **Fixation Component** counter clockwise to align threads of **Fixation Component** to the tapped pilot hole. Advance the **Fixation Component** clockwise until the distal surface of the **Fixation Component** is fully seated in the prepared bone socket.

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

-----  
Отстранете **1,5mm** направляващата игла и въведете **компонента за фиксация** в щифта в пилотния отвор. С помощта на **шестограмен шлиц**, завинтете **компонента за фиксация** в посока обратна на часовниковата стрелка, като напаснете резбата на **компонента за фиксация** с тази на щифта в пилотния отвор. Придвигете **компонента за фиксация** чрез завинтване в посока на часовниковата стрелка, докато **компонентът за фиксация** прилегне плътно в подготвеното костно гнездо.

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

Fjern styrestiften på **1,5 mm** og anbring **fikseringskomponenten** i det udborede pilothul. Med den **sekskantede skruetrækker** drejes **fikseringskomponenten** mod uret for at rette **fikseringskomponentens** gevind ind med det udborede pilothul. Fremfør fikseringskomponenten med uret, indtil fikseringskomponentens distale overflade sidder korrekt i den klargjorte knogleskål.

*Bemærk: Før du indfører **fikseringskomponenten**, skal du rense pilothullet grundigt for eventuelle knoglerester og dernæst injicere cementen med en retrograd bevægelse fra bunden af hullet og opad.*

-----  
Verwijder de **1,5mm-penrichter** en plaats de **fixatiecomponent** in het voorgeboorde schroefgat. Draai de **fixatiecomponent** met behulp van de **zeskantschroevendraaier** linksom om de schroefdraad van de **fixatiecomponent** op één lijn met die van het voorgeboorde schroefgat te brengen. Voer de **fixatiecomponent** rechtsom draaiend op totdat het distale oppervlak van de **fixatiecomponent** volledig op zijn plaats zit in de voorbereide botholte.

*NB: Voordat de **fixatiecomponent** wordt ingebracht, dient het draaigat van alle débris ontdaan te worden en dient het cement vervolgens retrograad geïnjecteerd te worden, vanaf de bodem van het gat naar boven toe.*

-----  
Retirer la **broche-guide de 1,5 mm** et placer le **composant de fixation** dans l'avant-trou taraudé. À l'aide du **tournevis hexagonal**, tourner le **composant de fixation** dans le sens anti-horaire de façon à aligner son filetage sur les filets de l'avant-trou taraudé. Avancer le **composant de fixation** en le tournant en sens horaire jusqu'à ce que sa surface distale soit complètement insérée dans la cavité osseuse préparée.

*Remarque : avant d'introduire le **composant de fixation**, nettoyer soigneusement l'avant-trou pour éliminer tous débris éventuels, puis injecter le ciment de manière rétrograde, de l'extrémité du trou en remontant vers le haut.*

-----  
Den 1,5-mm-**Führungsstift** abnehmen und die **Fixierungskomponente** in die vorgebohrte Öffnung einsetzen. Unter Verwendung des **Sechskantschraubendrehers** die **Fixierungskomponente** gegen den Uhrzeigersinn eindrehen, bis die Fäden der **Fixierungskomponente** mit der vorgebohrten Öffnung ausgerichtet sind. Die **Fixierungskomponente** im Uhrzeigersinn eindrehen, bis sich die distale Oberfläche der **Fixierungskomponente** vollständig in der vorpräparierten Knochenvertiefung befindet.

*Anmerkung: Vor dem Einsetzen der **Fixierungskomponente** sorgfältig alle Verunreinigungen aus der Vorbohrung entfernen und danach den Zement rückläufig, vom Ende der Bohrung nach oben, einspritzen.*

-----  
Vegye ki az **1,5 mm-es vezetéstiftet**, majd helyezze be a **rögzítőkomponenst** a menettel ellátott pilotnyílásba. A **hexagonális fúró** használatával forgassa a **rögzítőkomponenst** az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy beállítsa a **rögzítőkomponens** meneteit a menettel ellátott pilotnyíláshoz. Tolja előre a **rögzítőkomponenst** az óramutató járásával megegyezően, amíg a **rögzítőkomponens** distalis felülete teljesen be nincs ültetve az előkészített csontüregbe.

*Megjegyzés: Mielőtt behelyezné a **rögzítőkomponenst**, alaposan tisztítsa meg a pilotnyílást minden szennyeződéstől, majd fecskendezze be a cementet retrográd módon, a lyuk végétől felfelé.*

Rimuovere il **perno guida da 1,5 mm** e infilare il **componente di fissazione** nel foro pilota maschiato. Usando la **chiave esagonale**, ruotare il **componente di fissazione** in senso antiorario per allinearne i filetti con il foro pilota maschiato. Fare avanzare il **componente di fissazione** ruotandolo in senso orario fino a collocare perfettamente la sua superficie distale nella cavità ossea precedentemente preparata.

*Nota – Prima di inserire il **componente di fissazione**, asportare con cura tutte le impurità dal foro pilota; iniettare quindi il cemento in modo retrogrado partendo dal fondo del foro e procedendo verso l'alto.*

-----  
Wyjąć **1,5-milimetrowy bolec prowadzący** i umieścić **element mocujący** w wykonanym otworze pilotowym. Używając **wkrętaka z 1bem sześciokątnym**, obrócić **element mocujący** w lewo, aby dopasować gwinty **elementu mocującego** z wykonanym otworem pilotowym. Obracać **element mocujący** w prawo aż dystalna powierzchnia **elementu mocującego** zostanie dokładnie osadzona w przygotowanym gnieździe w kości.

*Uwaga: Przed włożeniem **elementu mocującego** należy dokładnie oczyścić otwór pilotowy z wszelkich szczątków, a następnie wstrzyknąć cement metodą wsteczną, od końca otworu w górę.*

-----  
Remove o **pino-guia de 1,5 mm** e coloque o **componente de fixação** no furo piloto feito. Usando a **chave soquete hexagonal**, gire o **componente de fixação** no sentido anti-horário a fim de alinhar a rosca do **componente de fixação** com o furo piloto feito. Avance o **componente de fixação** girando-o no sentido horário até que a superfície distal do **componente de fixação** esteja completamente assentada no furo preparado no osso.

*Obs.: Antes de inserir o componente de fixação, limpe completamente o furo piloto e remova todos os detritos, em seguida injete o cimento de maneira retrógrada do final do furo para cima.*

-----  
Retire la **clavija de guía de 1,5 mm** y coloque el **componente de fijación** en el orificio perforado. Use el **destornillador hexagonal** para hacer girar el **componente de fijación** en sentido contrario a las agujas del reloj para alinear las roscas del **componente de fijación** con el orificio piloto perforado. Haga avanzar el **componente de fijación** en el sentido de las agujas del reloj hasta que la superficie distal del **componente** esté completamente asentada en la cavidad ósea preparada.

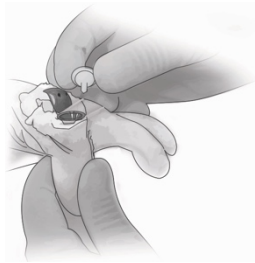
*Nota: Antes de introducir el **componente de fijación**, limpie bien toda suciedad presente en el orificio piloto e inyecte luego cemento en forma retrógrada, desde el extremo final del orificio hacia arriba.*

-----  
**1,5 mm Kılavuz Pini** çıkarın ve **Fiksasyon Bileşenini** tap ile vurulmuş pilot delik içine yerleştirin. **Altgen Sürücüyü** kullanarak **Fiksasyon Bileşeninin** yivlerini tap ile vurulmuş pilot delikle hizalamak üzere **Fiksasyon Bileşenini** saat yönünün tersine çevirin. **Fiksasyon Bileşeninin** distal yüzeyi hazırlanmış kemik soketine tam oturuncaya kadar **Fiksasyon Bileşenini** saat yönünde ilerletin.

*Not: **Fiksasyon Bileşenini** yerleştirmeden önce pilot delikteki herhangi bir kalıntıyı iyice temizleyin ve sonra çimentoyu deliğin ucundan yukarıya doğru retrograd bir şekilde enjekte edin.*



5. Use the **Insert Trials** to determine the most appropriate **Phalangeal Insert** for seating into the **Fixation Component**. Perform range of motion evaluation before proceeding.



Използвайте **оразмерители за втулката**, за да определите най-подходящата **фалангеална втулка**, който да прилегне на **компонента за фиксация**. Преди да продължите, проверете обхвата на движение на ставата.

Anvend **indsatsskabelonerne** til at bestemme den optimale **falangeale indsats** til placering af **fikseringskomponenten**. Udfør en evaluering af bevægelsesområdet, før du fortsætter.

Gebruik de **inzetkalibrators** ter bepaling van het meest geschikte **falangeale inzetstuk** om de **fixatiecomponent** op zijn plaats te zetten. Evalueer het bewegingsbereik alvorens verder te gaan.

Utiliser les **inserts d'essai** pour déterminer l'**insert phalangien** le plus approprié pour le positionnement dans le **composant de fixation**. Effectuer une évaluation de l'amplitude du mouvement avant de continuer.

Mithilfe der **Probeimplantate** den für den Sitz in der **Fixationskomponente** am besten geeigneten

**Phalangealeinsatz** aussuchen. Den Bewegungsumfang prüfen, bevor Sie fortfahren.

-----  
Használja az **Illesztőpróbákat** azon **phalangealis betét** meghatározására, amely a legmegfelelőbb a **rögzítőkomponensbe** való beültetésre. Folytatás előtt értékelje a mozgástartományt.

-----  
Usare gli **inserti di prova** per determinare l'**inserto falangeo** più idoneo da inserire nel **componente di fissazione**. Prima di procedere, eseguire la valutazione del raggio di movimento.

-----  
Za pomocą **próbownika wstawki** określić optymalną **wstawkę palczkową** do osadzenia w **komponencie mocującym**. Przed przystąpieniem do dalszej części zabiegu przeprowadzić ocenę zakresu ruchu.

-----  
Utilize as **provas de inserção** para determinar a **inserção falangeana** apropriada para assentar no **componente de fixação**. Antes de prosseguir avalie a amplitude de movimento.

-----  
Use las **pruebas de inserción** para determinar la **inserción falángica** más adecuada para asentar dentro del **componente de fijación**. Haga una evaluación de la amplitud de movimientos antes de continuar.

-----  
**Fiksasyon Bileşenine** oturmak için en uygun **Falangeal Inserti** belirlemek üzere **İnsert Denemelerini** kullanın. Devam etmeden önce hareket aralığı değerlendirmesi yapın.

6. Using thumb pressure, or by levering against the metatarsal component, seat the **Phalangeal Insert** into the **Fixation Component**. Perform final range of motion evaluation.



Чрез притискане с палец или прилагане на натиск върху метатарзалния компонент, наложете **фалангеалната втулка** в компонента за фиксация. Направете още една проверка на обхвата на движение на ставата.

Tryk ned med tommelfingeren eller tryk ned på metatarskomponenten idet du placerer **falangealindsatsen i fikseringskomponenten**. Udfør en endelig evaluering af bevægelsesområdet.

Druk het **falangeale inzetstuk** met uw duim of door het tegen de metatarsale component te drukken op zijn plaats in de **fixatiecomponent**. Voer een laatste evaluatie uit van het bewegingsbereik.

Ujjnyomást használva, vagy színtezve a metatarsalis komponenshez képest, ültesse be a **phalangealis betétet** a **rögzítőkomponensbe**. Hajtsa végre a mozgástartomány végső értékelését.

En exerçant une pression avec le pouce ou un effet de levier contre le composant métatarsien, engager l'**insert phalangien** dans le **composant de fixation**. Procéder à l'évaluation finale de l'amplitude articulaire.

Unter Daumendruck oder durch Hebelwirkung gegen die Metatarsalkomponente den

**Phalangealeinsatz** in die **Fixierungskomponente** einsetzen. Letzte Prüfung des Bewegungsbereichs durchführen.

-----  
Applicando pressione con il pollice, o facendo pressione contro il componente metatarsale, sistemare l'**inserto falangeo** nel **componente di fissazione**. Eseguire la valutazione finale del raggio di movimento.

-----  
Używając nacisku za pomocą kciuka lub przez podważenie elementu śródstopia, osadzić **wstawkę palczkową w elemencie mocującym**. Przeprowadzić ostateczną ocenę zakresu ruchu.

-----  
Usando pressão do polegar, ou fazendo uma alavanca no componente metatarsal, insira a **inserção falangiana** no **componente de fixação**. Realize uma avaliação final da amplitude de movimento.

-----  
Aplique presión con el pulgar o haga palanca contra el componente metatarsiano y apoye la **inserción falángica** dentro del **componente de fijación**. Haga una evaluación final de la amplitud de movimiento.

-----  
Başparmakla basınç uygulayarak veya metatarsal bileşene karşı kaldıraç hareketiyle **Falangeal İnterti Fiksasyon Bileşenine** oturtun. Son hareket aralığı değerlendirmesini yapın.

Manufacturer



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

EC REP

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

STERILE H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Gas Plasma Hydrogen Peroxide

STERILE R

Gamma Irradiated

ⓧ Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE  
0459

R<sub>x</sub>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.  
© 2019 ArthroSurface, Inc. All rights reserved.  
Printed in the U.S.A.

PN 4001-2005 REV F