

## Description

The HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic incorporates an articular resurfacing component and a cancellous taper post component that mates together via a taper interlock to provide stable and immobile fixation of the implant and stress bearing contact at the bone/prosthetic interface.

## Materials

Articular Resurfacing Component:	Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy (Co-Cr-Mo)
Surface Coating:	Titanium (CP Ti)
Taper Post Component:	Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

## Indications for Use

Partial resurfacing of the talar dome of the ankle for use in the treatment of patients with localized post-traumatic degenerative disease, necrosis associated with large unstable osteochondral fractures, or osteochondritis dessicans. Soft tissues and other structures contributing to joint stability should be intact or reconstructable. The intended use of the device is part of an interim clinical strategy for patients who have not responded to other treatments and who will likely receive a joint replacement or fusion in the future. The device is a single use implant.

### Patient selection factors to be considered include:

1. Patient has localized disease of the ankle and talar dome;
2. Patient's need to obtain pain relief and improve function;
3. Patient's age as relative contraindication to an arthrodesis or joint replacement procedure; and
4. Patient overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

## Contraindications

### Absolute contraindications include:

1. Extensive talar necrosis, significant bone demineralization or inadequate bone stock;
2. Inadequate skin, musculotendinous or neurovascular compromise;
3. Inflammatory or rheumatoid arthritis, infection, sepsis, and osteomyelitis; and
4. Patients that have a known sensitivity to Cobalt-Chrome and Titanium alloys typically used in prosthetic devices.

**Relative contraindications include:**

1. Uncooperative patient or patient incapable of following pre-operative and post-operative instructions;
2. Osteoporosis;
3. Metabolic disorders which may impair the formation or healing of bone;
4. Infections at remote sites which may spread to the implant site;
5. Rapid joint destruction or bone resection visible on roentgenogram;
6. Loss of lateral ligaments, chronic instability or deficient soft tissues and other support structures;
7. Vascular or muscular insufficiency;
8. Diffuse tibiotalar degeneration; and
9. Severe malalignment of the ankle.

**Pre-operative Considerations and Assessments**

1. Extent of the lesion and radiographic alignment;
2. Neurovascular status and soft tissue coverage;
3. Location of the lesion to be resurfaced and approach that will be required for exposure.

**Warnings**

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

When mapping articular surfaces, care should be taken to ensure that instruments are properly aligned and mated with taper in Taper Post. Visually confirm distal tip of contact probe is making contact on articular surfaces and free from any soft tissue structures to ensure accuracy. Use light pressure on contact probe to slightly indent articular surface at mapping points, ensuring that the selected implant will be flush or slightly recessed just below the articular surface at margins of implant.

Prior to placing implant, carefully trim articular cartilage debris around margin of implant. Remove bone particles and lavage thoroughly. To ensure mechanical interlock of the Taper Post and implant, carefully clean Taper Post taper with provided instruments. All drilling or reaming should

be done with vigorous lavage to minimize heat effects to adjacent bone and cartilage tissues.

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.

The HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic Talar Dome 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. The safety of the HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic Talar Dome implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

#### **Precautions**

The HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic Talar Dome implant is intended to be fitted and installed with the HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic Talar Dome instrument set. Use of instruments from other systems may result in improper implant selection, fitting, and placement which could result in implant failure or poor clinical outcome. The instrument set should be regularly inspected for any signs of wear or damage. Do not reuse implants. Reuse of single use devices can increase the risk of patient infection and can compromise service life and other performance attributes of the device.

#### **Possible Adverse Effects**

1. Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions. Particulate wear debris and mild tissue discoloration from metallic components have been noted in other prosthetic devices constructed of similar materials. Some types of wear debris have been associated with osteolysis and implant loosening.
2. Infection or allergic reaction.
3. Loosening, migration or loss of fixation of implant.
4. Fretting and crevice corrosion can occur at the interface between the implant components.
5. Fatigue fracture of the implants as a result of bone resorption around the implant components.
6. Wear and damage to the implant articulating surface.

- 
7. Wear and damage to the adjacent and opposed articular cartilage surfaces or soft tissue support structures.
  8. Intraoperative or postoperative bone fracture.
  9. Postoperative pain or incomplete resolution of preoperative symptoms.

#### **Sterility**

Prosthetic components are sterilized by exposure to gamma irradiation. Do not resterilize. Do not use components if packaging is opened or damaged. Do not use components if beyond expiration date.

---

#### **Beskrivelse**

HemiCAP® kontureret ledprotese omfatter en resurfacing ledkomponent og en porøs konuspostkomponent, der parrer sig via en konuslås til at give stabilitet og immobil fiksering af implantatet og stressbærende kontakt ved knogen/den protetiske grænseflade.

#### **Materiale**

Resurfacing ledkomponent:	Kobolt-krom-molybdæn-legering (Co-Cr-Mo)
Overfladebelægning:	Titan (CP Ti)
Konuspostkomponent:	Titanlegering (Ti-6Al-4V)

#### **Indikationer**

Delvis resurfacing af ankelens taluskuppel til brug ved behandling af patienter med lokaliseret post-traumatisk degenerativ sygdom, nekrose forbundet med store ustabile osteochondrale frakturner eller osteochondritis dessicans. Blødt væv og andre strukturer, der bidrager til fælles stabilitet, bør være intakte eller rekonstruerbare. Enheden er beregnet til at bruges som en del af en foreløbig klinisk strategi for patienter, der ikke har reageret på andre behandlinger, og som sandsynligvis vil få en ledsubstitution eller fusion i fremtiden. Enheden er et implantat til engangsbrug.

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

1. Patienten har lokal sygdom i anklen og taluskuplen;
2. Patientens behov for at opnå smertelindring og forbedre funktionen;
3. Patientens alder som en relativ kontraindikation til et artrodeseindgreb eller ledsubstitution, og
4. Patientens generelle trivsel, herunder evne og vilje til at følge instruktioner og overholde aktivitetsrestriktioner.

## **Kontraindikationer**

### **Absolute kontraindikationer omfatter:**

1. Signifikant knoglemineralisering eller utilstrækkelig knoglemasse;
2. Utilstrækkelig hud, muskulotendinøst eller neurovaskulært kompromis.
3. Inflammatorisk eller reumatoïd arthritis, infektion, sepsis og osteomyelitis, og
4. Patienter, der har en kendt følsomhed over for kobolt-krom- og titanlegeringer, der typisk anvendes i proteseanordninger.

### **Relative kontraindikationer omfatter:**

1. Ukooperativ patient eller patient ude af stand til at følge præoperative og postoperative instruktioner;
2. Osteoporose;
3. Stofskiftelideler, der kan forringe dannelsen eller helingen af knogler;
4. Infektioner på fjerntliggende steder, der kan sprede sig til implantatstedet;
5. Hurtig leddestruktur eller knogleresorption, der kan ses på røntgenbilleder;
6. Tab af laterale ledbånd, kronisk ustabilitet eller mangelfuld blødt væv og andre understøttende strukturer;
7. Kar- eller muskelinsufficiens;
8. Diffus tibia-talus degeneration og
9. Alvorlig fejlstilling af ankelen.

## **Præoperative overvejelser og vurderinger**

1. Omfanget af læsionen og radiografisk justering;
2. Neurovaskulær status og blødt væv-dækning;
3. Placeringen af den læsion, der skal resurfaces og den metode, der vil være nødvendig til frilægning.

## **Advarsler**

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

Ved kortlægning af ledflader skal der udvises omhu for at sikre, at instrumenterne er korrekt justeret og parret med tilspidsningen i konusposten. Det skal visuelt bekæftes, at den distale spids af kontaktpolen har kontakt med ledflader og er fri for enhver blodt vævssstruktur for at sikre nojagtighed. Brug let tryk på kontaktpole, for at lave en let nedtrykning i ledfladen ved kortlægningspunkterne, idet det sikres, at det valgte implantat er rettet ind med eller lidt forsænket lige under ledfladen ved implantatmargenerne.

Inden implantatet placeres, skal du omhyggeligt afskære ledbruskrester omkring implantatmargenen. Fjern knoglepartikler og udfør grundig lavage. For at sikre mekanisk låsning af konusposten og implantatet, skal konuspostens tilspidsning forsigtigt rengøres med de medfølgende instrumenter. Al boring eller udtrømming bør udføres ved lavest mulige hastighed med kraftig lavage for at minimere varmeeffekt på tilstødende knogler og bruskvæ.

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. Overdreven aktivitet, indvirkning og vægtfordeling har været impliceret i reduktion af protesers fordele og levetid.

HemiCAP® konturerede taluskuppel-ledproteseimplantater er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet mht. opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden af HemiCAP® konturerede taluskuppel-ledproteseimplantater i MR-miljøet kendes ikke. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre patientskade.

#### **Forsigtighedsregler**

HemiCAP® kontureret taluskuppel-ledproteseimplantat er beregnet til at blive monteret og installeret med HemiCAP® kontureret ledprotese-talus-kuppelinstrumentsæt. Brug af instrumenter fra andre systemer kan medføre fejltagtigt implantatvalg, montering og placering, hvilket kan medføre implantatsvig eller dårligt klinisk resultat. Instrumentsættet bør inspiceres regelmæssigt for tegn på slid eller skade. Implantater må ikke genbruges. Genanvendelse af enheder med engangsbrug kan øge risikoen for patientinfektion og kan kompromittere enhedens levetid og andre ydeevneegenskaber.

### **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. Losning, migration eller tab af fiksering af implantat.
4. Pasnings- og spaltekorrosion kan forekomme ved grænsefladen mellem implantatets komponenter.
5. Træthedbsbrud 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. Intraoperativ eller postoperativt knoglebrud.
9. Postoperativ smerte eller ufuldstændig afhjælpning af præoperative symptomer.

### **Sterilitet**

Alle implantatkomponenter steriliseres ved utsættelse for gammastråling. Må ikke resteriliseres. Komponenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Komponenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### **Beschrijving**

De HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic [gewichtsprothese met contour] bestaat uit een component voor het resurfacen [opnieuw bekleden] van het gewricht en een spongiosacomponent in de vorm van een tapse stift, die via een taps toelopend koppelingsmechanisme met elkaar verbonden worden en daarmee een stabiele en immobiele fixatie van het implantaat en de dragende contactvlakken van bot en prothese tot stand brengen.

### **Materialen**

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

### **Indicaties voor gebruik**

Partiële resurfacing van de talusrol van de enkel voor gebruik bij de behandeling van patiënten met gelokaliseerde posttraumatische degeneratieve aandoening, necrose gepaard gaand met grote instabiele osteochondrale fracturen of osteochondritis dissecans. Weke delen en andere structuren die tot de stabiliteit van het gewricht bijdragen, dienen intact of reconstrueerbaar te zijn. Het beoogde gebruik van het implantaat maakt deel uit van een tussentijdse klinische strategie voor patiënten die niet op andere behandelingen hebben gereageerd en die in de toekomst waarschijnlijk een gewrichtsvervanging of fusie zullen ondergaan. Het implantaat dient voor eenmalig gebruik.

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

1. Gelokaliseerde aandoening van de enkel en de talusrol van de patiënt;
2. De noodzaak van de patiënt tot pijnverlichting en verbetering van functie;
3. De leeftijd van de patiënt als relatieve contra-indicatie voor artrodese of een gewrichtsvervangingsingreep; en
4. De algehele gezondheidstoestand van de patiënt waaronder het vermogen en de bereidheid de instructies te volgen en zich aan activiteitsbeperkingen te houden.

#### **Contra-indicaties**

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

1. Uitgebreide talusnecrose, significante demineralisatie van het bot of ontocereikend botbed;
2. Ontoereikende conditie van de huid, aantasting van de spieren/pezen of van het zenuw-en vaatstelsel;
3. Inflammatoire of reumatoïde artritis, infectie, sepsis en osteomyelitis; en
4. Patiënten die een bekende overgevoeligheid hebben voor kobaltchrom- en titaniumlegeringen, die veel in prothetische implantaten worden verwerkt.

##### **Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:**

1. Een oncoöperatieve patiënt of een patiënt die niet in staat is preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen;
2. Osteoporose;
3. Metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot in de weg staan;

4. Infecties op afstand die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat;
5. Snelle botafbraak of botresectie zichtbaar op de röntgenfoto;
6. Verlies van laterale ligamenten, chronische instabiliteit of deficiëntie van de weke delen en andere ondersteunende weefsels;
7. Vasculaire of musculaire insufficiëntie;
8. Diffuse tibiotalaire degeneratie; en
9. Ernstige foutieve plaatsing van de enkel.

#### **Preoperatieve overwegingen en beoordelingen**

1. De omvang van de laesie en de radiografische uitlijning;
2. De conditie van de spieren/pezen en de dekking van de weke delen;
3. De locatie van de te resurfacen laesie en de nodige blootstellingsaanpak.

#### **Waarschuwingen**

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

Bij het meten van de gewrichtsvlakken dient zorg te worden betracht om de instrumenten goed uit te lijnen en te paren met het conische gat in de tapse stift. Controleer, voor de nauwkeurigheid, met het oog of de distale tip van de contactsonde de gewrichtsvlakken raakt en niet de weke delen. Oefen een lichte druk uit op de contactsonde om het gewrichtsvlak bij meetpunten enigszins in te deuken; dit zorgt ervoor dat het geselecteerde implantaat zich in hetzelfde vlak zal bevinden als het gewrichtsoppervlak bij de randen van het implantaat of iets verzonken.

Voorafgaand aan het plaatsen van een implantaat dienen gewrichtskraakbeenresten rond het implantaat zorgvuldig weggeprepareerd te worden. Verwijder botdeeltjes en spoel grondig. Voor een goede mechanische koppeling tussen tapse stift en implantaat dient het conische gat in de schroef met de geleverde instrumenten zorgvuldig schoongemaakt te worden. Al het boren en uitruimen dient te

gebeuren met krachtig spoelen om hitte-effecten op omringende bot- en kraakbeenweefsels tot een minimum te beperken.

De postoperatieve zorg dient volgens standaard ziekenhuisgebruik te geschieden. De patiënt dient geïnstrueerd en gecontroleerd te worden opdat postoperatieve instructies en bewegingsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd. Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename wordt het nut van een prothetisch hulpmiddel en de levensduur ervan verminderd.

De HemiCAP® talusrolimplantaten voor gewrichtsprothesen met contour zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. Het is onbekend of de HemiCAP® -talusrolimplantaten voor gewrichtsprothesen met contour veilig zijn in de MR-omgeving. Het is mogelijk dat scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, tot letsel van de patiënt leidt.

#### **Voorzorgsmaatregelen**

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

#### **Mogelijke bijwerkingen**

1. Overgevoeligheidsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische elementen die van vergelijkbare materialen vervaardigd zijn, is partikeldébris door slijtage en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedébris zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat.
2. Infectie of een allergische reactie.
3. Losraken, migratie of fixatieverlies van het implantaat.
4. Wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van implantaatonderdelen.

5. Vermoeidheidsbreuken van implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatonderdelen.
6. Slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak.
7. Slijtage en beschadiging van aanliggende en tegenoverliggende gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen.
8. Intraoperatieve of postoperatieve botfractuur.
9. Postoperatieve pijn of onvolledig verdwijnen van preoperatieve symptomen.

#### **Steriliteit**

Prothetische componenten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik componenten niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik de componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

#### **Description**

La prothèse articulaire profilée HemiCAP® incorpore un composant de resurfaçage articulaire et un composant de broche conique à spongieux qui s'accouplent par le biais d'un système de verrouillage conique afin d'assurer la stabilité et l'immobilisation de l'implant et de renforcer le contact d'appui au niveau de l'interface os/prothèse.

#### **Matériaux**

Composant de resurfaçage articulaire :	Alliage Cobalt-Chrome-Molybdène (Co-Cr-Mo)
Revêtement de surface :	Titane (CP Ti)
Composant de broche conique :	Alliage de titane (Ti-6Al-4V)

#### **Indications d'emploi**

Resurfaçage partiel du dôme astragalien de la cheville dans le traitement des patients présentant un processus dégénératif post-traumatique localisé, une nécrose associée à une fracture ostéochondrale étendue instable ou une ostéochondrite disséquante. Les tissus mous et autres structures contribuant à la stabilité articulaire doivent être intacts ou reconstruisables. Le dispositif est destiné à être utilisé dans le cadre d'une stratégie clinique intérimaire chez les patients qui n'ont pas répondu à d'autres traitements et qui seront probablement traités à l'avenir par arthroplastie totale de l'articulation ou par fusion. Le dispositif est un implant à usage unique.

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

1. atteinte localisée de la cheville et du dôme astragalien ;
2. nécessité de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction ;
3. âge du patient comme contre-indication dans le cadre d'une arthrodèse ou d'une arthroplastie totale de l'articulation ; et
4. bien-être général du patient, y compris sa capacité et sa volonté de suivre les instructions et de se conformer aux restrictions d'activité.

**Contre-indications**

**Les contre-indications absolues sont les suivantes :**

1. nécrose astragaliennes étendue, déminéralisation osseuse importante ou capital osseux insuffisant ;
2. peau inadéquate, atteinte musculotendineuse ou neurovasculaire ;
3. arthrite inflammatoire, polyarthrite rhumatoïde, infection, sepsie et ostéomyélite ; et
4. patients avec une allergie reconnue aux alliages Cobalt-Chrome et de titane généralement utilisés pour la fabrication des prothèses.

**Les contre-indications relatives sont les suivantes :**

1. patient peu coopératif ou incapable de se conformer aux instructions préopératoires et postopératoires ;
2. ostéoporose ;
3. troubles métaboliques pouvant nuire à la formation ou à la cicatrisation osseuse ;
4. infections de sites éloignés pouvant se propager au site de l'implant,
5. destruction rapide de l'articulation ou résection osseuse visible sur roentgenogramme ;
6. perte des ligaments latéraux, instabilité chronique ou déficience des tissus mous et d'autres structures d'appui ;
7. insuffisance vasculaire ou musculaire ;
8. dégénérescence tibio-talaire diffuse ; et
9. malalignement sévère de la cheville.

**Considérations et évaluations préopératoires**

1. étendue de la lésion et alignement sous radiographie ;
2. état neurovasculaire et couverture des tissus mous ; et
3. emplacement de la lésion à resurfer et abord requis pour l'exposition.

## 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 défective du dispositif. Une manipulation inappropriée des implants peut être à l'origine de rayures, d'entailles ou de bosses pouvant entraîner des effets indésirables sur les surfaces articulaires de contact. Ne pas modifier les implants. Le chirurgien doit être familiarisé avec les implants, les instruments et la technique chirurgicale avant de pratiquer une intervention.

Lors du mappage des décalages des surfaces articulaires, prendre des précautions pour assurer que les instruments soient correctement alignés et en contact avec le cône dans la Broche conique. Confirmer visuellement que l'extrémité distale de la sonde de contact est en contact avec les surfaces articulaires et éloignée des structures tissulaires molles afin d'obtenir la précision voulue. Appliquer une légère pression sur la sonde de contact afin de délicatement repousser la surface articulaire au niveau des points de mappage, en s'assurant que l'implant sélectionné affleure la surface articulaire ou se trouve légèrement en retrait, juste en dessous de la surface articulaire au niveau des marges de l'implant.

Avant le positionnement de l'implant, éliminer avec précaution les débris de cartilages articulaires sur le contour de l'implant. Éliminer les particules osseuses et procéder à un lavage complet. Pour assurer le verrouillage mécanique de la Broche conique et de l'implant, nettoyer avec précaution le cône de la Broche conique avec les instruments fournis. Effectuer un lavage pendant le forage et l'alésage afin d'éviter d'endommager les tissus osseux et cartilagineux par effet thermique.

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 des prothèses articulaires profilées avec dôme astraglien HemiCAP® 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. La sécurité des prothèses articulaires profilées avec dôme astraglien HemiCAP® 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**

La prothèse articulaire anatomique de dôme astragalien HemiCAP® est conçue pour être adaptée et installée avec les instruments de prothèse articulaire anatomique de dôme astragalien HemiCAP®. L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut être à l'origine de la sélection, de l'adaptation et du positionnement défectueux de l'implant. Les instruments doivent être régulièrement inspectés à la recherche de signes d'usure ou de détérioration. Ne pas réutiliser les implants. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut augmenter le risque d'infection chez les patients et peut compromettre la durée de vie utile ainsi que d'autres caractéristiques de performance des dispositifs.

### **Effets indésirables possibles**

1. Réactions de sensibilité aux matériaux. L'implantation d'un matériau étranger dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques. De fins débris d'usure et une légère décoloration des tissus provenant des composants métalliques ont été constatés dans d'autres appareillages prothétiques fabriqués à partir de matériaux similaires. Certains types de débris d'usure ont été associés à une ostéolyse et à un descellement de l'implant.
2. Infection ou réaction allergique.
3. Descellement, déplacement ou perte de fixation de l'implant.
4. L'arrachement ou la corrosion caverneuse peuvent se produire au niveau de l'interface entre les composants de l'implant.
5. Fracture d'effort de l'implant résultant d'une résorption osseuse autour de ses composants.
6. Usure et détérioration de la surface articulaire de l'implant.
7. Usure et détérioration des surfaces des cartilages articulaires adjacents et opposés ou des structures de support des tissus mous.
8. Fracture osseuse péropératoire ou postopératoire.
9. Douleur postopératoire ou résolution incomplète des symptômes préopératoires.

### **Stérilisation**

Les composants de la prothèse sont stérilisés par irradiation gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants au delà de la date de péremption.

## **Beschreibung**

Die HemiCAP® konturierte Gelenkprothese beinhaltet eine Gelenkoberflächenerneuerungs-Komponente und eine Spongiosa-Kegelgewindestab-Komponente, die mit einem Kegelgewinde-Interlock miteinander verbunden sind, um eine stabile und unbewegliche Fixierung des Implantats und einen belastbaren Kontakt an der Schnittstelle zwischen Knochen und Prothese zu gewährleisten.

## **Materialien**

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

## **Gebrauchsindikationen**

Partielle Gelenkoberflächenerneuerung des Sprungbeins zum Einsatz bei der Behandlung von Patienten mit lokalisierter, post-traumatischer degenerativer Erkrankung, Nekrose mit einhergehenden großen, instabilen osteochondralen Frakturen oder mit Osteochondritis dessicans. Weichteile und weitere, die Gelenkstabilität erhaltende Strukturen sollten intakt oder rekonstruierbar sein. Das Gerät ist für den Einsatz als Teil einer vorübergehenden klinischen Strategie bei solchen Patienten vorgesehen, die auf andere Behandlungen nicht angesprochen haben oder bei denen ein Gelenkersatz oder eine Gelenkfusion geplant ist. Bei diesem Gerät handelt es sich um ein Implantat zum einmaligen Gebrauch.

## **Bei der Patientenauswahl sind u.a. die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:**

1. Beim Patient liegt eine lokalisierte Erkrankung des Sprunggelenks und Sprungbeins vor;
2. Notwendigkeit einer Schmerzlinderung und Verbesserung der Funktionsfähigkeit;
3. Alter des Patienten als relative Kontraindikation für eine Arthrodese oder Gelenkprothese;
3. Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft zum Befolgen von Anleitungen und Einhalten von Aktivitätsbeschränkungen.

## **Kontraindikationen**

### **Zu den absoluten Kontraindikationen zählen:**

1. Ausgedehnte Talusnekrose, signifikante Knochendemineralisierung oder unzureichende Knochensubstanz;

- 
- 
2. Interferierende kutane, muskuläre und neurovaskuläre Probleme;
  3. Entzündliche oder rheumatoide Arthritis, Infektion, Sepsis und Osteomyelitis; und
  4. Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Kobalt-Chrom- und Titanlegierungen besteht, die in der Regel bei Prothesen verwendet werden.

**Zu den relativen Kontraindikationen zählen:**

1. Unkooperative Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, prä- und postoperative Instruktionen zu befolgen;
2. Osteoporose;
3. Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung oder -heilung beeinträchtigen könnten;
4. Infektionen an anderen Stellen im Körper, die auf die Implantationsstelle übergreifen könnten;
5. Eine auf dem Röntgenbild sichtbare schnelle Gelenkzerstörung oder Knochenresektion;
6. Verlust lateraler Ligamente, chronische Instabilität oder unzulängliche Weichteile und andere Stützstrukturen;
7. Gefäß- oder Muskelsuffizienz;
8. Diffuse tibiotalare Degeneration; und
9. Ausgeprägte Fehlstellung des Sprunggelenks.

**Prä-operative Überlegungen und Bewertungen**

1. Ausmaß der Läsion und radiografische Ausrichtung
2. Neurovaskulärer Zustand und Defektdeckung
3. Lage der für ein Resurfacing vorgesehenen Läsion und erforderliche Technik der Exposition

**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 Implantatkomponenten 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.

Beim Mapping von Gelenkoberflächen sollte darauf geachtet werden, die Instrumente mit der Verjüngung im Kegelgewindebolzen ordnungsgemäß abzufluchten und verbinden. Visuell nachprüfen, ob die distale Spitze der Kontaktsonde Kontakt mit der Gelenkoberfläche hat und dabei frei von Weichteilstrukturen ist, damit Genauigkeit gewährleistet ist. Leicht auf die Kontaktsonde drücken, um die Gelenkoberfläche an den Mapping-Punkten leicht einzukerbhen. Dabei muss gewährleistet sein, dass das ausgewählte Implantat mit der Gelenkoberfläche auf gleicher Höhe oder leicht versenkt ist.

Beim Einsetzen des Implantats Gelenkknorpeltrümmer um den Rand des Implantats herum sorgfältig trimmen. Knochenpartikel entfernen und sorgfältig spülen. Um eine mechanische Verzahnung des Kegelgewindebolzens und des Implantats zu gewährleisten, den Kegelgewindebolzen vorsichtig mit den mitgelieferten Instrumenten reinigen. Stets bei so niedrigen Geschwindigkeiten wie möglich bohren und ausräumen, um die Hitzeeinwirkung auf umliegendes Knochen- und Knorpelgewebe zu minimieren.

Die akzeptierten Praktiken bei der postoperativen Pflege anwenden. Der Patient sollte angeleitet und überwacht werden, um ein zu gewährleisten, dass postoperative Instruktionen und Aktivitätsbeschränkungen bis zu einem vertretbaren Grad eingehalten werden. Übermäßige Aktivität, Stöße und Gewichtszunahme werden mit einer Minderung des Nutzens und der Lebensdauer von Prothesen in Verbindung gebracht.

Die konturierten prosthetischen HemiCAP® -Sprungbein-Gelenkimplantate 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 konturierten prosthetischen HemiCAP® -Sprungbein-Gelenkimplantate in MR-Umgebungen ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit solchen Geräten kann zu Patientenverletzungen führen.

### Sicherheitshinweise

Das HemiCAP® konturierte Sprungbein-Gelenkimplantat ist zur Anpassung und Installation mit dem Instrumentensatz für das HemiCAP® konturierte Sprungbein-Gelenkimplantat bestimmt. Bei der Verwendung von Instrumenten aus anderen Systemen könnte eine unsachgemäße Implantatauswahl erfolgen und eine Platzierung, die zum Versagen des Implantats oder einem schlechten klinischen Ergebnis führt. Den Instrumentensatz regelmäßig nach Abnutzungerscheinungen oder Beschädigungen überprüfen. Die Implantate nicht wieder verwenden. Die

Wiederverwendung von Geräten zum einmaligen Gebrauch kann das Risiko einer Patienteninfektion erhöhen und die Lebensdauer und andere Leistungsattribute des Geräts beeinträchtigen.

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

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

#### **Sterilität**

Prothesenkomponenten wurden durch Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Komponenten bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden. Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

---

#### **Descrizione**

L'artroprotesi sagomata HemiCAP® comprende un componente per rimodellamento articolare e un componente con perno trabecolare rastremato che vengono accoppiati mediante un attacco a cono per realizzare una fissazione stabile e immobile dell'impianto e un contatto in grado di tollerare le sollecitazioni a livello dell'interfaccia osso-protesi.

#### **Materiali**

Componente per rimodellamento articolare:	lega di cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo)
---	--

Rivestimento superficiale:	titanio (CP Ti)
Componente con perno rastremato:	lega di titanio (CP Ti)

#### **Indicazioni per l'uso**

Rimodellamento parziale della cupola astragalica della caviglia per il trattamento di pazienti affetti da patologie degenerative post-traumatiche localizzate, necrosi estesa instabile associata a fratture osteocondrali o osteocondrite dissecante. I tessuti molli e le altre strutture che contribuiscono alla stabilità articolare devono essere intatti o ricostruibili. L'applicazione prevista per questo dispositivo fa parte di una strategia clinica provvisoria per i pazienti che non hanno risposto ad altri trattamenti e che sono probabili candidati a futuri interventi di sostituzione dell'articolazione o di fusione. Il dispositivo è un impianto monouso.

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

1. Il paziente presenta una patologia localizzata della caviglia e della cupola astragalica.
2. La necessità del paziente di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità.
3. L'età del paziente come relativa controindicazione ad una procedura di artrodesi o di sostituzione dell'articolazione.
4. Le condizioni generali di salute del paziente, inclusa la capacità e la volontà di seguire le istruzioni e rispettare le limitazioni di attività.

#### **Controindicazioni**

##### **Le controindicazioni assolute includono quanto segue.**

1. Estesa necrosi astragalica, significativa demineralizzazione o inadeguata riserva ossea.
2. Condizioni inadeguate della cute, compromissione muscolotendinea o neurovascolare.
3. Artrite reumatoide o infiammatoria, infezione, sepsi e osteomielite.
4. Pazienti con nota sensibilità alle leghe di cobalto-cromo e titanio generalmente usate nei dispositivi protesici.

##### **Le controindicazioni relative includono quanto segue.**

1. Pazienti non cooperativi e incapaci di seguire le istruzioni preoperatorie e postoperatorie.
2. Osteoporosi.
3. Alterazioni metaboliche che possono ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso.

4. Infezioni a livello di siti remoti che possono estendersi alla sede implantare.
5. Rapida distruzione dell'articolazione o resezione ossea visibile alla roentgenografia.
6. Lesione dei legamenti laterali, instabilità cronica o insufficienza dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.
7. Insufficienza vascolare o muscolare.
8. Degenerazione tibio-astragalica diffusa.
9. Grave disallineamento della caviglia.

#### **Considerazioni e valutazioni preoperatorie**

1. Entità della lesione e allineamento radiografico.
2. Condizioni neurovascolari e dei tessuti molli di copertura.
3. Ubicazione della lesione da rimodellare e approccio richiesto per l'esposizione.

#### **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.

Nell'eseguire il mappaggio delle superfici articolari, assicurarsi che gli strumenti siano correttamente allineati e accoppiati con il foro conico del perno rastremato. Ai fini dell'accuratezza, confermare visivamente che la punta distale della sonda di contatto aderisca alle superfici articolari, senza interposizione di strutture di tessuto molle. Premere leggermente sulla sonda di contatto per praticare una lieve intaccatura sulla superficie articolare in corrispondenza dei punti di mappaggio, per assicurare che l'impianto sia a livello o leggermente incassato appena sotto la superficie articolare ai margini dell'impianto.

Prima di posizionare l'impianto, rifilare con attenzione i residui di cartilagine articolare attorno al bordo implantare. Rimuovere le particelle ossee e irrigare abbondantemente. Per assicurare l'attacco meccanico tra il perno rastremato e l'impianto, pulire accuratamente il foro conico del perno utilizzando gli strumenti in dotazione. Tutte le procedure di trapanazione e

alesatura devono essere accompagnate da vigorosa irrigazione per ridurre al minimo gli effetti termici a carico dei tessuti ossei e cartilaginosi adiacenti.

L'assistenza postoperatoria deve seguire la prassi convenzionale. Il paziente deve ricevere adeguate istruzioni ed essere monitorato per garantire un livello adeguato di osservanza delle istruzioni postoperatorie e delle limitazioni di attività. Attività, impatto e aumento di peso eccessivi sono stati associati alla riduzione dei benefici e della durata dei dispositivi protesici.

Gli impianti per artroprotesi sagomata HemiCAP® per cupola astragalica 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 sicurezza degli impianti per artroprotesi sagomata HemiCAP® per cupola astragalica nell'ambito della RM non è nota. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

#### **Precauzioni**

Gli impianti di artroprotesi sagomata HemiCAP® con cupola astragalica sono predisposti per essere posizionati e installati utilizzando il set di strumenti HemiCAP® per artroprotesi sagomata con cupola astragalica. L'uso di strumenti di altri sistemi può compromettere la scelta, l'aderenza e il posizionamento della protesi, con conseguente fallimento dell'impianto o risultati clinici insoddisfacenti. Gli strumenti del set devono essere regolarmente esaminati alla ricerca di usura o danni. Non riutilizzare gli impianti. Il riutilizzo dei dispositivi monouso può aumentare il rischio di infezione per i pazienti e compromettere la durata operativa e altre prestazioni del dispositivo.

#### **Possibili effetti indesiderati**

1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche. In altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili, sono stati osservati debris particellari da usura e un 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.

#### **Sterilità**

I componenti protesici sono sterilizzati mediante esposizione a radiazioni gamma. Non risterilizzare. Non usare i componenti de la confezione è aperta o danneggiata. Non usare i componenti dopo la data di scadenza.

#### **Opis**

Konturowana proteza stawowa HemiCAP® zawiera element budujący nową powierzchnię stawową oraz element będący gąbczastym sztyfem stożkowym, które łączą się razem za pomocą sprzężenia stożkowego w celu zapewnienia stabilnego i nieruchomego umocowania implantu oraz wytrzymałe na obciążenie kontaktu na połączeniu kości z protezą.

#### **Materiały**

Element budujący nową powierzchnię stawową:	Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy (Co-Cr-Mo)
Powłoka powierzchniowa:	Tytan (CP Ti)
Stożkowy sztyf	Stop tytanowy (Ti-6Al-4V)

#### **Wskazane zastosowania**

Częściowe odbudowanie powierzchni bloczka kości skokowej stosowane przy leczeniu pacjentów z lokalnym pourazowym schorzeniem zwyrodnieniowym, martwicą związaną z rozległymi, niestabilnymi pękniami kostno-chrzestkowymi lub martwicą aseptyczną kostno-chrzestną. Tkanki miękkie i inne struktury przyczyniające się do stabilności stawu powinny być nieuszkodzone i nadające się do rekonstrukcji. Wskazane zastosowanie tego urządzenia jest częścią tymczasowej strategii klinicznej dla pacjentów, którym nie pomogły inne terapie i którzy prawdopodobnie w przyszłości będą musieli przejść wymianę lub zespolenie stawu. Urządzenie jest implantem jednorazowego użytku.

#### **Czynniki jakie należy rozważyć przy wyborze pacjentów:**

1. Pacjent posiada zlokalizowane schorzenie kostki i bloczka kości skokowej;
2. Pacjent potrzebuje usunięcia bólu i usprawnienia czynności ruchowych;

3. Wiek pacjenta jako względne przeciwwskazanie do artrodezy lub procedury wymiany stawu; oraz
4. Ogólny stan pacjenta, łącznie ze zdolnością i chęcią do przestrzegania instrukcji i dostosowania się do ograniczeń aktywności.

#### **Przeciwwskazania**

##### **Do bezwzględnych przeciwwskazań należą:**

1. Rozległa martwica, znaczna demineralizacja kości lub niedostateczna ilość materiału kostnego;
2. Nieodpowiednia jakość skóry, upośledzenie mięśniowo-ściegnowe lub nerwowo-naczyniowe;
3. Zapalne lub reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, posocznica i zapalenie szpiku; oraz
4. Pacjenci o znanej wrażliwości na stopy kobaltowo-chromowe i tytanowe zwykle stosowane w urządzeniach protetycznych.

##### **Do względnych przeciwwskazań należą:**

1. Pacjent niezdolny do współpracy lub przestrzegania instrukcji przedoperacyjnych i pooperacyjnych.
2. Osteoporozę
3. Zaburzenia metaboliczne mogące ujemnie wpływać na kształtowanie się lub gojenie się kości.
4. Infekcje w oddalonych rejonach ciała, które mogą rozprzestrzenić się do miejsca implantu.
5. Gwałtowna destrukcja stawu lub resekcja kości widoczna na zdjęciu rentgenowskim.
6. Ubytek bocznych więzadł, chroniczna niestabilność lub niewystarczająca ilość tkanki miękkiej i innych struktur wspomagających.
7. Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.
8. Rozlane zwyródnenie więzadła piszczelowo-skokowego; oraz
9. Poważne przemieszczenie stawu skokowego.

#### **Rozważenia i oceny przedoperacyjne**

1. Rozległość zmiany chorobowej i ustawienie kości na zdjęciu rentgenowskim;
2. Stan układu nerwowo-naczyniowego i pokrycia tkanką miękką;
3. Lokalizację zmiany chorobowej do odbudowania powierzchni i wymagane podejście do ekspozycji stawu.

### **Ostrzeżenia**

Nieprawidłowy dobór, umieszczenie, ustawienie, dopasowanie i zamocowanie elementów implantu może zmniejszyć żywotność elementów prostetycznych. Nieodpowiednie przygotowanie i oczyszczenie powierzchni implantów przylegających do stawów może spowodować nieprawidłowe zamocowanie urządzenia. Nieprawidłowe obchodzenie się z implantami może spowodować ich porysowanie, wyszczerbienia lub wgniecenia, które mogą mieć ujemne skutki kliniczne na przylegających do nich powierzchniach stawowych. Niemniej należy modyfikować implantów. Przed wykonaniem zabiegu, chirurg musi być w pełni zapoznany z implantami, instrumentami i techniką chirurgiczną.

Przy odwzorowaniu powierzchni stawowych należy zachować ostrożność i upewnić się, aby instrumenty były prawidłowo wyrównane i dopasowane ze stożkiem w sztyfcie stożkowym. Potwierdzić wizualnie, że końcówka dystalna próbnika kontaktu jest w kontakcie z powierzchniami stawowymi i nie mają one żadnych struktur tkanek miękkich w celu zapewnienia dokładności. Należy użyć lekkiego nacisku na próbnik kontaktowy, aby lekko wgnieść powierzchnię stawową w punktach odwzorowania, upewniając się, że wybrany implant będzie wyrównany lub lekko zagłębiony tuż poniżej powierzchni stawowej na obrzeżach implantu.

Przed umieszczeniem implantu należy ostrożnie przyciąć szczełki chrząstki stawowej wokół obrzeży implantu. Usunąć szczełki kości i dokładnie przepłukać. W celu zapewnienia spręgnięcia mechanicznego stożkowego sztyftu i implantu, należy ostrożnie oczyścić stożkowy sztyft dostarczonymi instrumentami. Wiercenie lub rozwiercanie powinno być wykonywane z silnym plukaniem w celu zmniejszenia efektu rozgrzewania na sąsiadującą kości i tkanki chrząstkowe.

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

Konturowane implanty stawowe bloczka kości skokowej HemiCAP® 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 bezpieczeństwo konturowanych implantów stawowych bloczka kości skokowej HemiCAP® w środowisku rezonansu

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

#### **Przestrogi**

Konturowany implant HemiCAP® protezy stawowej bloczka kości skokowej jest przeznaczony do dopasowania i założenia za pomocą zestawu instrumentów HemiCAP® do konturowanego implantu protezy stawowej bloczka kości skokowej. Użycie instrumentów z innego systemu może spowodować nieprawidłowy dobór implantu oraz jego dopasowanie i umieszczenie, czego wynikiem może być defekt implantu lub niedostateczny rezultat kliniczny. Zestaw instrumentów powinien być regularnie sprawdzany pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Implantów nie należy używać ponownie. Ponowne użycie urządzenia przeznaczonego do jednorazowego użytku może zwiększyć możliwość wystąpienia infekcji u pacjenta oraz upośledzić żywotność i inne cechy działania urządzenia.

#### **Potencjalne niekorzystne działania uboczne**

1. Reakcje uczuleniowe na materiał. Wszczepienie obcego materiału do tkanek może powodować reakcje histologiczne. W innych urządzeniach prostetycznych skonstruowanych z podobnych materiałów odnotowano drobne części pochodzące ze zużycia oraz nieznaczną dyskolorację tkanki pod wpływem elementów metalowych. Niektóre rodzaje częstek pochodzące ze zużycia związane były z zanikaniem rozpływowym kości i poluzowaniem implantu.
2. Infekcja lub reakcja alergiczna.
3. Obluzowanie się lub utrata umocowania implantu.
4. Możliwe jest wystąpienie korozji we wcięciach i szczelinach na połączeniu elementów implantu.
5. Pęknięcie zmęczeniowe implantu jako rezultat resorpcji kości wokół elementów implantu.
6. Zużycie i uszkodzenie powierzchni stawowej implantu.
7. Zużycie i uszkodzenie powierzchni przylegających i przeciwnieństwanych chrząstek stawowych lub struktur podtrzymujących tkanki miękkiej.
8. Śródoperacyjne lub pooperacyjne pęknięcie kości.
9. Ból pooperacyjny lub niekompletne usunięcie objawów przedoperacyjnych.

## **Sterylność**

Elementy prostetyczne są wysterylizowane przez poddanie ich naświetlaniu promieniami gamma. Nie należy sterylizować ich powtórnie. Nie należy używać elementów w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać elementów z przedawnioną datą ważności.

## **Descrição**

A prótese articular de contorno HemiCAP® possui um componente de substituição da superfície articular e um componente poroso que se conectam por meio de um interlock macho para permitir a fixação estável e imóvel do implante e contato para suporte do stress na interface da prótese e o osso.

## **Materiais**

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

## **Indicações de uso**

A substituição parcial da cúpula talar do tornozelo é usada no tratamento de pacientes com doença degenerativa pós-traumática localizada, necrose associada a grandes fraturas osteocondrais instáveis ou osteocondrite dissecante. As partes moles e outras estruturas que contribuem para a estabilidade articular devem estar íntegras ou serem passíveis de reconstrução. O propósito do uso do implante faz parte de uma estratégica clínica provisória para os pacientes que não responderam a outros tratamentos e que provavelmente serão submetidos futuramente à substituição ou fusão articular. O implante deve ser usado uma única vez.

## **Os fatores a serem considerados para a seleção dos pacientes são os seguintes:**

1. Doença localizada no tornozelo ou cúpula talar.
2. Necessidade do paciente de aliviar a dor e melhorar o funcionamento.
3. Idade do paciente como contra-indicação relativa para procedimento de artrodese ou substituição articular.
4. Bem-estar geral do paciente, incluindo a capacidade e disposição de seguir instruções e respeitar a limitação de atividade.

## **Contra-indicações**

### **As contra-indicações absolutas são as seguintes:**

1. Necrose talar extensa, importante desmineralização óssea ou densidade óssea insatisfatória.
2. Pele imprópria, comprometimento musculotendíneo ou neurovascular.
3. Doença articular inflamatória ou artrite reumatóide, infecção, sepse e osteomielite.
4. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a ligas de cobalto e cromo e titânio geralmente usadas em próteses.

### **As contra-indicações relativas são as seguintes:**

1. Paciente que não colabora ou não é capaz de seguir as instruções pré e pós-operatórias.
2. Osteoporose.
3. Distúrbios metabólicos que possam impedir a formação ou cicatrização óssea.
4. Infecções em locais distantes que possam se propagar ao local do implante.
5. Destrução rápida da articulação ou ressecção óssea visível em radiografia.
6. Perda dos ligamentos laterais, instabilidade crônica ou tecidos moles e outras estruturas de suporte deficientes.
7. Insuficiência vascular ou muscular.
8. Degeneração tibiotalar difusa.
9. Desalinhamento grave do tornozelo.

## **Considerações e avaliações pré-operatórias**

1. Extensão da lesão e alinhamento radiológico.
2. Condição das estruturas neurovasculares e revestimento de partes moles.
3. Localização da lesão a ser substituída e abordagem requerida para exposição.

## **Advertências**

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

muito familiarizado com os implantes, o instrumental e a técnica cirúrgica antes de realizar o procedimento cirúrgico.

Ao fazer o mapeamento das superfícies articulares, certifique-se de que os instrumentos estejam corretamente alinhados e em contato com o macho do componente de fixação. Confirme visualmente se a ponta distal do teste de contato está em contato com as superfícies articulares e livre de qualquer estrutura de tecido mole a fim de garantir a precisão. Exerça uma leve pressão sobre o teste de contato para marcar levemente a superfície articular em cada ponto do mapeamento, assegurando que o implante selecionado fique ao nível ou levemente afastado, bem abaixo da superfície articular nas bordas do implante.

Antes de colocar o implante, recorte cuidadosamente os resíduos articulares cartilaginosos ao redor da borda do implante. Retire as partículas ósseas e lave bem a área. Para garantir o *interlock* mecânico do componente de fixação e do implante, limpe cuidadosamente o macho do componente de fixação com os instrumentos fornecidos. Toda operação de perfuração ou escora deve ser realizada com irrigação vigorosa a fim de reduzir o efeito do calor nos ossos adjacentes e nos tecidos cartilaginosos.

Devem ser seguidas as práticas aceitas de cuidado pós-operatório. O paciente deve receber instruções e ser monitorado para garantir um grau aceitável de cumprimento das instruções pós-operatórias e restrições de atividades. A atividade, impacto e ganho de peso excessivos têm sido associados a uma redução dos benefícios e da vida útil das próteses.

Os implantes protéticos articulares de contorno HemiCAP® 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 dos implantes protéticos articulares de contorno para cúpula talar HemiCAP® 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**

A prótese articular de contorno para implante de cúpula talar HemiCAP® deve ser ajustada e instalada com o conjunto de instrumentos da prótese articular de contorno para implante de cúpula talar HemiCAP®. O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar na seleção, ajuste e colocação impróprios do implante, o que por sua vez pode causar falha do implante ou

produzir resultados clínicos precários. O conjunto de instrumentos deve ser inspecionado regularmente em busca de qualquer sinal de desgaste ou ruptura. Não reutilize os implantes. A reutilização de dispositivos de uso único pode causar maior risco de infecção ao paciente e comprometer a vida útil e outras características de desempenho do produto.

#### Possíveis efeitos adversos

1. Reações de hipersensibilidade ao material. O implante de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Em outras próteses feitas com material semelhante foram observados resíduos particulados de desgaste e descoloração discreta de tecidos decorrente dos componentes metálicos. Alguns tipos de resíduos por desgaste foram associados a osteólise e afrouxamento de implantes.
2. Infecção ou reação alérgica.
3. Afrouxamento, migração ou perda da fixação do implante.
4. Gripagem (“fretting”) e corrosão da fenda podem ocorrer na interface entre os componentes do implante.
5. Fratura por fadiga dos implantes decorrente de reabsorção óssea ao redor dos componentes do implante.
6. Desgaste e dano na superfície articular do implante.
7. Desgaste e dano nas superfícies articulares cartilaginosas adjacentes e opostas ou nas estruturas de suporte de tecido mole.
8. Fratura óssea no período intra e pós-operatório.
9. Dor no período pós-operatório ou resolução incompleta dos sintomas pré-operatórios.

#### Esterilização

Os componentes da prótese são esterilizados por exposição à radiação gama. Não esterilize novamente. Não use os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use os componentes se a data da validade tiver expirado.

#### Descripción

La prótesis articular de contorno HemiCAP® posee un componente de sustitución de la superficie articular y un soporte cónico esponjoso. Ambos componentes se conectan mediante un interbloqueo cónico para permitir la fijación estable e inmóvil del implante y el contacto para soporte del estrés en el punto de contacto de la prótesis y el hueso.

#### Materiales

Componente de sustitución de la	Aleación de cobalto, cromo y
---------------------------------	------------------------------

superficie articular:	molibdeno (Co-Cr-Mo)
Recubrimiento de la superficie:	titanio (CP Ti)
Componente de soporte cónico:	aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

#### **Indicaciones de uso**

Sustitución parcial de la cúpula astragalina del tobillo para su uso en el tratamiento de pacientes con enfermedad degenerativa posttraumática localizada, necrosis asociada con fracturas osteocondrales grandes e inestables, u osteocondritis disecante. Los tejidos blandos y otras estructuras que participan en la estabilidad articular deben estar intactos o se deben poder reconstruir. El uso previsto del dispositivo forma parte de una estrategia clínica intermedia en pacientes que no han respondido a otros tratamientos y que probablemente se someterán a una sustitución articular o a una fusión. El implante se puede utilizar una única vez.

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

1. El paciente presenta enfermedad localizada en el tobillo y la cúpula astragalina.
2. Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento del paciente.
3. La edad del paciente es una contraindicación relativa para los procedimientos de artrodesis o de sustitución articular.
4. El bienestar general del paciente que incluye la capacidad y disposición a seguir instrucciones y respetar los límites impuestos a la actividad.

#### **Contraindicaciones**

**Las contraindicaciones absolutas son las siguientes:**

1. Necrosis extensa del astrágalo, desmineralización ósea importante o reserva ósea insuficiente.
2. Piel inadecuada, o alteración musculotendinosa o neurovascular.
3. Artritis inflamatoria o artritis reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis.
4. Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto-cromo y titanio que se emplea generalmente en las prótesis.

**Las contraindicaciones relativas son las siguientes:**

1. Un paciente que no colabora o es incapaz de seguir las instrucciones previas y posteriores a la cirugía.
2. Osteoporosis.

3. Trastornos metabólicos que puedan impedir la formación o curación ósea.
4. Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
5. Destrucción rápida de la articulación o resección ósea visible en un roentgenograma.
6. Pérdida de ligamentos laterales, inestabilidad crónica o tejidos blandos y otras estructuras de apoyo deficientes.
7. Insuficiencia vascular o muscular.
8. Trastorno degenerativo tibioastragalino difuso.
9. Mal alineamiento grave del tobillo.

#### **Consideraciones y evaluaciones prequirúrgicas**

1. Extensión de la lesión y alineamiento radiográfico.
2. Estado neurovascular y cobertura de tejidos blandos.
3. Localización de la lesión que se va a sustituir y técnica necesaria para la exposición.

#### **Advertencias**

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

Al cartografiar las superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados y en contacto con la parte cónica del soporte cónico. Confirme visualmente que la punta distal de la sonda de contacto haga contacto con las superficies articulares y esté libre de toda estructura de tejido blando para asegurar la precisión. Ejerza una suave presión sobre la sonda de contacto para abollar levemente la superficie articular en los puntos de cartografiado, asegurando de este modo que el implante seleccionado quedará al ras o ligeramente por debajo de la superficie articular en los bordes del implante.

Antes de colocar el implante, recorte cuidadosamente el desecho del cartílago articular alrededor del margen del implante. Retire las partículas óseas y lave bien la zona. Para asegurar el interbloqueo mecánico del soporte cónico y el implante, límpie cuidadosamente la parte cónica del

soporte con los instrumentos provistos. Toda operación de barrenado o escoriado deberá realizarse con un fuerte lavado, para reducir de este modo el efecto del calor en los huesos adyacentes y en los tejidos de los cartílagos.

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

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

#### **Precauciones**

La prótesis articular de contorno de cúpula astragalina HemiCAP® debe ser colocada e instalada con el conjunto de instrumentos para prótesis articular de contorno de cúpula astragalina HemiCAP®. El empleo de instrumentos de otros sistemas puede causar la incorrecta selección, ajuste y colocación del implante lo cual, puede a su vez hacer fallar el implante o producir resultados clínicos no deseados. El conjunto de instrumentos debe inspeccionarse con regularidad para detectar todo signo de desgaste o rotura. No vuelva a usar los implantes. La reutilización de dispositivos que deben ser usados una sola vez puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento del dispositivo.

#### **Posibles efectos adversos**

1. Reacciones sensibles al material. El implante de materiales externos en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han detectado partículas de desgaste y una leve decoloración en los tejidos proveniente de los componentes metálicos. Algunos tipos de desechos por desgaste han sido asociados con osteólisis 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 intraoperatorias o postoperatorias.
9. Dolor postoperatorio o resolución incompleta de los síntomas anteriores a la intervención.

#### **Esterilización**

Los componentes de la prótesis han sido esterilizados mediante exposición a la irradiación gamma. No los vuelva a esterilizar. No use los componentes si la caja está abierta o dañada o se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

#### **Tanım**

HemiCAP® Konturlu Artiküler Protezi implantın stabil ve hareketsiz fiksasyonunu ve kemik/protez arayüzünde stres taşıyıcı bir irtibat noktası sağlamak üzere bir konik interlok ile bir araya gelen bir artiküler tekrar yüzey oluşturma bileşeni ve kchselöz konik post bileşeni içerir.

#### **Materiyaller**

Artiküler Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeni:	Kobalt-Krom Molibdenum Karışımlı (Co-Cr-Mo)
Yüzey Kaplama:	Titanium (CP Ti)
Konik Post Bileşeni:	Titanium Karışımlı (Ti-6Al-4V)

#### **Kullanma Endikasyonları**

Lokalize posttraumatik dejeneratif hastalık, büyük ve stabil olmayan osteokondral kırıklarla ilgili nekroz ve osteokondritis desikans bulunan hastalarda ayak bileğinin talar kubbesinde kısmi tekrar yüzey oluşturma. Yumuşak dokular ve eklem stabilitesine katkıda bulunan diğer yapılar sağlam veya rekonstrüksiyon yapılabılır durumda olmalıdır. Cihazın amaçlanan kullanımını başka tedavilere cevap vermemiş ve ilerde eklem replasmanı veya füzyon yapılması olası hastalarda geçici bir klinik stratejinin bir parçası olaraktır. Bu cihaz tek kullanımlık bir implanttır.

**Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:**

1. Hastada ayak bileği veya talar kubbede lokalize hastalık vardır;
2. Hastaların ağrıyi giderme ve işlev arttırma ihtiyacı.
3. Artrodez veya eklem replasman işlemeye relatif kontrendikasyon olarak hastanın yaşı ve
4. Hastanın talimatları izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneği ve isteği ile birlikte genel durumu.

**Kontrendikasyonlar**

**Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

1. Yaygın talar nekroz, önemli kemik demineralizasyonu veya yetersiz kemik yapısı
2. Yetersiz cilt, müskülotendinöz veya nörovasküler bozukluk
3. Enflamatuar veya romatoid artrit, enfeksiyon, sepsis ve osteomiyelit; ve
4. Protez cihazlarında tipik olarak kullanılan Kobalt-Krom ve Titanyum karışımılarına hassasiyeti olduğu bilinen hastalar.

**Relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

1. Koopere olmayan hasta veya preoperatif ve postoperatif talimatlara izleyemeyen hasta;
2. Osteoporoz;
3. Kemik oluşumunu veya iyileşmesini bozan metabolik bozukluklar;
4. Implant bölgesine yayılabilcek şekilde uzak bölgelerde enfeksiyonlar
5. Röntgende hızlı kemik harabiyeti veya kemik rezeksyonu görülmesi
6. Yumuşak dokular veya diğer destek yapılarında kronik instabilite, lateral bağ kaybı
7. Vasküler veya müsküler yetersizlik;
8. Difüz tibiotalar dejenerasyon; ve
9. Eklemdede belirgin hatalı hizalanma.

**Preoperatif Konular ve Değerlendirmeler**

1. Lezyonun kapsamı ve radyografik hizalama;
2. Nörovasküler durum ve yumuşak doku kaplaması;
3. Tekrar yüzey oluşturulacak lezyonun yeri ve aşağı çıkarmak için gerekecek yaklaşım.

**Uyarılar**

Implant bileşenlerinin hatalı seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu protez bileşenlerinin hizmet ömrünü kısaltabilir.

Implant bileşenlerinin birleştiği yüzeylerin yetersiz hazırlanması ve temizlenmesi cihazın uygun olmayan fiksasyonıyla sonuçlanabilir. Implantların hatalı muamelesi eklem yüzeyleri birleştirilirken advers klinik etkilere neden olabilecek kesikler, çentikler veya girintiler oluşturabilir. Implantları modifiye etmeyin. Cerrah ameliyat yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi teknigue tamamen aşina olmalıdır.

Artiküler yüzeylerin haritasını çıkarırken aletlerin uygun şekilde hizalandığından ve Konik Post kısmındaki koni ile eşleştiğinden emin olunmalıdır. Doğruluğu sağlamak açısından kontakt probunun distal ucunun artiküler yüzeylerle temas ettiğinden ve yumuşak doku yapılarından serbest olduğundan emin olun. Kontakt prob üzerine hafif basınç uygulayarak haritalama noktalarında artiküler yüzeyi hafifçe içeri bastırarak implantın kenarlarında artiküler yüzeyle aynı hızda veya hafif gömülü olacağından emin olun.

Implanti yerleştirmeden önce implant kenarı etrafındaki artiküler kıkırdak kalıntılarını dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın. Konik Post ve implantın mekanik interlok durumunu sağlamak için Konik Post konik kısmını sağlanan aletlerle dikkatle temizleyin. Komşu kemik ve kıkırdak dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için tüm drill ve oyma işlemi mümkün olan en düşük hızlarda kuvvetli yıkamaya yapılmalıdır.

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

HemiCAP® Konturlu Artiküler Prostetik Talar Kubbe İmplantları MR ortamında güvenlilik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. MR ortamında isınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemişlerdir. HemCAP® Konturlu Artiküler Prostetik Talar Kubbe implantlarının MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

### Önlemler

HemiCAP® Konturlu Artiküler Prostetik Talar Kubbenin HemiCAP® Konturlu Artiküler Prostetik Talar Kubbe alet setiyle yerleştirilmesi ve oturtulması tasarlanmıştır. Başka sistemlerden aletlerin kullanılması hatalı implant seçimi, yerine getirilmesi ve yerleştirilmesiyle ve sonuçta implant başarısızlığı veya zayıf klinik sonuçlarla sonuçlanabilir. Alet seti aşınma ve

hasar bulguları açısından düzenli olarak incelenmelidir. İmplantları tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hasta enfeksiyonu riskini artırabilir ve cihazın hizmet ömrü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

#### **Olası Advers Etkiler**

1. Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokularda yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Metalik bileşenlerden partikülat aşınma kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği benzer materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla görülmüştür. Bazı aşınma kalıntıları osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.
2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
3. İmplant gevşemesi, yer değiştirmesi veya fiksasyon kaybı
4. İmplant bileşenleri arasındaki arayüzde sürtünme ve yarık çürümesi olabilir.
5. İmplant bileşenleri etrafında kemik resorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı oluşabilir.
6. İmplant articülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.
7. Komşu ve karşıt artiküler kıkırdak yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.
9. Postoperatif ağrı veya preoperatif yakımların tam geçmemesi.

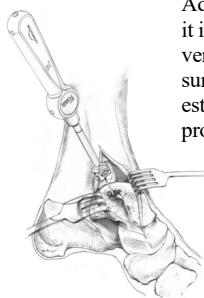
#### **Sterilite**

Protez bileşenleri gamma radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

**Instructions for Use — Brugsanvisning —  
Gebruksaanwijzing — Mode d'emploi —  
Gebrauchsanleitung — Istruzioni per l'uso — Instrukcje  
użycia — Instruções de uso — Instrucciones para el uso —  
Kullanma Talimatı**

1. Use **Drill Guide** to locate the axis normal to the articular surface and central to the defect. Place **Guide Pin** into a Cannulated Powered Drill and secure at the etch marking on the **Guide Pin**.

Advance **Guide Pin** into bone making sure that it is central to the defect. (It is important to verify the **Drill Guide** is seated on the curved surface such that four points of contact are established. A normal axis is necessary for proper implant fit.)



Brug **boreguiden** til at finde akse normal til ledfladen og central for defekten. Placer **styrestiften** i en kannuleret boremaskine og fastspænd den ved tilretningsmærket på **styrestiften**. Før **styrestiften** ind i knoglen, idet det sikres, at den er central for defekten. (Det er vigtigt at verificere, at **boreguiden** sidder på den buede flade, så fire kontaktpunkter er etableret på ledfladen. En normal akse er nødvendig for korrekt implantatpasning.)

Lokaliseer met behulp van de **boorgeleider** de as die loodrecht op het gewichtsoppervlak staat en midden door het defect gaat. Zet de **penrichter** in een holle boor en zet deze vast bij de kerfmarkering op de **penrichter**. Voer de **penrichter** op in het bot en let erop dat deze zich midden in het defect blijft bevinden. (Het is van belang te verzekeren dat de **boorgeleider** zich op het gekromde oppervlak blijft bevinden, zodanig dat er vier contactpunten blijven bestaan. Een loodrechte as is noodzakelijk voor een goede passing van het implantaat.)

Utiliser le **Guide-foret** pour localiser l'axe normal par rapport à la surface articulaire et central par rapport au défaut. Positionner la **Broche-guide** dans un foret mécanique canulé et la serrer au

niveau du repère gravé sur la **Broche-guide**. Avancer la **Broche-guide** dans l'os en s'assurant qu'elle se trouve centrale par rapport au défect. (Il est important de vérifier que le **Guide-foret** repose sur la surface incurvée de manière à établir quatre points de contact. Un axe normal est nécessaire à la bonne adaptation de l'implant.)

Mit der **Bohrbuchse** die Achse lokalisieren, die normal zur Gelenkoberfläche und zentral zum Defekt verläuft. Den **Führungs-stift** in einen mit einer Kanüle versehenen Elektrobohrer stecken und an der Ätzmarkierung am **Führungsstift** befestigen. Den **Führungsstift** in den Knochen hineinbohren und dabei darauf achten, dass er zentral am Defekt angebracht wird. (Es ist ausgesprochen wichtig, dass die **Bohrbuchse** auf der gekrümmten Oberfläche so aufliegt, dass vier Kontaktpunkte hergestellt werden. Damit das Implantat richtig passt, ist es wichtig, dass die Achse normal ist.)

Usare la **guida per trapano** per individuare l'asse perpendicolare alla superficie articolare e centrale rispetto al difetto. Inserire il **perno guida** in un trapano a motore cannulato e fissarlo in corrispondenza del contrassegno inciso sul **perno guida**. Spingere il **perno guida** nell'osso, assicurandosi che sia centrato rispetto al difetto. (È importante verificare che la **guida per trapano** poggi sulla superficie curva in modo da stabilire quattro punti di contatto. Per una corretta aderenza dell'impianto, è necessario che l'asse sia perpendicolare.)

Użyć prowadnika wiertła do zlokalizowania normalnej osi do powierzchni stawowej centralnej do wady. Umieścić kolek prowadzący w kaniulowanej wiertarce i zamocować przy wytrawionym oznakowaniu na kolku prowadzącym. Wsunąć kolek prowadzący w kości, upewniając się, że znajduje się on centralnie do wady. (Ważne jest, aby sprawdzić, czy prowadnik wiertła jest osadzony na zakrzywionej powierzchni tak, że wszystkie cztery punkty kontaktu są ustalone. Normalna oś jest niezbędna dla prawidłowego dopasowania implantu).

Use o **guia da broca** para localizar o eixo de trabalho normal em relação à superfície articular e ponto central do defeito. Coloque o

**pino guia** na broca elétrica canulada e trave na marca entalhada no **pino guia**. Avance o **pino guia** para dentro do osso e verifique se está no ponto central do defeito. (É importante verificar se o **guia da broca** está sobre a superfície curva, de modo que os quatro pontos de contato fiquem apoiados. É necessário um eixo normal para colocação adequada do implante).

Use la **guía de barrenado** para buscar el eje normal a la superficie articular y central al defecto. Coloque la **patilla de la guía** dentro de una barrena eléctrica canulada y asegúrela en la marca grabada que se encuentra en la **patilla de la guía**. Haga avanzar la **patilla de la guía** dentro del hueso y asegúrese que se encuentra en el centro del defecto. (Es muy importante comprobar que la **guía de barrenado** quede colocada sobre la superficie curva, estableciendo cuatro puntos de contacto. Para que el implante quede colocado correctamente es necesario un eje normal.

Artiküler yüzeye dik ve defektin merkezindeki ekseni bulmak için **Drill Kılavuzunu** kullanın. Kılavuz Pini Kanülasyonlu Elektrikli Drill üzerine yerleştirin ve **Kılavuz Pin** işaretü üzerinde sabitleyin. **Kılavuz Pini** kemiğe defektin merkezinde olduğundan emin olarak ilerletin. (**Drill Kılavuzunun** artiküler yüzeyde dört temas noktası olacak şekilde kıvrımlı yüzeye oturduğunu doğrulamak önemlidir. Uygun implant yerleştirme için dik bir eksen gereklidir.)

2. Place **Cannulated Drill** over **Guide Pin** and drive until the proximal shoulder of the **Drill** is flush with the articular surface.

(Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heat effects.)



Placer det kannullerede **bor** over **styrestiften** og kor, indtil **borets** proksimale skulder er rettet ind med ledfladen. (Brug lavage under boringen for at forhindre mulig vævsskade fra varmeeffekten.)

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

gewichtsoppervlak. (Spoel tijdens het boren om mogelijke weefselbeschadiging door hitte te voorkomen.)

Positionner le **Foret canulé** par-dessus la **Broche-guide** et forer jusqu'à ce que l'épaulement proximal du **Foret** affleure la surface articulaire. (Effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique.)

Den mit einer **Kanüle versehenen Bohrer** über dem **Führungsstift** platzieren und hineintreiben bis die proximale Schulter des **Bohrers** mit der Gelenkoberfläche auf gleicher Höhe ist. (Beim Bohren eine Lavage vornehmen, um einer möglichen Gewebebeschädigung durch Hitzeinwirkung vorzubeugen.)

Disporre il **trapano cannulato** sul **perno guida** e trapanare fino a quando la spalla prossimale del **trapano** è a livello con la superficie articolare. (Irrigare durante la trapanazione per evitare che il calore danneggi i tessuti.)

Umieścić **kaniulowane wiertło na kolku prowadzącym** i wiercić do momentu aż bliższe ramię **wiertła** znajdzie się na równi z powierzchnią stawową. (Podczas wiercenia należy stosować płukanie, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom tkanek spowodowanym działaniem ciepła).

Coloque a **broca canulada** sobre o **pino guia** e gire até que o rebordo proximal da **broca** fique nivelado com a superfície articular. (Irrigue durante a perfuração para evitar possíveis danos ao tecido causados pelo efeito do calor.)

Coloque la **barrena canulada** sobre la **patilla de la guía** y taladre hasta que el hombro proximal de la **barrena** quede al ras con la superficie articular. (Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor.)

**Kanülyonlu Drill** cihazını **Kılavuz Pin** üzerine yerleştirin ve **Drill** proksimal omzu artiküler yüzeye aynı hızda oluncaya kadar ılerletin. (Sıcaklık etkilerinden olası doku hasarını önlemek için drill işlemi sırasında yıkama kullanın.)

3. Tap hole to etched depth mark on **Tap**.



Bank let på hullet til det indgraverede dybdemærke på **Tap**.

Tap het gat tot aan de ingekerfde markering op de **schroeftap**.

Tarauder le trou jusqu'au repère de profondeur gravé sur le **Taraud**.

Ein Loch bis zur geätzten Tiefenmarkierung auf dem Gewindeschneider klopfen.

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

Gwintować otwór do wytrawionego oznaczenia głębokości na **gwintowniku**.

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

Barrene hasta la marca de profundidad grabada en **Tap**.

**Tap** üzerinde işaretli derinlik işaretine kadar vurarak delik oluşturun.

4. Before inserting the **Taper Post**, thoroughly cleanse the pilot hole of any debris and then inject the cement in a retrograde fashion from the end of the hole upwards.



Før **konusposten** indsættes, skal pilothullet renses grundigt for eventuelt snavs, og derefter indsprojes cementen på retrograd vis fra enden af hullet og opad.

Alvorens de **tapse stift** in te brengen, dient het geleidingsgat van alle débris ontdaan te worden en dient het cement vervolgens retrograad geïnjecteerd te worden, vanaf de bodem van het gat naar boven toe.

Avant d'insérer la **Broche conique**, nettoyer complètement le trou pilote de débris et injecter ensuite verticalement le ciment de manière rétrograde depuis le fond du trou.

Vor dem Einsetzen des **Kegelgewindebolzens** die Aufnahmebohrung sorgfältig von Schmutzpartikeln befreien und

anschließend den Zement in rückläufiger Bewegungsrichtung vom Ende der Bohrung ausgehend nach oben hin einspritzen.

Prima di inserire il **perno rastremato**, eliminare accuratamente qualsiasi residuo dal foro pilota e iniettare il cemento con un movimento all'indietro dal fondo del foro verso l'alto.

Przed wprowadzeniem **stożkowego sztyftu**, dokładnie oczyścić otwór pilotowy z wszelkich szczątków, a następnie wstrzyknąć cement zaczynając od dołu otworu w góre.

Antes de introduzir o **componente de fixação**, limpe bem os resíduos do orifício piloto e em seguida injete o cimento de forma retrógrada, do fundo do orifício para cima.

Antes de introducir el **soporte cónico**, limpie bien toda suciedad que pueda haber en el orificio piloto e inyecte luego el cemento en forma regresiva, desde el fondo del orificio hacia arriba.

**Konik Postu** yerleştirmeden önce pilot açılığı herhangi bir kalıntıdan temizleyin ve sonra deliğin ucundan retrograd şekilde çimento enjeksiyonu yapın.

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

Placer trækkeren i konusposten og fremfør **konusposten**, indtil linjen på **trækkeren** er rettet ind med bruskfladen.

Zet de schroevendraaier in de **tapse stift** en schroef deze in, totdat de streep op de **schroevendraaier** zich in hetzelfde vlak bevindt als het kraakbeenoppervlak.

Positionner le **Tournevis** dans la **Broche conique** et faire avancer la **Broche conique** jusqu'à ce que la ligne sur le **Tournevis** affleure la surface du cartilage.

Den **Schraubendreher** in den **Kegelgewindebolzen** platzieren und den **Kegelgewindebolzen** hineinschrauben bis die Linie auf dem **Schraubendreher** auf gleicher Höhe mit der Knorpeloberfläche ist.



Inserire il **cacciavite** nel **perno rastremato** e farlo avanzare fino a quando la riga sul **cacciavite** è a livello con la superficie della cartilagine.

Umieścić **wkrętak w stożkowym sztyfcie** i wkręcać, **stożkowy sztyft**, aż linia na **wiertle** znajdzie się na równi z powierzchnią chrząstkową.

Coloque a **broca** no **componente de fixação** e avance o este **suporte** até a linha na **broca** para nivelar com o contorno da superfície da cartilagem.

Coloque el **destornillador** dentro del **soporte cónico** y haga avanzar el **soporte** hasta que la línea del **destornillador** quede al ras con la superficie del cartílago.

Sürücüyü **Konik Post** içine yerleştirin ve **Konik Post** cihazını **Sürücü** üzerindeki çizgi kıkırdak yüzeyiyle aynı hızada oluncaya kadar ilerletin.

**6. Clean taper in Taper Post with Taper Cleaner.**

Rengør tilspidsningen i **konusposten** med **konusrenseren**.

Reinig het conische gat in de **tapse stift** met de **conische reiniger**.

Nettoyer le cône dans la **Broche conique** avec l'**Outil de Nettoyage du cône**.

Die **Verjüngung** im Kegelgewindebolzen mit dem **Verjüngungsreiniger** reinigen.

Pulire il foro conico del **perno rastremato** con uno **spazzolino conico**.

Wyczyścić stożek w **stożkowym sztyfcie** za pomocą **narzędzia do czyszczenia stożka**.

Limpe o macho do **componente de fixação** com o **limpador de superfícies cônicas**.



Limpie la parte cónica del **soporte cónico** con el **limpiador de superficies cónicas**.

Konik Post üzerindeki konik kısmı **Konik Temizleyici** ile temizleyin.

7. Place **Trial Cap** into **Taper Post** to confirm correct depth of **Taper Post**. The height of the **Trial Cap** must be flush or slightly

below the existing articular cartilage surface to avoid the **Articular Component** from being placed proud. Adjust depth if needed using the **Driver** to rotate the **Taper Post** (rotate clockwise to advance and counterclockwise to retract). Remove **Trial Cap**.



Placer **prøvehætte** i **konusposten** for at bekræfte **konuspostens** korrekte dybde. **Prøvehættens** højde skal være rettet ind med eller lidt under den eksisterende ledbruskoverflade for at undgå, at **ledkomponenten** placeres overlappende. Juster dybden om nødvendigt ved hjælp af **trækkeren** for at rotere **konusposten** (drej med uret for at fremføre og mod uret for at trække tilbage). Fjern **prøvehætten**.

Zet de **pasdop** in de **tapse stift** om na te gaan of deze op de juiste diepte ligt. De bovenzijde van de **pasdop** moet zich in hetzelfde vlak of iets daaronder bevinden als het bestaande gewichtskraakbeen om te voorkomen dat de **articulaire component** uitsteekt. Pas zo nodig de diepte aan met de **schroevendraaier** om de **tapse stift** mee te draaien (naar rechts voor dieper verzinken en naar links voor omhoog brengen). Verwijder de **pasdop**.

Positionner la **Prothèse articulaire profilée (CAP) d'essai** dans la **Broche conique** afin de confirmer la profondeur adéquate de la **Broche conique**. La surface de la Prothèse articulaire doit affleurer ou se trouver à un niveau légèrement inférieur à la surface du cartilage articulaire existant afin d'éviter que le Composant articulaire ne soit proéminent. Ajuster au besoin la profondeur en utilisant le **Tournevis** pour faire tourner la

**Broche conique** (rotation dans le sens horaire pour avancer et dans le sens anti-horaire pour reculer). Retirer la **Prothèse articulaire d'essai**.

Eine **Probekappe** in den **Kegelgewindegelenkspindel** setzen, um zu prüfen, ob der **Kegelgewindegelenkspindel** die richtige Tiefe hat. Das obere Ende der **Probekappe** muss auf gleicher Höhe mit der bestehenden Gelenkknorpeloberfläche oder knapp darunter sein, um zu verhindern, dass die **Gelenkkomponente** nach dem Einsatz nicht herausragt. Die Tiefe ggf. mit dem **Schraubendreher** durch Drehen des **Kegelgewindegelenkspindels** justieren (im Uhrzeigersinn zum Hineindrehen bzw. im Gegenuhrzeigersinn zum Herausdrehen). **Probekappe** entfernen.

Inserire la **calotta di prova** nel **perno rastremato** per confermare la corretta profondità del perno. Per evitare che il **componente articolare** risulti sporgente, l'assetto della **calotta di prova** deve essere a livello o leggermente più in basso rispetto alla superficie della cartilagine articolare. Se necessario, regolare la profondità utilizzando il **cacciavite** per ruotare il **perno rastremato** (in senso orario per farlo avanzare e in senso antiorario per farlo retrocedere). Rimuovere la **calotta di prova**.

Włożyć **próbną nasadkę do stożkowego sztyftu**, aby potwierdzić prawidłową głębokość **stożkowego sztyftu**. Wysokość **próbnej nasadki** musi być wyrównana lub lekko poniżej istniejącej powierzchni chrząstki stawowej w celu uniknięcia umieszczenia **elementu stawowego** w wystającej pozycji. Dostosować głębokość zgodnie z potrzebą używając **wkrętaka** do obrócenia **stożkowego sztyftu** (obrót w prawo obniża, a obrót w lewo cofa). Usunąć **próbną nasadkę**.

Coloque a **tampa de prova** no **componente de fixação** para verificar a profundidade correta do **componente de fixação**. A altura da **tampa de prova** deve estar nivelada com a superfície da cartilagem articular existente ou ligeiramente abaixo desta para evitar que o **componente articular** fique saliente. Se necessário, ajuste a profundidade com a **broca** para girar o **componente de fixação** (gire em sentido horário para perfurar e anti-horário para remover). Retire a **tampa de prova**.

Coloque la **cabeza de prueba** dentro del **soporte cónico** para confirmar que la profundidad del **soporte cónico** sea correcta. La altura de la **cabeza de prueba** debe estar al ras o ligeramente por debajo de la superficie articular actual del cartílago para impedir que el **componente articular** sobresalga. Si es necesario, ajuste la profundidad utilizando el **destornillador** para hacer girar el **soporte cónico** (hágalo girar hacia la derecha para hacerlo avanzar y hacia la izquierda para hacerlo retroceder). Retire la **cabeza de prueba**.

**Deneme Kapağı Konik Post** üzerine yerleştirerek **Konik Post** kısmının derinliğinin doğru olduğundan emin olun. **Deneme Kapağı** yüksekliği **Artiküler Bileşenin** kabarıklık yapmasını önlemek için mevcut kıkırdak yüzeyiyle aynı hızda veya biraz aşağıda olmalıdır. Gerekirse derinliği **Sürücüyü Konik Post** kısmını döndürmek için kullanarak ayarlayın (ilerletmek için saat yönünde ve retraksiyon için saat yönünün tersine çevirin). **Deneme Kapagını** çıkarın.

8. Place **Centering Shaft** into taper of **Taper Post**. Place **Contact Probe** over **Centering Shaft** and rotate around **Centering Shaft**. Read **Contact Probe** to obtain offsets at the 4 indexing points and mark each of the identified offsets on the appropriate Sizing Card. Select appropriate **Articular Component** using Sizing Card.

Placer centreringsakslen i konuspostens tilspidsning. Placer kontaktprobe over centreringsakslen og drej rundt om centreringsakslen. Aflæs kontaktprobe for at opnå forskydninger ved de 4 indekseringspunkter, og marker hver af de identificerede forskydninger på det passende størrelseskort. Vælg passende ledkomponent ved brug af størrelseskort.

Plaats de **centreerstift** in het conische gat van de **tapse stift**. Zet de **contactsonde** over de **centreerstift** en draai deze rond de **centreerstift**. Lees de **contactsonde** af om offsets te verkrijgen bij de 4 referentiepunten en markeer elke gemeten offset op het



bijbehorende maatkaartje. Kies met behulp van het maatkaartje de passende **articulaire component**.

Positionner la **Tige de centrage** dans le cône de la Broche conique. Positionner la **Sonde de contact** sur la **Tige de centrage** et la faire tourner autour de la **Tige de centrage**. Lire la **Sonde de contact** pour obtenir des décalages aux 4 points d'indexation et inscrire chacun des décalages identifiés sur la carte appropriée des dimensions. Sélectionner le **Composant articulaire** approprié au moyen de cette carte des dimensions.

Zentrierwelle in die Verjüngung des **Kegelgewindebolzens** setzen. **Kontaktsonde** über die **Zentrierwelle** platzieren und um die **Zentrierwelle** herum drehen. Die **Kontaktsonde** ablesen, um den jeweiligen Versatz an den 4 Indexstellen zu erhalten, und jeden so identifizierten Versatz auf der entsprechenden Größenbestimmungskarte markieren. Anhand der Größenbestimmungskarte die passende **Gelenkkomponente** auswählen.

Inserire l'**asta di centraggio** nel foro conico del **perno rastremato**. Disporre la **sonda di contatto** sull'**asta di centraggio** e ruotarla intorno all'asta. Leggere i risultati sulla **sonda di contatto** per ottenere gli offset in corrispondenza dei 4 punti indicizzati e riportare ciascuno degli offset individuati sulla scheda di dimensionamento appropriata. Utilizzare quindi la scheda per selezionare un **componente articolare** adatto.

Włożyć **trzpień centrujący** do stożka stożkowego **sztyftu**. Umieścić **próbnik kontaktu** nad **trzpieniem centrującym** i obrócić wokół **trzpienia centrującego**. Odczytać **próbnik kontaktu**, aby uzyskać wyrównania w 4 punktach wskaźnikowych i zaznaczyć każde rozpoznane wyrównanie na odpowiedniej karcie rozmiarów. Przy pomocy karty rozmiarów wybrać odpowiedni **element stawowy**.

Coloque a **haste centralizadora** no macho do **componente de fixação**. Coloque o **teste de contato** sobre a **haste centralizadora** e gire ao redor da haste. Use a cartela de tamanhos do **teste de contato** para registrar os 4 valores de offset e marque cada offset identificado na respectiva cartela de

tamanhos. Selecione o **componente articular** adequado usando a cartela de tamanhos.

Coloque el **eje de centrado** en la parte cónica del **sostén cónico**. Coloque la **sonda de contacto** en el **eje de centrado** y hágala girar alrededor del **eje de centrado**. Lea la **sonda de contacto** para obtener los desniveles en los 4 puntos de indizado y marcar cada uno de los desniveles identificados en la tarjeta de tamaño correspondiente. Seleccione el **componente articular** adecuado utilizando la tarjeta de tamaño.

**Ortalama Şaftını Konik Post** konik kısmına yerleştirin.  
**Ortalama Şaftı** üzerinde **Kontakt Probunu** yerleştirin ve **Ortalama Şaftı** etrafında çevirin. **Kontakt Probunu** 4 indeks noktasında offset değerleri elde etmek için okuyun ve tanımlanmış her offset değerini uygun Büyüklük Belirleme Kartında işaretleyin. Büyüklük Belirleme Kartını kullanarak uygun **Artiküler Bileşeni** seçin.

9. Remove **Centering Shaft** and replace with **Guide Pin**. Advance **Circle Cutter** onto the articular surface by twisting the **Circle Cutter** back and forth avoiding any bending of the **Guide Pin**.

Fjern **centreringsakslen** og erstat den med **styrestiften**. Fremfør **rundskæreren** på ledfladen ved at dreje **rundskæreren** frem og tilbage, idet det enhver bojning af **styrestiften** undgås.

Verwijder de **centreerstift** en vervang deze door de **penrichter**. Breng de **cirkelsnijder** in contact met het gewichtsoppervlak door de **snijder** heen en weer te bewegen; vermijd hierbij dat de **penrichter** verbogen wordt.

Retirer la **Tige de centrage** et la remplacer par une **Broche-guide**. Faire avancer le **Couteau circulaire** dans la surface articulaire en lui opérant une rotation d'avant en arrière, tout en évitant la moindre torsion de la **Broche-guide**.

Zentrierwelle entfernen und durch **Führungsstift** ersetzen. Kreis-schneider durch Hin- und Herdrehen auf die



Gelenkoberfläche vorschieben; dabei darauf achten, den Führungsstift nicht zu verbiegen.

Rimuovere l'asta di centraggio e sostituirla con il perno guida.  
Ruotare la fresa circolare avanti e indietro per farla avanzare sulla superficie articolare, evitando di piegare il perno guida.

Wyjąć trzpień centrujący i zastąpić go kolkiem prowadzącym. Włożyć wycinarkę okrągów na powierzchnię stawową, obracając ją w obie strony i unikając wygięcia kolka prowadzącego.

Retire a haste centralizadora e recoloque o pino guia. Faça avançar o bisturi circular na superfície articular, girando-o para frente e para trás e evitando entortar o pino guia.

Retire el eje de centrado y sustitúyalo por la patilla de la guía.  
Haga avanzar el cortador de círculo sobre la superficie articular, haciendo girar el cortador hacia adelante y hacia atrás y evitando doblar la patilla de la guía.

Ortalama Şaftını çıkarın ve yerine Kilavuz Pini koyun.  
Dairesel Kesiciyi articüler yüzey üzerine, Kilavuz Pin bükülmesini önlüyor olmak üzere ileri ve geri çevirerek iletin.

10. Choose the appropriate **Surface Reamer** based on the offsets.  
Confirm selection by matching the color code on the **Articular Component** package with the colored band on the **Surface Reamer** shaft. Drive **Surface Reamer** over **Guide Pin** until it contacts the top surface on **Taper Post**. (Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heat effects.)  
Make sure not to bend the **Guide Pin** during drilling as it may result in **Articular Component** malalignment.



Vælg den korrekte fladeoprømmer baseret på forskydningerne. Bekræft valg ved at matche farvekoden på ledkomponent pakke med det farvede bånd på fladeoprømmernes akse. Kør fladeoprømmeren over styrestiften, indtil den kommer i kontakt med den øverste flade på konusposten. (Brug lavage under boringen for at forhindre

mulig vævsskade fra varmeeffekten.) Sørg for ikke at bøje **1,5 mm styrestiften** under boringen, da det kan medføre fejlstilling af **ledkomponenten**.

Kies een passende **ruimer** aan de hand van de offsets. Bevestig dat dit de juiste keuze is door de kleurcodering op de verpakking van de **articulaire component** te vergelijken met de gekleurde band op de schacht van de **ruimer**. Plaats de **ruimer** over de **penrichter** totdat deze de bovenkant van de **tapse stift** raakt. (Spoel tijdens het boren om mogelijke weefselsbeschadiging door hitte te voorkomen.) Zorg ervoor de **penrichter** tijdens het boren niet te verbuigen omdat dit kan leiden tot foutieve plaatsing van de **articulaire component**.

Choisir l'**Alésoir de surface** en fonction des décalages. Confirmer la sélection en faisant correspondre le code de couleur sur l'emballage du **Composant articulaire** avec la bande colorée sur le manche de l'**Alésoir de surface**. Guider l'**Alésoir de surface** au-dessus de la **Broche-guide** jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la surface supérieure de la **Broche conique**. (Effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique.) S'assurer de ne pas couder la **Broche-guide** pendant le forage au risque de provoquer un mauvais alignement du **Composant articulaire**.

Anhand der Versatzwerte die passende **Oberflächen-Reibahle** auswählen. Um zu prüfen, ob die richtige Wahl getroffen wurde, den Farbcode auf der Verpackung der **Gelenkkomponente** mit dem Farbring auf dem Schaft der **Oberflächen-Reibahle** vergleichen. Die **Oberflächen-Reibahle** über den **Führungsstift** schieben bis sie die Oberseite des **Kegelgewindebolzens** berührt. (Beim Bohren eine Lavage vornehmen, um einer möglichen Gewebschädigung durch Hitzeinwirkung vorzubeugen.) Den **Führungsstift** beim Bohren auf keinen Fall verbiegen, da dies eine schlechte Abfluchtung der **Gelenkkomponente** zur Folge haben könnte.

Scgliere l'**alesatore superficiale** adatto in base agli offset. Confermare la scelta effettuata confrontando il codice a colori indicato sulla confezione del **componente articolare** con la

banda colorata che si trova sul corpo dell'**alesatore superficiale**. Spingere l'**alesatore superficiale** sul **perno guida** fino a quando viene a contatto con la superficie superiore del **perno rastremato**. (Irrigare durante la trapanazione per evitare che il calore danneggi i tessuti.) Fare attenzione a non piegare il perno guida durante la trapanazione, in quanto questo potrebbe causare un allineamento difettoso del **componente articolare**.

Wybrać odpowiedni **rozwiertak powierzchniowy** w oparciu o przesunięcia. Potwierdzić wybór przez dopasowanie kolorowego kodu na opakowaniu **elementu stawowego** z kolorową opaską na trzpieniu **rozwiertaka powierzchniowego**. Wwierac **rozwiertak powierzchniowy** po **kolku prowadzącym** aż skontaktuje się on z górną powierzchnią na **stożkowym sztyfcie**. (Podczas wiercenia należy stosować płukanie, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom tkanek spowodowanym działaniem ciepła). Podczas wiercenia należy uważać, aby nie wygiąć **kolka prowadzącego**, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowego ustawienia elementu stawowego.

Escolha a **fresa de superficie** com base nos offsets. Confirme a escolha ao comparar o código de cores na embalagem do **componente articular** com a faixa colorida na haste da **fresa de superficie**. Avance a **fresa de superficie** sobre o **pino guia** até encostar na superfície superior do **componente de fixação**. (Irrigue durante a perfuração para evitar possíveis danos ao tecido causados pelo efeito do calor.) Verifique se o **pino guia** não entortou durante a perfuração para evitar que o **componente articular** fique desalinhado.

Seleccione el **escoriador de superficie** adecuado de acuerdo a los desniveles. Para confirmar la selección, haga coincidir el código de color en el paquete del **componente articular** con la banda de color en el eje del **escoriador de superficie**. Accione el **escoriador de superficie** sobre la **patilla de la guía** hasta que entre en contacto con la superficie superior del **soporte cónico**. (Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor.) Asegúrese de no doblar la **patilla de la guía** durante el barrenado ya que puede causar la incorrecta alineación del **componente articular**.

Offsetler temelinde uygun **Yüzey Oyucu** cihazını seçin. Seçimi **Artiküler Bileşen** paketindeki renk kodunu **Yüzey Oyucu** şaftındaki renkli bant ile eşleştirerek doğrulayın. **Yüzey Oyucu** cihazının **Kılavuz Pin** üzerinde **Konik Post** kısmının üst yüzeyine temas edinceye kadar ilerletin. (Sıcaklık etkilerinden olası doku hasarını önlemek için drill işlemi sırasında yıkama kullanın.) **Kılavuz Pinin** drill işlemi sırasında bütünlüğinden emin olun çünkü **Artiküler Bileşende** yanlış hizalanmaya yol açabilir.

11. Place the **Sizing Trial** into the defect that matches the offset profile of the chosen **HemiCAP® Articular Component**. Confirm the fit of the **Sizing Trial** so that it is congruent with the edge of the surrounding articular surface or slightly recessed.

Placer **prøvestørrelsen** i den defekt, der matcher forskydningsprofilen for den valgte **HemiCAP® ledkomponent**. Bekræft, at **prøvestørrelsen** passer ved at kontrollere, at den er kongruent med kanten af den omgivende ledflade eller lidt forsænket.



Plaats de **proefkalibrator** in het defect dat met het offset-profiel van de gekozen **HemiCAP® Articulaire Component** overeenkomt. Bevestig dat de **proefkalibrator** past en gelijk ligt met de rand van het omringende gewrichtsopervlak of iets daaronder.

Positionner dans le défaut le **Dispositif de calibrage d'essai** qui correspond au profil du décalage du **Composant articulaire HemiCAP®** sélectionné. Confirmer la concordance du **Dispositif de calibrage d'essai** de sorte qu'il corresponde au bord de la surface articulaire périphérique ou qu'il soit légèrement en retrait.

Das Größenbestimmungsprobemodell in den Defekt einsetzen, das zu dem Versatzprofil der ausgewählten **HemiCAP® - Gelenkkomponente** passt. Die Passform des Größenbestimmungsprobemodells prüfen, das mit der Kante der darum

herum befindlichen Gelenkoberfläche auf einer Höhe oder leicht versenkt sein muss.

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

Włożyć do uszkodzenia kości **próbnik ustalający** odpowiadający profilowi wyrównań wybranego **elementu stawowego HemiCAP®**. Potwierdzić dopasowanie **próbniaka ustalającego**, tak aby był on zgodny z brzegiem otaczającej powierzchni stawowej lub lekko zagębiony.

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

Coloque el **probador de tamaño** dentro del defecto que coincide con el perfil de desnivel del **componente articular HemiCAP®** seleccionado. Confirme que la colocación del **probador de tamaño** sea congruente con el borde de la superficie articular circundante o quede levemente por debajo.

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

12. Before placing the **Articular Component** on the **Implant Holder** make sure that sufficient suction is present to hold the device on the distal suction cup. Align the **Articular Component** on the **Implant Holder**. Orient the etch marks on the back of the **Articular Component** with the etch mark on the handle of the **Implant Holder**. Align the



**Articular Component** with the appropriate offsets. Insert into taper of **Taper Post**.

For **ledkomponenten** placeres på **sugholderen**, skal det sikres, at der er tilstrækkeligt sug tilstede til at holde enheden på den distale sugekop. Juster **ledkomponenten** på **sugholderen**. Justeringsmærkerne på **ledkomponentens** bagside skal vendes, så de passer med justeringsmærkerne på **implantatholderens** håndtag. Juster **ledkomponenten** med passende forskydninger. Indsæt den i **konuspostens** tilspidsning.

Zorg ervoor dat er, voordat de **articulaire component** op de **implantaathouder** gezet wordt, voldoende zuiging is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **articulaire component** uit op de **implantaathouder**. Richt de inkervingen aan de achterzijde van de **articulaire component** naar de kerf op het handvat van de **implantaathouder**. Lijn de **articulaire component** uit met de overeenkomstige offsets. Breng deze in het conische gat van de **tapse stift** in.

Avant de positionner le **Composant articulaire** sur le **Porte-implant**, s'assurer d'une succion suffisante afin de maintenir le dispositif sur la ventouse distale. Aligner le **Composant articulaire** sur le **Porte-implant**. Orienter les repères gravés au dos du **Composant articulaire** avec le repère gravé sur le manche du **Porte-implant**. Aligner le **Composant articulaire** en utilisant les décalages appropriés. Insérer dans le cône de la **Broche conique**.

Bevor die **Gelenkkomponente** auf den **Implantathalter** gesetzt wird sollte sichergestellt sein, dass ein ausreichender Sog vorhanden ist, um die Vorrichtung auf dem distalen Saugnapf festzuhalten. Die **Gelenkkomponente** auf dem **Implantathalter** abfluchten. Ätzmarkierungen an der Rückseite der Gelenkkomponente nach der Ätzmarkierung auf dem Griff des Implantathalters ausrichten. Die **Gelenkkomponente** mit den entsprechenden Versatzwerten abfluchten. In die Verjüngung des **Kegelgewindegelenks** einführen.

Prima di posizionare il **componente articolare sul porta impianto**, assicurarsi che l'aspirazione sia sufficiente a trattenere il dispositivo sulla ventosa distale. Allineare il **componente articolare** con il **porta impianto**. Orientare i contrassegni incisi sul retro del **componente articolare** con il contrassegno inciso sull'impugnatura del **porta impianto**. Allineare il **componente articolare** con gli offset appropriati e inserirlo nel foro conico del **perno rastremato**.

Przed umieszczeniem **elementu stawowego na uchwycie implantu** należy upewnić się, że istnieje odpowiednia siła ssąca do utrzymania urządzenia na dystalnej przysuwce. Wyrównać **element stawowy z uchwytem implantu**. Zorientować wytrawione oznakowania na tyle **elementu stawowego** z wytrawnionym oznakowaniem na **uchwycie implantu**. Wyrównać **element stawowy** z odpowiednimi wyrównaniami. Włożyć do stożka **stożkowego sztyftu**.

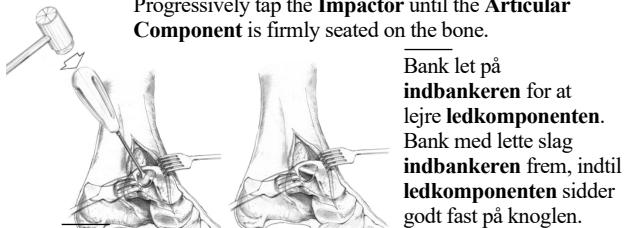
Antes de colocar o **componente articular no suporte do implante**, verifique se há sucção suficiente para segurar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinee o **componente articular no suporte do implante**. Verifique se as marcas entalhadas na parte posterior do **componente articular** correspondem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

Antes de colocar el **componente articular en el soporte del implante** compruebe que haya succión suficiente para mantener el dispositivo en la copa de succión distal. Alinee el **componente articular en el soporte del implante**. Oriente las marcas grabadas en la parte posterior del **componente articular** con la marca grabada en el mango del **soporte del implante**. Alinee el **componente articular** con los desniveles correspondientes. Introduzca dentro de la parte cónica del **soporte cónico**.

**Artiküler Bileşeni İplant Tutucu** üzerine yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmak için yeterli emme gücü bulunduğundan emin olun. **Artiküler Bileşeni İplant Tutucu** üzerinde hizalayın. **Artiküler Bileşenin** arkasındaki işaretleri

**Implant Tutucunun** sapındaki işaretle yönlendirin. Artiküler Bileşeni uygun offsetler ile hizalayın. **Konik Post** konik kısmına yerleştirin.

13. Use a slight tap on the **Impactor** to seat **Articular Component**.  
Progressively tap the **Impactor** until the **Articular Component** is firmly seated on the bone.



Geef een klopje op de **drevet** om de **articulaire component** op zijn plaats te krijgen. Blijf geleidelijk harder kloppen op de **drevet** totdat de **articulaire component** stevig op zijn plaats op het bot zit.

Taper légèrement sur l'**Impacteur** pour mettre en place le **Composant articulaire**. Taper progressivement sur l'**Impacteur** jusqu'à ce que le **Composant articulaire** soit fermement logé dans l'os.

Leicht auf den **Schlagprallbrecher** klopfen, um die **Gelenkkomponente** einzupassen. Immer wieder leicht auf den **Schlagprallbrecher** klopfen bis die **Gelenkkomponente** fest auf dem Knochen aufliegt.

Battere leggermente sull'**impattatore** per fissare in posizione il **componente articolare**. Continuare a battere progressivamente sull'**impattatore** fino a quando il componente articolare risulta fissato saldamente sull'osso.

Użyć lekkich uderzeń na **wbijak**, aby osadzić **element stawowy**. Zwiększać siłę uderzeń na **wbijak**, aż **element stawowy** zostanie dokładnie osadzony w kości.

Martelete com firmeza o **impactador** para assentar o **componente articular**. Martelete progressivamente o **impactador** até que o **componente articular** esteja completamente assentado no osso.

Aplique un ligero golpe en el **impactador** para colocar el **componente articular**. Golpee progresivamente el **impactador** hasta que el **componente articular** quede firmemente colocado en el hueso.

**Artiküler Bileşeni** oturtmak için **İmpaksiyon Cihazı** üzerinde küçük bir tap kullanın. **İmpaksiyon Cihazına Artiküler Bileşen** kemik üzerine sıkıca oturuncaya kadar kademeli olarak vurun.

Manufacturer



Arthrosurface, Inc.  
28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038  
tel +1 508 520 3003 • fax +1 508 528 3785  
[www.arthrosurface.com](http://www.arthrosurface.com)

[EC REP]

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert, Germany  
**Web:** [www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)

[STERILE R]  
Gamma Irradiated

( Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE 0459 RxONLY

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 L001-2001 REV J

