
Description

The HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic incorporates an articular resurfacing component and a taper post fixation component that mate together via a taper interlock to provide stable and immobile fixation of the implant and stress bearing contact at the bone/ prosthetic interface. The HemiCAP® devices are intended for use in partial or total hemi-arthroplasty.

Materials

Articular Resurfacing Component:

Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)

Surface Coating: Titanium (CP Ti)

Taper Post: Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

Indications

For the reconstruction of painful and/or severely disabled shoulder joints resulting from post-traumatic degenerative disease or avascular necrosis. The humeral head and neck should be of sufficient bone stock to support loading. The rotator cuff should be intact or reconstructable. The device is a single use implant intended to be used with bone cement.

Patient selection factors to be considered include:

- 1) Need to obtain pain relief and improve function.
- 2) Patients with:
 - Intact/normal glenoid
 - Insufficient glenoid bone stock
 - High risk of glenoid loosening
 - Young, active patients who are at high risk of multiple revision surgeries in their lifetime
- 3) Patient overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

Contraindications**Absolute contraindications include:**

- 1) Defects that are not localized.
- 2) Defects that are located on joint surfaces that are discontinuous.
- 3) Inflammatory degenerative joint disease, rheumatoid arthritis, infection, sepsis, and osteomyelitis.
- 4) Patients that have a known sensitivity to Cobalt-Chrome alloys typically used in prosthetic devices.

Relative contraindications include:

- 1) Uncooperative patient or patient incapable of following preoperative and postoperative instructions.
- 2) Metabolic disorders which may impair the formation or healing of bone.

- 3) Infections at remote sites which may spread to the implant site.
- 4) Rapid joint destruction or bone resorption visible on roentgenogram.
- 5) Chronic instability or deficient soft tissues and other support structures.
- 6) Vascular or muscular insufficiency.

Warnings

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

When defining offsets of articular surfaces, care should be taken to ensure that instruments are properly aligned. When placing implant, carefully trim articular cartilage debris or osteophytes 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 at slowest speeds possible 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.

Precautions

HemiCAP® implants are intended to be fitted and installed with the HemiCAP® instrument set. Use of instruments from other systems may result in improper implant selection, fitting, and placement which could result in implant failure or poor clinical outcome. The HemiCAP® instrument set should be regularly inspected for any signs of wear or damage. Do not reuse implants.

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.

Sterility

Prosthetic components are sterilized by exposure to gamma irradiation. Do not resterilize. Do not use components if packaging is opened or damaged. Reuse of single use devices can increase the risk of patient infection and can compromise service life and other performance attributes of the device. Do not use components if beyond expiration date.

Description

La prothèse articulaire profilée HemiCAP® incorpore un composant de resurfaçage articulaire et une broche conique 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. Le dispositif est un implant à usage unique destiné à être utilisé avec du ciment osseux. Les dispositifs HemiCAP® sont prévus pour être utilisés dans le cadre d'une hémi-arthroplastie partielle ou totale.

Matériaux

Composant de resurfaçage articulaire :

Alliage Cobalt-Chrome (Co-Cr-Mo)

Revêtement de surface : Titane (CP Ti)

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

Indications

Pour la reconstruction des articulations de l'épaule douloureuses et/ou gravement atteintes en raison d'une arthrose dégénérative post-traumatique ou d'une nécrose avasculaire. La tête et le col de l'humérus doivent présenter une masse osseuse suffisante pour soutenir les charges. La coiffe des rotateurs doit être intacte ou reconstructible. Le dispositif est un implant à usage unique destiné à être utilisé avec du ciment osseux.

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

- 1) Nécessité de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction.
- 2) Patients avec :
 - Glénoïde intacte/saine
 - Masse osseuse insuffisante de la glénoïde
 - Risque élevé de descellement glénoïdien
 - Les patients jeunes et actifs à risque élevé de multiples chirurgies de reprise au cours de leur vie.
- 3) 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 comprennent :

- 1) Défauts qui ne sont pas localisés.
- 2) Défauts situés sur les surfaces articulaires qui sont discontinues.
- 3) Arthrose inflammatoire, arthrite rhumatoïde, infection, sepsie et ostéomyélite.

- 4) Patients avec une allergie reconnue aux alliages Cobalt-Chrome généralement utilisés pour la fabrication des prothèses.

Les contre-indications relatives comprennent :

- 1) Patient peu coopératif ou incapable de se conformer aux instructions préopératoires et postopératoires.
- 2) Troubles métaboliques pouvant nuire à la formation ou à la cicatrisation osseuse.
- 3) Infections de sites éloignés pouvant se propager au site de l'implant.
- 4) Destruction rapide de l'articulation ou résorption osseuse visible sur roentgenogramme.
- 5) Instabilité chronique ou déficience des tissus mous et d'autres structures d'appui.
- 6) Insuffisances vasculaire ou musculaire.

Avertissements

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

Lors de la définition des décalages des surfaces articulaires, prendre des précautions pour assurer que les instruments soient correctement alignés. Lors du positionnement de l'implant, éliminer avec précaution les débris de cartilages articulaires ou les ostéophytes sur le contour de l'implant. Éliminer les particules d'os 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. Tous les forages et alésages doivent être réalisés à la vitesse la plus lente possible en procédant à un lavage rigoureux afin de minimiser les effets thermiques sur les tissus osseux et cartilagineux adjacents. Observer le protocole hospitalier en vigueur concernant les soins postopératoires. Le patient doit être informé et surveillé afin d'assurer raisonnablement le respect des instructions postopératoires et des restrictions d'activité. Une activité excessive, des chocs et une augmentation du poids sont des exemples de limitation des avantages et de la durée utile des prothèses.

Précautions

Les implants HemiCAP® sont conçus pour être adaptés et installés avec les instruments HemiCAP®. L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut être à l'origine d'une sélection, d'une adaptation et d'un positionnement incorrects de l'implant, pouvant entraîner l'échec implantaire ou un mauvais résultat clinique. Le jeu d'instruments HemiCAP® doit être régulièrement inspecté pour tout signe d'usure ou de détérioration. De pas réutiliser les implants.

Effets indésirables possibles

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

Stérilité

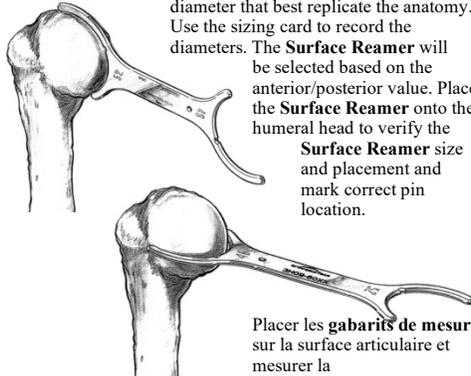
Les composants de la prothèse sont stérilisés par irradiation gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut augmenter le risque d'infection chez le patient, et peut compromettre la durée utile et d'autres caractéristiques de performance du dispositif. Ne pas utiliser les composants au-delà de la date de péremption.

Instructions for Use / Mode d'emploi

Implantation of the HemiCAP® OVO Shoulder Resurfacing Humeral Component / Implantation du composant huméral de resurfaçage de l'épaule HemiCAP® OVO

Surface Preparation and Mapping of the Humeral Head / Préparation de la surface et mesures de la tête humérale

1. Place the appropriate **Mapping Templates** over the articular surface and map the surface in both superior/inferior and anterior/posterior planes. Utilize **Templates** to obtain the superior/inferior diameter and anterior/posterior diameter that best replicate the anatomy. Use the sizing card to record the diameters. The **Surface Reamer** will be selected based on the anterior/posterior value. Place the **Surface Reamer** onto the humeral head to verify the **Surface Reamer** size and placement and mark correct pin location.



surface dans les plans supérieur/inferieur et antérieur/postérieur. Utiliser les **gabarits** pour obtenir les diamètres supérieur/inferieur et antérieur/postérieur qui simulent au mieux l'anatomie. Utiliser la carte des dimensions pour enregistrer les diamètres. L'**alésoir de surface** est sélectionné en fonction de la valeur antérieure/postérieure. Placer l'**alésoir de surface** sur la tête humérale pour vérifier la taille et l'emplacement de l'**alésoir de surface**, puis marquer l'emplacement correct des broches. (L'**alésoir de surface** peut aussi être utilisé pour déterminer l'emplacement correct des broches.)

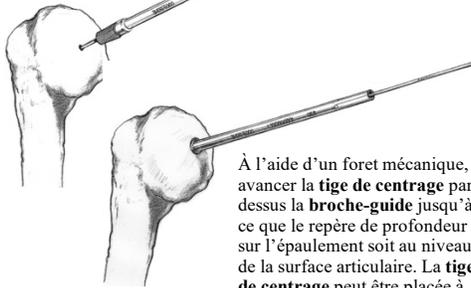
2. Locate the **Reduction Trial** so the **Guide Pin** will pass through the marked central hole. Place the 2.5 mm **Guide Pin** into a Cannulated Powered Drill and secure at the etch marking on the **Guide Pin**. Advance **Guide Pin** into bone with care to avoid penetrating through the lateral humeral cortex. (As an alternative, utilize the **Drill Guide** or

Surface Reamer as a guide to advance the **Guide Pin** into the bone.)



Placer le **composant d'essai** de façon à ce que la **broche-guide** passe à travers le trou central marqué. Placer la **broche-guide** de 2,5 mm dans un foret mécanique tubulaire et la serrer au niveau du repère gravé sur la **broche-guide**. Avancer avec précaution la **broche-guide** dans l'os en évitant de pénétrer à travers le cortex huméral latéral. (On peut aussi utiliser le **guide-foret** ou l'**alésoir de surface** comme guide pour avancer la **broche-guide** dans l'os.)

- Using a powered drill, advance the **Centering Shaft** over the **Guide Pin** until the depth shoulder marking is at the height of the articular surface. The **Centering Shaft** can be placed slightly proud of the surface to compensate for surface flattening of the humeral head. The shoulder of the **Centering Shaft** represents the location of the crown of the implant.

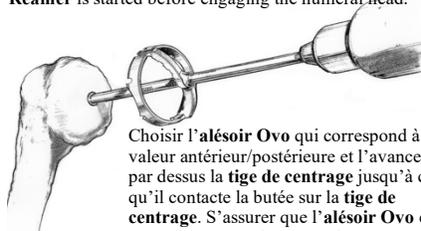


À l'aide d'un foret mécanique, avancer la **tige de centrage** par dessus la **broche-guide** jusqu'à ce que le repère de profondeur sur l'épaule soit au niveau de la surface articulaire. La **tige de centrage** peut être placée à un niveau légèrement supérieur

à celui de la surface articulaire pour compenser un aplatissement de surface de la tête humérale. L'épaule de la **tige de centrage** représente l'emplacement de la couronne de l'implant.

Surface Reaming of the Humeral Head /
Alésage de surface de la tête humérale

4. Using the **Ovo Reamer** that matches the anterior/posterior value, advance **Ovo Reamer** over **Centering Shaft** until it reaches the stop on the **Centering Shaft**. Be sure the **Ovo Reamer** is started before engaging the humeral head.



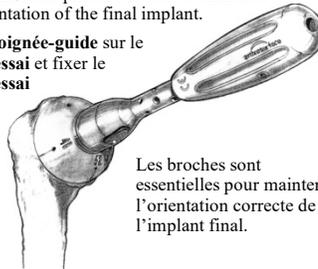
Choisir l'**alésair Ovo** qui correspond à la valeur antérieur/postérieure et l'avancer par dessus la **tige de centrage** jusqu'à ce qu'il contacte la butée sur la **tige de centrage**. S'assurer que l'**alésair Ovo** est en marche avant d'engager la tête humérale.

5. Place the appropriate **Reduction Trial** onto the prepared humeral surface and perform a range of motion evaluation.

Placer le **composant d'essai** approprié sur la surface humérale préparée et évaluer l'amplitude articulaire.

6. Assemble the **Guide Handle** onto the **Preparation Trial** and secure the **Preparation Trial** into position using the **Short Guide Pins**. The pins are critical to maintain the correct orientation of the final implant.

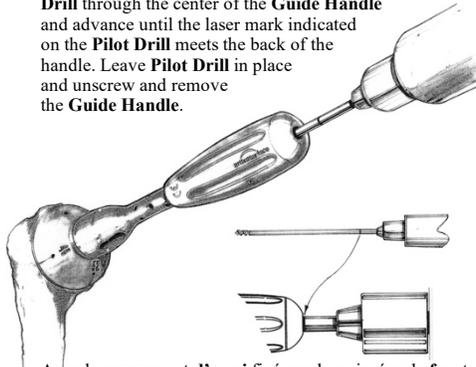
Assembler la **poignée-guide** sur le **composant d'essai** et fixer le **composant d'essai** en position en utilisant des **broches-guide courtes**.



Les broches sont essentielles pour maintenir l'orientation correcte de l'implant final.

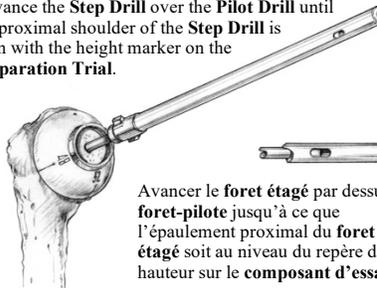
**Preparation of the Taper Post /
Préparation pour la broche conique**

7. With the **Preparation Trial** fixed in place, insert the **Pilot Drill** through the center of the **Guide Handle** and advance until the laser mark indicated on the **Pilot Drill** meets the back of the handle. Leave **Pilot Drill** in place and unscrew and remove the **Guide Handle**.



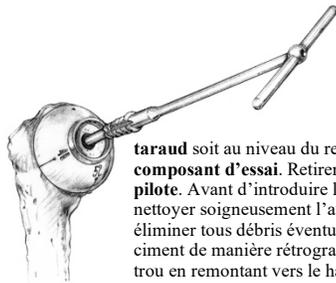
Avec le **composant d'essai** fixé en place, insérer le **foret-pilote** par le centre de la **poignée-guide** et l'avancer jusqu'à ce que le repère gravé au laser sur le **foret-pilote** atteigne l'arrière de la poignée. Laisser le **foret-pilote** en place et dévisser puis retirer la **poignée-guide**.

8. Advance the **Step Drill** over the **Pilot Drill** until the proximal shoulder of the **Step Drill** is even with the height marker on the **Preparation Trial**.



Avancer le **foret étagé** par dessus le **foret-pilote** jusqu'à ce que l'épaulement proximal du **foret étagé** soit au niveau du repère de hauteur sur le **composant d'essai**.

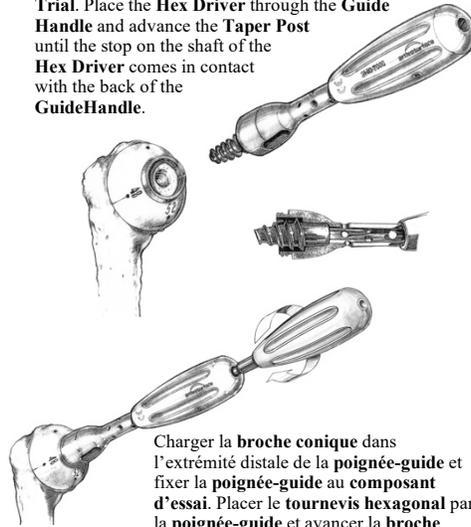
9. Advance the **Tap** over the **Pilot Drill** until the laser mark on the **Tap** is even with the height marker on the **Preparation Trial**. Remove **Tap** and remove **Pilot Drill**. Prior to inserting the **Taper Post**, thoroughly cleanse the pilot hole of any debris and then inject the cement in a retrograde fashion from the end of the hole upwards.



Avancer le **taraud** par dessus le **foret-pilote** jusqu'à ce que le repère gravé au laser sur le **taraud** soit au niveau du repère de hauteur sur le **composant d'essai**. Retirer le **taraud** et le **foret-pilote**. Avant d'introduire la **broche conique**, nettoyer soigneusement l'avant-trou pour éliminer tous débris éventuels, puis injecter le ciment de manière rétrograde, de l'extrémité du trou en remontant vers le haut.

Implantation of the Taper Post /
Implantation de la broche conique

10. Load the **Taper Post** into the distal end of the **Guide Handle** and attach the **Guide Handle** to **Preparation Trial**. Place the **Hex Driver** through the **Guide Handle** and advance the **Taper Post** until the stop on the shaft of the **Hex Driver** comes in contact with the back of the **GuideHandle**.



Charger la **broche conique** dans l'extrémité distale de la **poignée-guide** et fixer la **poignée-guide** au **composant d'essai**. Placer le **tournevis hexagonal** par la **poignée-guide** et avancer la **broche**

conique jusqu'à ce que la butée sur la tige du **tournevis hexagonal** contacte l'arrière de la **poignée-guide**.

11. Use the **Alignment Gauge** to ensure that the **Taper Post** is seated at the proper depth. The **Alignment Gauge** is inserted into the **Preparation Trial**. The **Gauge** should meet resistance from the **Taper Post** and be flush with the edge of the **Preparation Trial**. If the **Gauge** is sitting proud then leave it in place and use the **Hex Driver** to rotate it until flush with the **Trial**. If the **Alignment Gauge** does not connect with the **Taper Post** then the **Taper Post** has been inserted too far into the bone.

To address this situation, rotate the **Taper Post** counterclockwise and check placement with the **Alignment Gauge**.

Utiliser la **jauge d'alignement** pour vérifier que la profondeur d'insertion de la **broche conique**

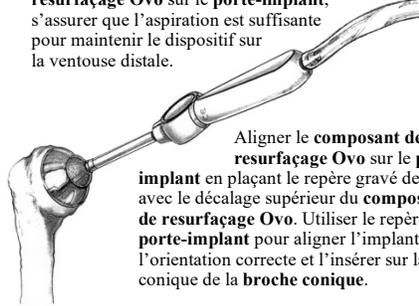
est correcte. La **jauge d'alignement** est insérée dans le **composant d'essai**. La **jauge** doit rencontrer une résistance de la **broche conique** et être de niveau avec le bord du **composant d'essai**. Si la **jauge** est à un niveau supérieur, la laisser en place et utiliser le **tournevis hexagonal** pour la tourner jusqu'à ce qu'elle soit de niveau avec le **composant d'essai**. S'il est impossible de connecter la **jauge d'alignement** à la **broche conique**, cela signifie que la **broche conique** est insérée trop profondément dans l'os. Pour corriger cette situation, tourner la **broche conique** dans le sens anti-horaire et vérifier l'emplacement avec la **jauge d'alignement**.

Implantation of the Ovo Head to the Taper Post /
Implantation de la tête Ovo sur la broche conique

12. Prior to placing the **Ovo Resurfacing Component** on the **Implant Holder** make sure that sufficient suction is present to hold the device onto the distal suction cup. Align the **Ovo Resurfacing Component** on the **Implant Holder** with the etch mark inline with the superior offset of the **Ovo Resurfacing Component**. Use the **Implant Holder** mark to align the implant in the proper orientation and insert onto taper of **Taper Post**.

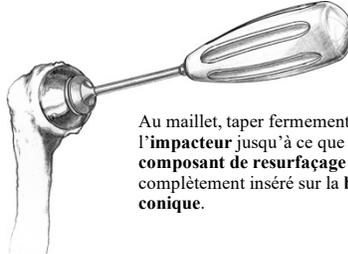


Avant de placer le **composant de resurfaçage Ovo** sur le **porte-implant**, s'assurer que l'aspiration est suffisante pour maintenir le dispositif sur la ventouse distale.



Aligner le **composant de resurfaçage Ovo** sur le **porte-implant** en plaçant le repère gravé de niveau avec le décalage supérieur du **composant de resurfaçage Ovo**. Utiliser le repère du **porte-implant** pour aligner l'implant dans l'orientation correcte et l'insérer sur la partie conique de la **broche conique**.

13. Firmly mallet the **Impactor** until the **Ovo Resurfacing Component** is completely seated onto the **Taper Post**.



Au maillet, taper fermement sur l'**impacteur** jusqu'à ce que le **composant de resurfaçage Ovo** soit complètement inséré sur la **broche conique**.

Manufacturer



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

EC REP

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

STERILE R

Gamma Irradiated

 Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE Rx ONLY
0459

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 3001-2021 REV D

