

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.

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. Patient age as a potential for early-age-revision of total joint arthroplasty.
3. Patient overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

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 and mated with taper in Taper Post. Visually confirm distal tip of contact probe is making contact on articular surfaces and free from any soft tissue structures to ensure accuracy. Use light pressure on contact probe to slightly indent articular surface at each measurement point, ensuring that the selected implant will be flush or slightly recessed with the articular surface.

When 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 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. 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.**

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.

Beschrijving

De HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic [gewrichtsprothese met contour] bestaat uit een component voor het resurfacen [opnieuw bekleden] van het gewricht en een fixatiecomponent 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-legering (Co-Cr-Mo)
Oppervlakte-coating: titanium (CP Ti)
Tapse stift: titanium-legering (Ti-6Al-4V)

Indicaties

Voor de reconstructie van pijnlijke en/of ernstig invaliderende schoudergewrichten ten gevolge van een posttraumatische degeneratieve aandoening of avasculaire necrose. Het bot van het caput humeri en het collum anatomicum dient van voldoende kwaliteit te zijn om belasting te kunnen verdragen. De rotatorenmanchet dient intact of reconstrueerbaar te zijn. Het instrument is een implantaat uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik met botcement.

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

1. De noodzaak van pijnverlichting en verbetering van functie.
2. De leeftijd van de patiënt met het oog op vroege revisie van een totale heuparthroplastiek.
3. 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. Defecten die niet gelokaliseerd zijn.
2. Defecten die zich op discontinue gewrichtsvlakken bevinden.
3. Inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen, reumatoïde artritis, infectie, sepsis en osteomyelitis.
4. Patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor kobaltchroom-legeringen, 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. Metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot in de weg staan.
3. Infecties op afstand die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat.
4. Snelle botafbraak of botresorptie zichtbaar op de röntgenfoto.
5. Chronische instabiliteit of deficiëntie van de weke delen en andere ondersteunende weefsels.
6. Vasculaire of musculaire insufficiëntie.

Waarschuwingen

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen de levensduur van prothetische componenten verkorten. Onvoldoende voorbereiding en reiniging van de corresponderende oppervlakken van implantaatcomponenten 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 bepalen van de offsets 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 elk meetpunt enigszins in te deuken; dit zorgt ervoor dat het geselecteerde implantaat zich in hetzelfde vlak zal bevinden als het gewrichtsoppervlak of iets verzonken.

Bij 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 bij de laagst mogelijke snelheid 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.

Voorzorgsmaatregelen

HemiCAP[®] implantaten zijn bedoeld om passend gemaakt en ingebracht te worden met de HemiCAP[®] instrumenten-set. 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 HemiCAP[®]

instrumenten-set dient regelmatig op tekenen 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.**

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 fixation par 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.

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 scapulo-humérales douloureuses et/ou sévèrement amoindries à la suite d'un processus dégénératif post-traumatique ou d'une nécrose avasculaire. Le col et la tête de l'humérus doivent présenter un capital osseux suffisant pour supporter la charge. La coiffe des rotateurs doit être intacte ou reconstituée. 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. Âge du patient en cas de révision précoce d'une arthroplastie totale de l'articulation.
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 sont les suivantes :

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 sont les suivantes :

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

Lors de la définition 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 sur chaque point de mesure, en s'assurant que l'implant sélectionné affleure ou se trouve légèrement en retrait par rapport à la surface articulaire.

Lors du 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. 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.

Mises en garde

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 de la sélection, de l'adaptation et du positionnement défectueux de l'implant. L'instrument HemiCAP® doit être régulièrement inspecté à la recherche de signes d'usure ou de détérioration.

De 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 périopératoire ou postopératoire.

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 Gelenkoberflächenenerneuerungs-Komponente und eine Kegelgewindebolzen-Fixierkomponente, 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

Gelenkoberflächenenerneuerungs-Komponente:
Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr-Mo)

Oberflächenbeschichtung: Titanium (CP Ti)
Kegelgewindebolzen: Titanium-Legierung (Ti-6Al-4V)

Indikationen

Zur Rekonstruktion von schmerzhaften und/oder stark verkrüppelten Schultergelenken infolge einer posttraumatischen degenerativen Erkrankung oder aseptischen Nekrose. Der Knochenbestand am Caput humerale und Nacken sollte ausreichend sein, um einer Belastung standzuhalten. Die Rotatorenmanschette sollte intakt oder rekonstruierbar sein. Bei dem Gerät handelt es sich um ein Implantat zum einmaligen Gebrauch unter Verwendung von Zement.

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

1. **Bedürfnis nach Schmerzlinderung und verbesserter Funktion.**
2. **Alter des Patienten als Potenzial für eine Revision einer Totalgelenkarthroplastie in jungen Jahren.**
3. **Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft zum Befolgen von Anleitungen und Einhalten von Aktivitätsbeschränkungen.**

Kontraindikationen

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen:

1. **Nicht lokalisierte Defekte.**
2. **Defekte, die sich auf Gelenkoberflächen befinden, die unzusammenhängend sind.**
3. **Entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, rheumatoide Arthritis, Infektion, Sepsis und Osteomyelitis.**
4. **Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Kobalt-Chrom-Legierungen 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. **Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung oder -heilung beeinträchtigen könnten.**
3. **Infektionen an anderen Stellen im Körper, die auf die Implantationsstelle übergreifen könnten.**
4. **Eine auf dem Röntgenbild sichtbare schnelle Gelenkzerstörung oder Knochenresorption.**

5. Chronische Instabilität oder unzulängliche Weichteile und andere Stützstrukturen.

6. Gefäß- oder Muskelinsuffizienz.

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.

Bei der Definierung des Versatzes 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 am Messpunkt leicht einzukerben. 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 und unter kräftigem Spülen bohren und ausräumen, um die Hitze-einwirkung 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.

Sicherheitshinweise

HemiCAP®-Implantate sind zur Anpassung und Installation mit dem HemiCAP®-Instrumentensatz 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 HemiCAP®-Instrumentensatz regelmäßig nach Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen überprüfen. Die Implantate nicht wiederverwenden. 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 Gewebeerfärbung durch metallische Komponenten festgestellt. Einige Arten von Verschleißteilchen wurden mit Osteolyse und einer Lockerung des Implantats in Verbindung gebracht.**
- 2. Infektion oder allergische Reaktion.**
- 3. Lockerung, Migration oder Ablösung des Implantats.**
- 4. An der Schnittstelle zwischen den Implantatkomponenten können Reibverschleiß und Spaltkorrosion auftreten.**
- 5. Ermüdungsfraktur der Implantate infolge von Knochenresorption im Umkreis der Implantatkomponenten.**
- 6. Verschleiß und Beschädigung der Implantat-Gelenkoberfläche.**
- 7. Verschleiß und Beschädigung der angrenzenden und gegenüber liegenden Gelenkknorpel-Oberflächen oder Weichteil-Stützstrukturen.**
- 8. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.**

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 di fissaggio con perno rastremato che vengono accoppiati mediante un attacco rastremato 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 (Co-Cr-Mo)

Rivestimento superficiale: titanio (CP Ti)

Perno rastremato: lega di titanio (CP Ti)

Indicazioni

Per la ricostruzione di articolazioni della spalla dolorose e/o gravemente compromesse a causa di patologia degenerativa post-traumatica o necrosi avascolare. La riserva ossea della testa e del collo dell'omero deve essere sufficiente per sopportare il carico. La cuffia dei rotatori deve essere intatta o ricostruibile. Il dispositivo è un impianto monouso predisposto per l'uso con cemento osseo.

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

1. La necessità di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità.
2. L'età del paziente come possibilità di revisione giovanile di artroplastica totale.
3. 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. Difetti non localizzati.
2. Difetti localizzati discontinui sulle superfici articolari.
3. Artropatie infiammatorie degenerative, artrite reumatoide, infezione, sepsi e osteomielite.
4. Pazienti con nota sensibilità alle leghe di cobalto-cromo 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. Alterazioni metaboliche che possono ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso.**
- 3. Infezioni a livello di siti remoti che possono estendersi alla sede implantare.**
- 4. Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile alla roentgenografia.**
- 5. Instabilità cronica o insufficienza dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.**
- 6. Insufficienza vascolare o muscolare.**

Avvertenze

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

Nel definire gli offset 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 in corrispondenza di ciascun punto di misurazione, per assicurare che l'impianto sia a livello o leggermente incassato rispetto alla superficie articolare.

Quando si posiziona 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 effettuate alla minima velocità possibile e accompagnate da vigorosa irrigazione per ridurre al minimo gli effetti termici a carico dei tessuti ossei e cartilaginei 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.

Precauzioni

Gli impianti HemiCAP® sono predisposti per essere posizionati e installati utilizzando il set di strumenti HemiCAP®. 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 HemiCAP® 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, è stata osservata la presenza di debris particellari da usura e di leggero scolorimento dei tessuti causati dai componenti metallici. Alcuni tipi di debris da usura sono stati associati ad osteolisi e allentamento dell'impianto.
2. **Infezione o reazione allergica.**
3. **Allentamento, migrazione o perdita di fissazione dell'impianto.**
4. **Erosione e corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia tra i componenti implantari.**
5. **Fratture da fatica degli impianti dovute a riassorbimento osseo attorno ai componenti implantari.**
6. **Usura e danni della superficie articolare dell'impianto.**
7. **Usura e danni delle superfici articolari adiacenti e opposte o delle strutture di supporto dei tessuti molli.**
8. **Frattura ossea intraoperatoria o postoperatoria.**

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 endoproteza stawowa HemiCAP® obejmuje komponent stawowy do kapoplastyki i komponent mocujący sztyft stożkowaty, łączone poprzez stożkowy układ sprzęgający w celu zapewnienia

stabilnego i nieruchomego umocowania implantu i kontaktu powierzchni podparcia na styku kości z protezą.

Materialy

Komponent stawowy do kapoplastyki:

Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)

Powłoka powierzchni: Tytan (CP Ti)

Szyft stożkowaty Stop tytanu (Ti-6Al-4V)

Wskazania

Rekonstrukcja bolesnych lub/i poważnie uszkodzonych stawów barkowych w wyniku pourazowej choroby zwyrodnieniowej lub jałowej martwicy kości. Głowa i szyjka kości ramiennej powinny posiadać łożysko kostne wystarczające do utrzymania obciążenia. Pierścień rotatorów powinien być nienaruszony lub w stanie umożliwiającym rekonstrukcję. To urządzenie jednorazowego użytku jest przeznaczone do zastosowania wraz z cementem kostnym.

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

1. **Potrzeba uzyskania złagodzenia dolegliwości bólowych i poprawy funkcjonowania.**
2. **Wiek pacjenta umożliwiający wczesną rewizję po artroplastyce całego stawu.**
3. **Ogólne samopoczucie pacjenta jest dobre, a pacjent może i chce stosować się do zaleceń i ograniczeń co do aktywności.**

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania absolutne:

1. **Niezłokalizowane defekty.**
2. **Odcinkowe defekty zlokalizowane na powierzchni stawu.**
3. **Zwyrodnieniowe stany zapalne stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, sepsa i zapalenie kości i szpiku.**
4. **Pacjent z potwierdzoną nadwrażliwością na stopy kobaltowo-chromowe zazwyczaj stosowane w protezach.**

Przeciwwskazania względne:

1. **Pacjent niechący lub niemogący stosować się do zaleceń przedzabiegowych i pozabiegowych.**
2. **Zaburzenia metaboliczne, które mogą negatywnie wpłynąć na tworzenie się tkanki kostnej lub proces gojenia.**

3. Infekcje w miejscach oddalonych, skąd infekcja może się rozprzestrzenić do miejsca wszczepienia protezy.
4. Szybko postępujący proces zniszczenia stawu lub resorpcji kości widoczne na zdjęciu rentgenowskim.
5. Przewlekła niestabilność lub osłabiona tkanka miękka lub inne struktury stabilizujące.
6. Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.

Ostrzeżenia

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

Przy ustalaniu offsetów powierzchni stawowych należy upewnić się, że instrumenty są właściwie ustawione i połączone ze sztyftem stożkowatym. Należy upewnić się wzrokowo, że dystalna końcówka sondy kontaktowej dotyka powierzchni stawowych i jest wolna od struktur tkanki miękkiej. Sondę kontaktową należy lekko naciskać, tworząc niewielkie wgłębienie powierzchni stawowej we wszystkich punktach pomiaru – dzięki temu wybrany implant będzie umieszczony na równi lub nieco poniżej powierzchni stawowej.

W czasie wszczepiania implantu należy ostrożnie przyciąć szczątki chrząstki stawowej wokół obrzeży implantu. Usunąć cząstki tkanki kostnej i wykonać dokładne płukanie. Aby zapewnić powstanie mechanicznego sprzężenia sztyftu stożkowatego i implantu, należy dokładnie oczyścić sztyft stożkowaty za pomocą załączonych instrumentów. Podczas wiercenia i rozwiercania należy za każdym razem stosować możliwie najwolniejszy obrót i energiczne płukanie w celu zminimalizowania skutków oddziaływania wysokiej temperatury na sąsiadujące tkanki kości i chrząstki.

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

dotyczących opieki pooperacyjnej i ograniczeń aktywności. Nadmierna aktywność, uderzenia, wstrząsy i wzrost masy ciała pociąga za sobą zmniejszenie korzyści wynikających z wszczepienia protezy i jej żywotności.

Środki ostrożności

Implanty HemiCAP® należy dobierać i wszczepiać za pomocą zestawu instrumentów HemiCAP®. Stosowanie instrumentów przeznaczonych do innych systemów może spowodować nieprawidłowy wybór implantu, ustalenie jego rozmiaru i umieszczenie, co z kolei może doprowadzić do usterki implantu i niezadowalających wyników klinicznych. Instrument HemiCAP® należy regularnie kontrolować pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Implanty te nie są przeznaczone do ponownego użycia. Ponowne użycie urządzeń do jednorazowego użytku zwiększa ryzyko infekcji u pacjentów i może skrócić żywotność urządzeń, jaki i negatywnie wpłynąć na ich inne parametry pracy.

Potencjalne działania niepożądane

1. **Nadwrażliwość na dany materiał.** Wszczepienie obcego materiału do tkanek może wywołać reakcje histologiczne. W innych protezach skonstruowanych z podobnych materiałów zaobserwowano powstawanie szczątków materiału w wyniku jego zużycia oraz niewielkie zmiany zabarwienia tkanki wywołane komponentami metalowymi. Niektóre rodzaje powstałych szczątków materiału w wyniku jego zużycia wiąże się z osteolizą i obluzowywaniem się implantu.
2. **Infekcje lub reakcje alergiczne.**
3. **Obluzowanie, przemieszczanie się implantu lub utrata jego umocowania.**
4. **Na płaszczyźnie pomiędzy komponentami implantu może dojść do ścierania i erozji szczelin.**
5. **Złamanie zmęczeniowe implantów w wyniku resorpcji kości wokół komponentów implantu.**
6. **Zużycie i uszkodzenie powierzchni stawowej implantu.**
7. **Zużycie i uszkodzenie przylegających i przeciwstawnych powierzchni stawowych chrząstki lub struktur wspierających tkanki miękkiej.**
8. **Złamanie kości w okresie śródoperacyjnym i pooperacyjnym.**

Jałowość

Komponenty protezy zostały wyjałowione za pomocą promieniowania gamma. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać żadnych komponentów, jeśli opakowania są uszkodzone. Nie należy używać elementów po upływie terminu ważności.

Descrição

A prótese articular de contorno HemiCAP® possui um componente de substituição da superfície articular e um componente de fixação 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 e cromo (Co-Cr-Mo)

Revestimento da superfície: titânio (CP Ti)

Componente de fixação: liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Indicações

Para reconstrução de articulações do ombro doloroso ou gravemente incapacitantes resultantes de doença degenerativa pós-traumática ou necrose avascular. A cabeça e colo do úmero devem ter densidade óssea suficiente para suportar a carga. O manguito rotador deve estar íntegro ou ser passível de reconstrução. O implante destina-se para um único uso e deve ser usado com cimento ósseo.

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

1. Necessidade de aliviar a dor e melhorar o funcionamento.
2. Idade do paciente considerando-se a possibilidade de uma revisão em idade precoce da artroplastia total da articulação.
3. 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. Defeitos não localizados.
2. Defeitos em superfícies articulares que são descontínuas.

3. Doença articular degenerativa inflamatória, artrite reumatóide, infecção, sepse e osteomielite.
4. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a ligas de cobalto e cromo 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. Distúrbios metabólicos que possam impedir a formação ou cicatrização óssea.
3. Infecções em locais distantes que possam se propagar ao local do implante.
4. Destruição rápida da articulação ou reabsorção óssea visível em radiografia.
5. Instabilidade crônica ou tecidos moles e outras estruturas de suporte deficientes.
6. Insuficiência vascular ou muscular.

Advertências

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

Ao fazer as medições de 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 assegurar a precisão. Exerça uma leve pressão sobre o teste de contato para marcar levemente a superfície articular em cada ponto de medição, assegurando que o implante selecionado fique ao nível ou levemente afastado da superfície articular.

Ao 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 assegurar 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 nas menores velocidades possíveis 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.

Precauções

Os implantes HemiCAP® devem ser ajustados e instalados com o conjunto de instrumentos 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 HemiCAP® 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.**

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 que constituye el componente de fijación. 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 superficie articular:

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

Recubrimiento de la superficie: titanio (CP Ti)

Soporte cónico: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Indicaciones

Para la reconstrucción de articulaciones del hombro dolorosas o gravemente incapacitantes que son resultado de un trastorno degenerativo post-traumático o necrosis avascular. La cabeza y el cuello humeral deben tener suficiente densidad ósea para soportar la carga. El manguito rotador debe estar intacto o ser reconstruible. El implante puede utilizarse una sola vez y debe colocarse con cemento óseo.

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

1. Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento.
2. La edad del paciente teniendo en cuenta la posibilidad de una revisión a edad temprana de la artroplastia total de la articulación.
3. 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. Defectos no localizados.

2. Defectos en las superficies articulares que son discontinuas.
3. Trastornos inflamatorios degenerativos de la articulación, artritis reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis.
4. Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo 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. Trastornos metabólicos que puedan impedir la formación o curación ósea.
3. Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
4. Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma.
5. Inestabilidad crónica o tejidos blandos y otras estructuras de apoyo deficientes.
6. Insuficiencia vascular o muscular.

Advertencias

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

Cuando defina los desniveles de 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. Ejercer una suave presión sobre la sonda de contacto para abollar levemente la superficie articular en cada punto de medición, asegurando de este modo que el implante seleccionado quedará al ras o levemente por debajo de la superficie articular.

Cuando coloque el implante, recorte cuidadosamente el desecho del cartilago 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, limpie cuidadosamente la parte cónica del soporte con los instrumentos provistos. Toda operación de barrenado o escoriado deberá realizarse a las velocidades más bajas posibles 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.

Precauciones

Los implantes HemiCAP® deben ser colocados e instalados con el conjunto de instrumentos 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 HemiCAP® 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 osteolisis e implantes flojos.**
- 2. Infección o reacción alérgica.**
- 3. Fijación del implante floja, desplazada o ausente.**
- 4. Puede generarse fricción y producirse corrosión en las hendiduras en el punto de contacto entre los componentes del implante.**
- 5. Fractura por fatiga de los implantes debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.**
- 6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.**

7. Desgaste y daño en las superficies del cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte del tejido blando.
8. Fracturas óseas intraoperativas o postoperativas.

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 bir konik post fiksasyon bileşeni içerir.

Materyaller

Artiküler Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeni: Kobalt-Krom Karışımı (Co-Cr-Mo)

Yüzey Kaplama: Titanyum (CP Ti)

Konik Post: Titanyum Karışımı (Ti-6Al-4V)

Endikasyonlar

Posttraumatik dejeneratif hastalık veya avasküler nekroz nedeniyle oluşmuş ağrılı ve/veya şiddetli bozulma bulunan omuz eklemlerinin rekonstrüksiyonu. Hümeral baş ve boyun, yüklemeyi desteklemeye yeterli kemik yapısına sahip olmalıdır. Rotatör cuff sağlam veya rekonstrüksiyon yapılabilir olmalıdır. Cihaz kemik çimentosuyla kullanılmak üzere tek kullanımlık bir implanttır.

Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

1. Ağrıyı giderme ve işlev arttırma ihtiyacı.
2. Total eklem artroplastisinin erken yaşta revizyonunun gerekmesi olasılığı açısından hastanın yaşı.
3. Hastanın talimatları izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneği ve isteği ile birlikte genel durumu.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

1. Lokalize olmayan defektler.

2. Devamlı olmayan eklem yüzeylerinde bulunan defektler.
3. Enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı, romatoid artrit, enfeksiyon, sepsis ve osteomyelit.
4. Protez cihazlarında tipik olarak kullanılan Kobalt-Krom karışımlarına hassasiyeti olduğu bilinen hastalar.

Relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

1. Koopere olmayan hasta veya preoperatif ve postoperatif talimatları izleyemeyen hasta.
2. Kemik oluşumunu veya iyileşmesini bozan metabolik bozukluklar.
3. İmplant bölgesine yayılabilecek şekilde uzak bölgelerde enfeksiyonlar.
4. Röntgende hızlı eklem harabiyeti veya kemik resorpsiyonu görülmesi.
5. Yumuşak dokular veya diğer destek yapılarında kronik instabilite veya eksiklik.
6. Vasküler veya müsküler yetersizlik.

Uyarılar

İmplant bileşenlerinin hatalı seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu protez bileşenlerinin hizmet ömrünü kısaltabilir. İmplant bileşenlerinin birleştiği yüzeylerin yetersiz hazırlanması ve temizlenmesi cihazın uygun olmayan fiksasyonu ile sonuçlanabilir. İmplantların hatalı muamelesi eklem yüzeyleri birleştirilirken advers klinik etkilere neden olabilecek kesikler, çentikler veya girintiler oluşturabilir. İmplantları modifiye etmeyin. Cerrah ameliyat yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşina olmalıdır.

Artiküler yüzey offsetleri belirlerken aletlerin uygun şekilde hizalandığından ve Konik Post kısmındaki koni ile eşleştiğinden emin olunmalıdır. Doğruluğu sağlamak açısından kontakt probunun distal ucunun artiküler yüzeylere temas ettiğinden ve yumuşak doku yapılarından serbest olduğunu görsel olarak doğrulayın.. Kontakt prob üzerine hafif basınç uygulayarak her ölçüm noktasında artiküler yüzeyi hafifçe içeri basturarak seçilen implantın artiküler yüzeyle aynı hizada veya hafif gömülü olacağından emin olun.

İmplantı yerleştirirken implant kenarı etrafındaki artiküler kıkırdak kalıntıları 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 işlemleri mümkün olan en düşük hızlarda kuvvetli yıkamayla 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 azalmayla ilişkilendirilmiştir.

Önlemler

HemiCAP® implantları HemiCAP® alet setiyle yerleştirilip takılmak üzere tasarlanmıştır. Başka sistemlerden aletlerin kullanılması hatalı implant seçimi, yerine getirilmesi ve yerleştirilmesiyle ve sonuçta implant başarısızlığı veya zayıf klinik sonuçlarla sonuçlanabilir. HemiCAP® 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

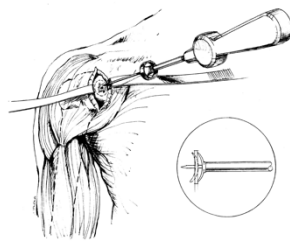
1. **Materyal hassasiyeti reaksiyonları.** Dokularda yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Metalik bileşenlerden partikül atılımı kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği benzer materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla görülmüştür. Bazı aşınma kalıntıları tipleri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

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 — Gebruiksaanwijzing —
Mode d'emploi — Gebrauchsanleitung — Istruzioni per l'uso —
Instrukcja użytkowania — 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. Choose the correct **Drill Guide** diameter sufficient to circumscribe the defect. Confirm the



appropriate **Articular Component** diameter by matching it to the **Drill Guide** diameter. 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 on the articular surface. A normal axis and correct **Articular Component** diameter are necessary for proper implant fit.)

Lokaliseer met behulp van de **boorgeleider** de as die loodrecht op het gewrichtsooppervlak staat en midden door het defect gaat. Kies een **boorgeleider** met een zodanige diameter dat het defect geheel omcirkeld kan worden. Bevestig dat de diameter van de **articulaire component** overeenkomt met die van de **boorgeleider**. 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 met het gewricht blijven bestaan. Een loodrechte as en een correcte **articulaire component**-diameter zijn 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. Choisir le

diamètre correct du **Guide-foret** qui sera suffisant pour circonscrire l'anomalie. Confirmer le diamètre approprié du **Composant articulaire** en faisant correspondre ce dernier au diamètre du **Guide-foret**. 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 défaut. (Il est important de vérifier que le **Guide-foret** repose sur la surface incurvée de manière à établir quatre points de contact sur la surface articulaire. Un axe normal et un diamètre correct du **Composant articulaire** sont nécessaires à la bonne adaptation de l'implant.)

Mit der **Bohrbuchse** die Achse lokalisieren, die normal zur Gelenkoberfläche und zentral zum Defekt verläuft. Den Durchmesser der **Bohrbuchse** so wählen, dass sie um den Defekt herum passt. Der Durchmesser der **Gelenkkomponente** richtet sich nach dem Durchmesser der **Bohrbuchse**. Den **Führungsstift** 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 auf der Gelenkoberfläche hergestellt werden. Damit das Implantat richtig passt, ist es wichtig, dass die Achse normal und der Durchmesser der **Gelenkkomponente** korrekt sind.)

Usare la **guida per trapano** per individuare l'asse perpendicolare alla superficie articolare e centrale rispetto al difetto. Scegliere una **guida per trapano** di diametro corretto, sufficiente per circoscrivere il difetto. Confermare il diametro appropriato del **componente articolare** confrontandolo con quello della **guida per trapano**. 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 sulla superficie articolare. Per una corretta aderenza dell'impianto, è necessario che l'asse sia perpendicolare e che il diametro del **componente articolare sia corretto.**)

Za pomocą **przewodnika wiertła** zlokalizować oś prawidłową dla powierzchni stawowej i centralną w stosunku do defektu. Wybrać właściwą średnicę **przewodnika wiertła**, wystarczającą, aby objąć defekt. Potwierdzić wybór właściwej średnicy **komponentu stawowego**, dopasowując go do średnicy **przewodnika wiertła**. Umieścić **boleć prowadzący** w kaniulowanej wiertarce elektrycznej i zamocować w miejscu znacznika na **bolcu prowadzącym**. Wsunąć **boleć prowadzący** w kość, upewniając się, że jest on w pozycji centralnej w stosunku do defektu. (Należy koniecznie sprawdzić, czy **przewodnik wiertła** jest usadzony na krzyżźnie, tak aby na powierzchni stawowej powstały cztery punkty kontaktowe. Prawidłowa oś i właściwa średnica komponentu stawowego są niezbędne do dopasowania implantu.)

Use o **guia da broca** para localizar o eixo de trabalho normal em relação à superfície articular e ponto central do defeito. Selecione o diâmetro correto do **guia da broca**, suficiente para circunscrever o defeito. Confirme se o diâmetro do **componente articular** é adequado, fazendo com que coincida com o diâmetro do **guia da broca**. 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 se apoiem na superfície articular. É necessário um eixo normal e um diâmetro do **componente articular** correto para colocação adequada do implante).

Use la **guía de barrenado** para buscar el eje normal a la superficie articular y central al defecto. Seleccione el diámetro correcto de **guía de barrenado**. Debe ser suficiente para circunscribir el defecto. Confirme que el diámetro del **componente articular** sea adecuado, haciéndolo coincidir con el

diámetro de la **guía de barrenado**. 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 en la superficie articular. Para que el implante quede colocado correctamente es necesario un eje normal y que el diámetro del **componente articular** sea correcto.

Artiküler yüzeye dik ve defektin merkezindeki ekseni bulmak için **Drill Kılavuzunu** bulun. Defektin etrafını çevreleyecek şekilde uygun **Drill Kılavuzu** çapını seçin. Uygun **Artiküler Bileşen** çapını **Drill Kılavuzu** çapıyla eşleştirerek doğrulayın. **Kılavuz Pini** Kantıyasyonlu Elektrikli Drill üzerine yerleştirin ve **Kılavuz Pin** işareti 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 ve doğru **Artiküler Bileşen** çapı gereklidir.)

2. Place **Cannulated Drill** over **Guide Pin** and drive until the proximal shoulder of the **Drill** is flush with the articular surface. Tap hole to etched depth mark on **Tap**. (Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heat effects.)



Plaats de **holle boor** over de **penrichter** en boor totdat de proximale schouder van de **boor** op één lijn ligt met het gewrichtsooppervlak. Tap het gat tot aan de ingekerfde markering op de **schroeftap**. (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. Tarauder le trou jusqu'au repère de profondeur gravé sur le **Taraud**. (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. Bohren bis die eingätzte Tiefenmarkierung auf dem **Gewindebohrer** erreicht ist. (Beim Bohren eine Lavage vornehmen, um einer möglichen Gewebsschädigung durch Hitzeeinwirkung 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. Maschiare un foro fino al contrassegno di profondità inciso sul **maschiatore**. (Irrigare durante la trapanazione per evitare che il calore danneggi i tessuti.)

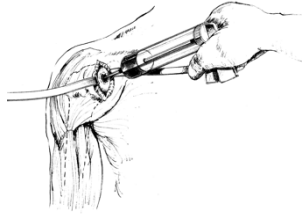
Nałożyć kaniulowaną wiertarkę na bolec prowadzący i wwiercać, aż proksymalne ramię wiertła zrówna się z powierzchnią stawu. Utworzyć otwór do głębokości według znacznika na **wiertle gwintującym**. (Podczas wwiercania stosować płukanie, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom tkanki w wyniku oddziaływania wysokich temperatur.)

Coloque a **broca canulada** sobre o **pino guia** e gire até que o rebordo proximal da **broca** fique nivelado com a superfície articular. Coloque o **macho** no orifício piloto até a marca entalhada de profundidade. (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. Barrene hasta la marca de profundidad grabada en **Tap**. (Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor.)

Kanülasyonlu Drill cihazını **Kılavuz Pin** üzerine yerleştirin ve **Drill** proksimal omzu artiküler yüzeyle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin. **Tap** üzerinde işaretli derinlik işaretine kadar vurarak delik oluşturun. (Sıcaklık etkilerinden olası doku hasarını önlemek için drill işlemi sırasında yıkama kullanın.)

3. 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.



Alvorens de **tapse stiff** 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.

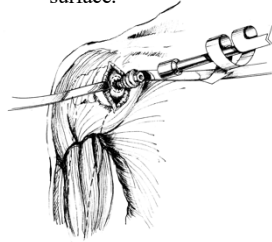
Przed wprowadzeniem **sztyftu stożkowatego** dokładnie oczyścić otwór pilotowy ze wszelkich szczątków tkanki, a następnie wstrzyknąć cement ruchem wstecznym, od końca otworu do góry.

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 Post kısmını yerleştirmeden önce pilot açıklığı herhangi bir kalıntıdan temizleyin ve sonra deliğin ucundan retrograd şekilde çimento enjeksiyonu yapın.

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



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.

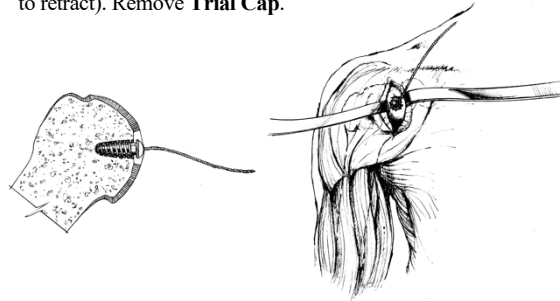
Umieścić **wkrętak** w **sztyfcie stożkowatym** i wsuwać go, aż linia na **wkrętaku** zrówna się z powierzchnią chrząstki.

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.

Sürücüü Konik Post içine yerleştirin ve **Konik Post** cihazını **Sürücü** üzerindeki çizgi kırıldak yüzeyiyle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin.

5. Clean taper in **Taper Post** with **Taper Cleaner**. 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 or above the surface of the defect. Adjust depth if needed using the **Driver** to rotate the **Taper Post** (rotate clockwise to advance and counterclockwise to retract). Remove **Trial Cap**.



Reinig het conische gat in de **tapse stift** met de **conische reiniger**. 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 gewrichtskraakbeen om te voorkomen dat de **articulaire component** later boven het defect uitsteekt. Pas zonodig 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**.

Nettoyer le cône dans la **Broche conique** avec l'**Outil de Nettoyage du cône**. 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 positionné à un niveau supérieur à la surface du défaut. 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**.

Die **Verjüngung** im Kegelgewindebolzen mit dem **Verjüngungsreiniger** reinigen. Eine **Probekappe** in den **Kegelgewindebolzen** setzen, um zu prüfen, ob der **Kegelgewindebolzen** 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** oberhalb der Oberfläche des Defekts platziert wird. Die Tiefe ggf. mit dem **Schraubendreher** durch Drehen des **Kegelgewindebolzens** justieren (im Uhrzeigersinn zum Hineindrehen bzw. im Gegenuhrzeigersinn zum Herausdrehen). **Probekappe** entfernen.

Pulire il foro conico del **perno rastremato** con uno **spazzolino conico**. Inserire la **calotta di prova** nel **perno rastremato** per confermare la corretta profondità del perno. Per evitare che il **componente articolare** sporga al di sopra della superficie del difetto, 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**.

Oczyścić stożek w **szyfcie stożkowatym** za pomocą **instrumentu do czyszczenia stożka**. Umieścić **próbną nasadkę** w **szyfcie stożkowatym**, aby sprawdzić, czy znajduje się on na właściwej głębokości. **Próbną nasadkę** musi być na równi z istniejącą powierzchnią chrzęstną stawu lub nieco poniżej niej, aby zapobiec wystawianiu **komponentu stawowego** ponad powierzchnię defektu. Wyregulować głębokość, jeśli to konieczne, obracając sztyft stożkowaty za pomocą wkrętaka

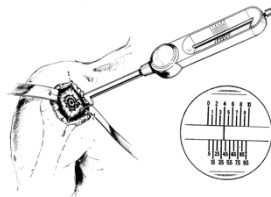
(aby wsunąć głębiej należy obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, natomiast aby wycofać – w kierunku przeciwnym. Wyjąć **próbna nasadkę**.

Limpe o macho do **componente de fixação** com o **limpador de superficies cónicas**. 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 ou acima da superfície do defeito. 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**.

Limpie la parte cónica del **soporte cónico** con el **limpiador de superficies cónicas**. 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 o quede por encima de la superficie del defecto. 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**.

Konik Post üzerindeki konik kısmı **Konik Temizleyici** ile temizleyin. **Deneme Kapağını Konik Post** üzerine yerleştirerek **Konik Post** kısmının derinliğinin doğru olduğundan emin olun. **Deneme Kapağı** yüksekliği **Artiküler Bileşenin** defektin yüzeyi üzerinde olmasını veya kabarıklık yapmasını önlemek için mevcut artiküler kıkırdak yüzeyiyle aynı hizada veya biraz altında olmalıdır. Gerekirse derinliği **Sürücüyü Konik Post** kısmını döndürmek için kullanarak ayarlayın (ilerletmek için saat yönünde ve retraksiyon için saat yönünün tersine çevirin). **Deneme Kapağını** Çıkarın.

6. 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 indexing points



and mark each of the identified offsets on the appropriate Sizing Card. Select appropriate **Articular Component** using Sizing Card.

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 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 la **Tige de centrage** et la faire tourner autour de la **Tige de centrage**. Lire la **Sonde de contact** pour obtenir des décalages aux 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 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 punti indicizzati e riportare ciascuno degli offset individuati sulla

scheda di dimensionamento appropriata. Utilizzare quindi la scheda per selezionare un **componente articolare** adatto.

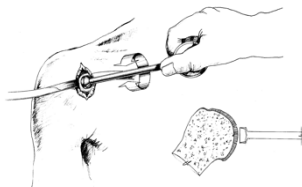
Umieścić **trzonek centrujący** w stożku **szyftu stożkowatego**. Umieścić **sondę kontaktową** na **trzonku centrującym** i obracać ją wokół niego. Odczytać pomiar na **sondzie kontaktowej**, aby ustalić offsety w zaindeksowanych punktach i zaznaczyć każdy ze zidentyfikowanych offsetów na odpowiedniej karcie rozmiarowej. Wybrać odpowiedni **komponent stawowy** na podstawie zapisu na karcie rozmiarowej.

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 o valor 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 **soporte 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 üzerine Kontakt Probonu** yerleştirin ve **Ortalama Şaftı** etrafında çevirin. **Kontakt Probonu** indeks noktalarında offset değerleri elde etmek için okuyun ve tanımlanmış her offset değerini uygun Büyüklük Belirleme Kartında işaretleyin. Büyüklük Belirleme Kartını kullanarak uygun **Artiküler Bileşeni** seçin.

7. 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**.



Verwijder de **centreerstift** en vervang deze door de **penrichter**. Breng de **cirkelsnijder** in contact met het gewrichtsooppervlak 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**.

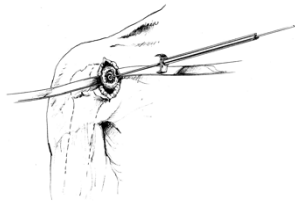
Wyjąć **trzonek centrujący**, a w jego miejsce włożyć **boleć prowadzący**. Wsunąć **ostrze kołowe** wgłąb powierzchni stawowej, obracając **ostrze** w obie strony i uważając, aby nie zginać **bolca prowadzącego**.

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 **Kılavuz Pini** koyun. **Dairesel Kesiciyi** artiküler yüzey üzerine, **Kılavuz Pin** bükülmesini önleyerek ileri ve geri çevirerek ilerletin.

8. 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.



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 gekeurde 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 weefselbeschadiging 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 Gewebsschädigung durch Hitzeeinwirkung vorzubeugen.) Den **Führungsstift** beim Bohren auf keinen Fall verbiegen, da dies eine schlechte Abfluchtung der **Gelenkkomponente** zur Folge haben könnte.

Scegliere 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 powierzchni** w oparciu o offsety. Potwierdzić wybór, dopasowując kolorowy kod na opakowaniu **komponentu stawowego** do kolorowej opaski na trzonku **rozwiertaka powierzchni**. Wkręcić **rozwiertak powierzchniowy** przez **boleć prowadzący**, aż dotrze on do górnej powierzchni **szyftu stożkowego**. (Podczas wwiercania stosować płukanie, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom tkanki w wyniku oddziaływania wysokich temperatur.) Upewnić się, że podczas wwiercania **boleć prowadzący** nie ulega wygięciu, gdyż mogłoby to spowodować nieprawidłowe ustawienie **komponentu stawowego**.

Escolha a **fresa de superfície** 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 superfície**. Avance a **fresa de superfície** 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**.

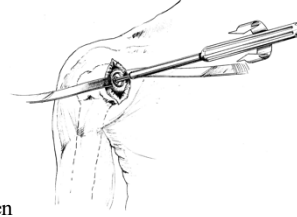
Offsetler temelinde uygun **Yüzey Oyucu** cihazını seçin. Seçimi **Artiküler Bileşen** paketindeki renk kodunu **Yüzey Oyucu** şaftındaki renkli bant ile eşleştirerek doğrulayın. **Yüzey Oyucu** cihazını **Kılavuz Pin** üzerinde **Konik Post** kısmının üst yüzeyine temas edinceye kadar ilerletin. (Sıcaklık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

9. Clean taper in **Taper Post** with **Taper Cleaner** and remove any debris from the surrounding implant bed.

Reinig het conische gat in de **tapse stift** met de **conische reiniger** en verwijdert alle débris uit het omringende implantaatbed.

Nettoyer le cône dans la **Broche chronique** avec l'**Outil de Nettoyage du cône** et éliminer les débris autour de l'implant.

Die Verjüngung im **Kegelgewindebolzen** mit **Verjüngungsreiniger** reinigen und alle Schmutzpartikel aus dem darum herum befindlichen Implantatbett entfernen.



Pulire il foro conico del **perno rastremato** con uno **spazzolino conico** e rimuovere tutti i debris dall'area che circonda la sede implantare.

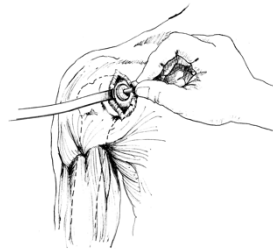
Oczyszczyć stożek w **szytyfcie stożkowatym** za pomocą **instrumentu do czyszczenia stożka** i usunąć wszelkie szczątki tkanek z otaczającego gniazda implantu.

Limpe o macho do **componente de fixação** com o **limpador de superficies cónicas** e remova quaisquer resíduos ao redor do leito do implante.

Limpe la parte cónica del **soporte cónico** con el **limpiador de superficies cónicas** y retire toda suciedad de la superficie circundante al implante.

Konik Post üzerindeki konik kısmı **Konik Temizleyici** ile temizleyin ve varsa kalıntıları çevre implant yatağından giderin.

10. 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.

Plaats de **proefkalibrator** in het defect dat met het offset-profiel van de gekozen **HemiCAP® Artculaire Component** overeenkomt. Bevestig dat de

proefkalibrator past en gelijk ligt met de rand van het omringende gewrichts-oppervlak en 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.

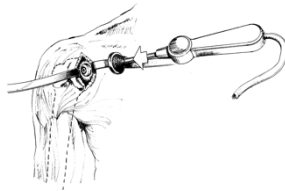
Przyłożyć do defektu **próbnik rozmiarów** pasujący do profilu offsetowego wybranego **Komponentu stawowego HemiCAP®**. Potwierdzić dopasowanie **próbnika rozmiarów**, tak aby znalazł się on na równi z krawędzią otaczającej powierzchni stawowej lub nieco poniżej niej.

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.

11. 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**. For non-spherical



Articular Components 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**.

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**. Bij niet-sferische **articulaire componenten** en dienen de inkervingen aan de achterzijde van de **articulaire component** gericht te worden 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**. Pour les **Composants articulaires** qui ne sont pas sphériques, on orientera 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. Bei nicht kugelförmigen Gelenkkomponenten die Ätzmarkierungen an der Rückseite der Gelenkkomponente nach

der Ätzmarkierung auf dem Griff des Implantalthalters ausrichten. Die **Gelenkkomponente** mit den entsprechenden Versatzwerten abfluchten. In die Verjüngung des **Kegelgewindebolzens** 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**. Quando si utilizzano **componenti articolari** non sferici, orientarne i contrassegni incisi sul retro 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 **komponentu stawowego** na **chwytaku implantu** należy upewnić się, że zastosowano ssanie wystarczające do utrzymania urządzenia na dystalnej przyssawce. Ustawić **komponent stawowy** w jednej linii z chwytakiem implantu. W przypadku niekulistych **komponentów stawowych** ustawić znaczniki na tylnej części **komponentu** w linii ze znacznikami na uchwycie **chwytaka implantu**. Ustawić **komponent stawowy** w jednej linii z odpowiednimi offsetami. Umieścić go w stożku **szytytu stożkowatego**.

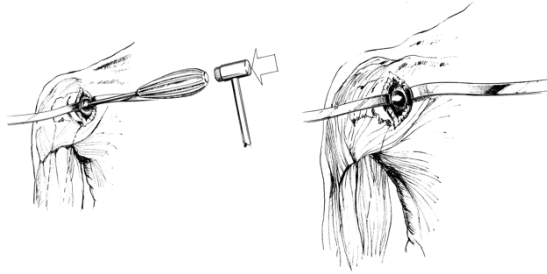
Antes de colocar o **componente articular** no **suporte do implante**, verifique se há sucção suficiente para segurar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinhe o **componente articular** no **suporte do implante**. No caso de **componentes articulares** não esféricos, verifique se as marcas entalhadas na parte posterior do **componente articular** correspondem às marcas entalhadas no cabo do **suporte do implante**. Alinhe 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**. En el caso de

componentes articulares no esféricos, 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 İmplant Tutucu üzerine yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmak için yeterli emme gücü bulunduğundan emin olun. **Artiküler Bileşeni İmplant Tutucu** üzerinde hizalayın. Sferik olmayan **Artiküler Bileşenler** için **Artiküler Bileşenin** arkasındaki işaretleri **İmplant Tutucunun** sapındaki işaretlerle aynı yöne çevirin. **Artiküler Bileşeni** uygun offsetler ile hizalayın. **Konik Post** konik kısma yerleştirin.

12. 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 **drevel** om de **articulaire component** op zijn plaats te krijgen. Blijf geleidelijk harder kloppen op de **drevel** 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.

Lekkim stuknięciem **młotka** usadowić **komponent stawowy**. Kontynuować stuknięcia **młotkiem**, aż **komponent stawowy** zostanie mocno osadzony w kości.

Martele com firmeza o **impactador** para assentar o **componente articular**. Martele 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.

	Consult Instructions for Use
	Caution
	Do Not Reuse
	Sterilized using Radiation
	Sterilized using Vaporized Hydrogen Peroxide
R_x ONLY	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do Not Use If Package Is Damaged
	Lot Number
	Expiration Date
	Manufacturer
	Catalogue Number
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Double sterile barrier system
	Date of Manufacture



Arthrosurface, Inc.
319 Manley St.
West Bridgewater, MA 02379
508-520-3003
www.arthrosurface.com

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.
© 2024 Arthrosurface, Inc. All rights reserved. Printed in the U.S.A.

PN 3001-2000 REV L

