



Hemiarthroplasty Components
Great Toe Instructions for Use

Description

The HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic incorporates an articular component and a cancellous taper post component that mate together via a morse 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 Component: Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

Indications – US Only

Hemiarthroplasty implant for the metatarsophalangeal joint for use in the treatment of patients with degenerative and post-traumatic arthritis in the metatarsal joint in the presence of good bone stock along with the following clinical conditions: hallux valgus or hallux rigidus, and an unstable or painful metatarsal/phalangeal (MTP) joint. The device is a single use implant intended to be used with bone cement or without 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.
4. Failure of previous conservative treatment options in correcting deformity and achieving pain relief.

Contraindications

Absolute contraindications include:

1. Significant bone demineralization or inadequate bone stock.
2. Inadequate skin, musculotendinous or neurovascular system status.
3. Inflammatory or rheumatoid arthritis, infection, sepsis, and osteomyelitis.
4. Patients that have a known sensitivity to Cobalt-Chrome alloys 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 mapping articular surfaces, care should be taken to ensure that instruments are properly aligned and mated with taper in Taper Post. Visually confirm distal tip of contact probe is making contact on articular surfaces and free from any soft tissue structures to ensure accuracy. Use light pressure on contact probe to slightly indent articular surface at 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.

These implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating,

migration, or image artifact in the MR environment. Their safety in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Precautions

These implants are intended to be fitted and installed with the associated instruments. Use of instruments from other systems may result in improper implant selection, fitting, and placement which could result in implant failure or poor clinical outcome. The instruments should be regularly inspected for any signs of wear or damage.

Surgeon or Physician should discuss general risks and potential complications associated with this and any surgical procedure with the patient prior to patient consent.

Possible Adverse Effects

1. Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions. Particulate wear debris and mild tissue discoloration from metallic components have been noted in other prosthetic devices constructed of similar materials. Some types of wear debris have been associated with osteolysis and implant loosening.
2. Infection or allergic reaction.
3. Loosening, migration or loss of fixation of implant.
4. Fretting and crevice corrosion can occur at the interface between the implant components.
5. Fatigue fracture of the implants as a result of bone resorption around the implant components.
6. Wear and damage to the implant articulating surface.
7. Wear and damage to the adjacent and opposed articular cartilage surfaces or soft tissue support structures.
8. Intraoperative or postoperative bone fracture.
9. Postoperative pain or incomplete resolution of preoperative symptoms.
10. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility.
11. Incomplete range of motion due to improper selection or positioning of components.
12. Transient nerve palsy.
13. Embolism.

Sterility

Implants and single-use disposable instruments are provided STERILE. Metallic implant components are sterilized by exposure to gamma radiation. Do not resterilize. Do not use components if packaging is opened or damaged. Do not use components if beyond expiration date. Do not reuse implants or single-use disposable instruments. Reuse of these devices can increase the risk of patient infection and can compromise service life and other performance attributes of the device(s).

Caution

United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Описание

Контурираната артикуларна протеза HemiCAP® включва артикуларен компонент и компонент за фиксация с конусен щифт, които се свързват посредством морзово втулково съединяване за осигуряване на стабилна и неподвижна фиксация на импланта и носещия контактен участък в междинната зона кост/протеза.

Материали

Артикуларен компонент:

Кобалт-хромово сплав (CoCrMo)

Повърхностно покритие: Титан (CP Ti)

Конусен щифт: Титанова сплав (Ti6Al4V)

Показания – Само за САЩ

Имплант за хемиартропластика на метатарзофалангеална става, предназначен да се използва при лечение на пациенти с дегенеративен и посттравматичен артрит на метатарзална става при наличие на достатъчно добро качество на костната тъкан и при следните клинични условия: халукс валгус или халукс ригидус и нестабилна или болезнена метатарзална/фалангеална (МТФ) става. Изделието е имплант за еднократна употреба, който е предназначен да се използва с костен цимент или без костен цимент.

Отчитаните фактори при подбор на пациентите включват:

1. Нуждата от болкоуспокояващо и подобряване на

функционалността е значителна.

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

Противопоказания

Абсолютните противопоказания включват:

1. Значителна костна деминерализация или недостатъчно добро качество на костната тъкан.
2. Незадоволително състояние на функцията на кожата, мускулно-сухожилната или нервно-съдовата система.
3. Възпалителен или ревматоиден артрит, инфекция, сепсис или остеомиелит.
4. Пациенти с установена вече чувствителност към кобалт-хромови сплави, които обикновено се използват при ортопедични протези.

Относителните противопоказания включват:

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

Предупреждения

Неправилният избор, поставяне, позициониране, алиниране и фиксация на компонентите на импланта може да намали експлоатационния живот на компонентите на протезата.

Недостатъчно добрата подготовка и почистване на контактните повърхности на компонентите на импланта може да доведат до неправилна фиксация на изделиято. При неправилно боравене с имплантите може да се получат издрасквания, нащърбявания или

вдлъбнатини, които може да дадат нежелани клинични ефекти върху контактните ставни повърхности. Не видоизменяйте имплантите. Преди извършване на хирургичната процедура хирургът трябва да е много добре запознат с имплантите, инструментите и с хирургичната техника.

При маркиране на артикуларните повърхности трябва да се внимава инструментите да са правилно алинирани и напаснати със заострената част в конусния щифт. За по-добра прецизност проверете визуално дали дисталният край на контактната сонда е в контакт с артикуларните повърхности и не опира в мекотъканни структури. Приложете слаб натиск, за да направите лека вдлъбнатина в артикуларната повърхност във всяка от набелязаните точки, като се постараете избраният имплант да бъде изравнен или съвсем леко вдлъбнат спрямо артикуларната повърхност.

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

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

При следоперативните грижи трябва да се прилагат приетите практики. Пациентът трябва да бъде инструктиран и контролиран, за да е сигурно, че спазва в задоволителна степен следоперативните инструкции и наложената ограничена активност. Прекомерната активност, натоварването и напълняването доказано се свързват с намаляване на ползата и експлоатационния живот на протезите.

Тези импланти все още не са оценявани за безопасност и съвместимост с МР среда. Все още не са тествани и при индуцирано от радиочестотното поле нагряване, миграция или визуализиране на артефакт в изображението в МР среда. Безопасността им в МР среда все още не е известна. Сканирането на пациент, който има такова имплантирано изделие може да доведе до травма на пациента.

Предпазни мерки

Тези импланти са предназначени да се напасват и инсталират със съответстващия комплект инструменти. Използването на инструменти от други системи може да доведе до неправилен избор, напасване и поставяне на импланта, което пък може да доведе неуспешна имплантация или недобър клиничен резултат. Инструментите трябва редовно да се инспектират за признаци на износване и повреди.

Хирургът и лекарят трябва да обсъдят общите рискове и потенциалните проблеми, свързани с тази и всяка друга хирургична процедура с пациента, преди пациентът да даде съгласие.

Възможни нежелани странични ефекти

1. Реакции на чувствителност към материалите.
Импантирането на чужд материал в тъканите може да предизвика хистологични реакции. При други протези, изработени от подобни материали, са наблюдавани отделяне на частици вследствие на ерозионно износване и леко тъканно обезцветяване от металните компоненти. В някои от случаите отделянето на ерозионни частици се свързва с остеолиза и разхлабване на импланта.
2. Инфекция или алергична реакция.
3. Разхлабване, разместване или загуба на фиксация на импланта.
4. В контактната зона между компонентите на импланта може да се получи разяждане и корозионно напукване на материала.
5. Счупване вследствие на умора на материала на импланта като резултат от костна резорбция около компонентите на импланта.
6. Износване и повреждане на артикуларната повърхност на импланта.
7. Износване и повреждане на съседните и срещулежащите хрущялни повърхности или поддържащите мекотъканни структури.
8. Интраоперативна или следоперативна костна фрактура.
9. Следоперативна болка или непълно овладяване на предоперативните симптоми.
10. Периартикуларна калцификация или осификация, със или без нарушаване на ставната мобилност.

11. Непълен обхват на движение на ставата, поради неправилен избор или позициониране на компонентите.
12. Преходна нервна парализа.
13. Емболия.

Стерилност

Имплантите и инструментите за еднократна употреба се доставят СТЕРИЛНИ. Металните компоненти на импланта са стерилизирани чрез облъчване с гама-лъчи. Да не се стерилизира повторно. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте компонентите, ако срокът на годност е изтекъл. Не използвайте повторно импланти или инструменти за еднократна употреба. Повторното използване на тези изделия може да увеличи риска от инфекция за пациента и да компрометира експлоатационния живот и други аспекти от функционалността на изделието/ята.

Внимание

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

Beskrivelse

HemiCAP® kontureret ledprotese omfatter en ledkomponent og en porøs konusstiftkomponent, der passer ind i hinanden via en morsekonuslås til at give stabilitet og immobil fiksering af implantatet og belastningsbærende kontakt ved knoglen/protesegrænsefladen.

Materialer

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

Overfladebelægning: Titan (CP Ti)

Konusstiftkomponent: Titanlegering (Ti-6Al-4V)

Indikationer – kun USA

Hemiartroplastisk implantat til metatarsophalangealled til behandling af patienter med degenerativ og posttraumatisk arthritis i metatarsalledet ved tilstedeværelsen af god knoglemasse sammen med følgende kliniske tilstande: Hallux valgus eller hallux rigidus og et ustabilt eller smertefuldt metatarsal-/phalangealled (MTP). Enheden er et implantat til engangsbrug, som er beregnet til at blive anvendt med eller uden knoglecement.

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

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

Kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer omfatter:

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

Relative kontraindikationer omfatter:

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

Advarsler

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

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

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

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

I postoperativ pleje bør der anvendes accepteret praksis. Patienten skal instrueres og overvåges for at sikre en rimelig grad af overholdelse af postoperative instruktioner og aktivitetsrestriktioner. Overdreven aktivitet, indvirkning og vægtforøgelse har været impliceret i reduktion af protesers fordele og levetid.

Disse implantater er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet mht. opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Deres sikkerhed i MR-miljøet kendes ikke. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre patientskade.

Forsigtighedsregler

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

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

Mulige bivirkninger

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

Sterilitet

Implantater og engangsinstrumenter leveres STERILE.

Implantatkomponenter af metal er steriliseret med gammastråling. Må ikke resteriliseres. Komponenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Komponenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Implantater eller engangsinstrumenter må ikke genbruges. Genanvendelse af enheder til engangsbrug kan øge risikoen for patientinfektion og kan kompromittere enhedens/enhedernes levetid og andre ydeevneegenskaber.

Forsigtig

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

Beschrijving

De HemiCAP® Contoured Articular Prosthetic [gewrichtsprothese met contour] bestaat uit een articulaire component en een spongiosacomponent in de vorm van een conische stift, die via een taps toelopen 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

Component voor gewrichten: kobaltchroom-legering (Co-Cr-Mo)

Oppervlakte-coating: titanium (CP Ti)

Conische stiftcomponent: titanium-legering (Ti-6Al-4V)

Indicaties – Alleen VS

Implantatie bij hemiartroplastiek van het metatarsofalangeale gewricht voor gebruik bij de behandeling van patiënten met degeneratieve en posttraumatische artritis in het middenvoetsbeengewricht in de aanwezigheid van goed botbed samen met de volgende klinische aandoeningen: hallux valgus of hallux rigidus en een instabiel of pijnlijk metatarsofalangeaal (MTP) gewricht. Het hulpmiddel is een voor eenmalig gebruik bestemd implantaat dat met botcement of zonder botcement dient te worden gebruikt.

Criteria die bij de selectie van patiënten in overweging genomen dienen te worden, zijn onder meer:

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

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

1. Significante demineralisatie van het bot of ontoereikend botbed.
2. Ontoereikende conditie van de huid, spieren/pezen of het zenuw- en vaatstelsel.
3. Inflammatoire of reumatoïde artritis, infectie, sepsis en osteomyelitis.

4. Bekende overgevoeligheid voor kobalt-chroomlegeringen, die veel in prothetische implantaten worden verwerkt.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

1. Oncoöperatief zijn of niet in staat zijn om preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen.
2. Metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot mogelijk in de weg staan.
3. Infecties op afstand die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat.
4. Snelle botafbraak of botresorptie zichtbaar op een röntgenopname.
5. Chronische instabiliteit of deficiëntie van weke delen en andere ondersteunende weefsels.
6. Vasculaire of musculaire insufficiëntie.

Waarschuwingen

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

Zorg er bij het in kaart brengen van de gewrichtsoppervlakken voor dat de instrumenten op de juiste wijze uitgelijnd en gepaard zijn met het conische gat in de conische stift. Controleer voor de nauwkeurigheid met het oog of de distale tip van de contactsonde de gewrichtsvlakken raakt en niet de weke delen. Oefen lichte druk uit op de contactsonde om het gewrichtsvlak bij elk meetpunt enigszins in te deuken; dit zorgt ervoor dat het geselecteerde implantaat zich in hetzelfde vlak zal bevinden als het gewrichtsoppervlak of iets verzonken zal zijn.

Bij het plaatsen van een implantaat dienen gewrichtskraakbeenresten rond de rand van het implantaat zorgvuldig weggeprepareerd te worden. Verwijder botdeeltjes en spoel grondig.

Voor een goede mechanische koppeling tussen de conische stift en het

implantaat dient het conische gat in de conische stift met de geleverde instrumenten zorgvuldig gereinigd 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 standaardziekenhuisgebruik plaats te vinden. De patiënt dient geïnstrueerd en gecontroleerd te worden opdat postoperatieve instructies en bewegingsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd. Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename worden het nut en de levensduur van een prothetisch hulpmiddel verminderd.

Deze implantaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. Het is onbekend of ze veilig zijn in de MR-omgeving. Het is mogelijk dat scannen van een patiënt met dit hulpmiddel tot letsel van de patiënt leidt.

Voorzorgsmaatregelen

Deze implantaten zijn bedoeld om passend gemaakt en ingebracht te worden met de bijbehorende instrumenten. Gebruik van instrumenten van andere systemen kan aanleiding geven tot onjuiste implantaatselectie, een slechtere passing en plaatsing, waardoor het implantaat kan falen of een slecht klinisch eindresultaat verkregen wordt. De instrumenten dienen regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd.

De chirurg of de arts moet de algemene risico's en mogelijke complicaties in verband met deze en alle chirurgische ingrepen met de patiënt bespreken voordat de patiënt toestemming geeft.

Mogelijke bijwerkingen

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

de implantaatcomponenten.

5. Vermoeidheidsbreuken van implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatcomponenten.
6. Slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak van het implantaat.
7. Slijtage en beschadiging van aanliggende en tegenoverliggende gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen.
8. Intraoperatieve of postoperatieve botfractuur.
9. Postoperatieve pijn of onvolledig verdwijnen van preoperatieve symptomen.
10. Periarticulaire calcificatie of ossificatie, al dan niet met beperking van gewrichtsmobiliteit.
11. Onvolledig bewegingsbereik als gevolg van onjuiste selectie of positionering van componenten.
12. Voorbijgaande zenuwverlamming.
13. Embolie.

Steriliteit

Implantaten en voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrumenten zijn bij levering STERIEL. Metalen implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik componenten niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Implantaten of voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen kan het risico van infectie van de patiënt verhogen en de levensduur en andere prestatieattributen van het instrument verminderen.

Let op

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

Description

La prothèse articulaire profilée HemiCAP® incorpore un composant articulaire et une broche conique à spongieux qui s'accouplent par le biais d'un système de verrouillage à cône morse 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 articulaire : Alliage Cobalt-Chrome (Co-Cr-Mo)

Revêtement de surface : Titane (CP Ti)

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

Indications – États-Unis uniquement

Prothèse d'hémi-artroplastie pour la reconstruction de l'articulation métatarsophalangienne dans le cadre du traitement de patients atteints d'arthrose et d'arthrose post-traumatique de la tête métatarsienne en présence d'un capital osseux suffisant et des conditions cliniques suivantes : hallux valgus ou hallux rigidus, et une articulation métatarso-phalangienne (MTP) instable ou douloureuse. Le dispositif est un implant à usage unique destiné à être utilisé avec ou sans 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 face au risque potentiel d'une reprise d'arthroplastie totale à un jeune âge.
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.
4. Échec des options thérapeutiques conservatrices antérieures visant à corriger la malformation et à soulager la douleur.

Contre-indications

Les contre-indications absolues sont les suivantes :

1. Déminéralisation osseuse significative ou capital osseux insuffisant.
2. État cutané, musculotendineux ou neurovasculaire insuffisant.
3. Arthrose inflammatoire ou 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 surfaces articulaires, prendre des précautions pour assurer que les instruments sont correctement alignés et en contact avec le cône dans la Broche Conique. Confirmer visuellement que l'extrémité distale de la sonde de contact est en contact avec les surfaces articulaires et éloignée des structures tissulaires molles afin d'obtenir la précision voulue. Appliquer une légère pression sur la sonde de contact afin de 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.

La sécurité et la compatibilité de ces prothèses n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image de ces implants n'ont pas fait l'objet de tests dans l'environnement RM. Leur sécurité dans l'environnement RM n'est pas connue. L'examen par scanner d'un patient porteur de ce dispositif présente des risques de lésions pour le patient.

Mises en garde

Ces implants sont conçus pour être adaptés et installés avec les instruments associés. L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut être à l'origine de la sélection, de l'adaptation et du positionnement défectueux de l'implant. Les instruments doivent être régulièrement inspectés à la recherche de signes d'usure ou de détérioration.

Le chirurgien ou le médecin doit discuter des risques généraux et des complications possibles associés à cette intervention, ainsi qu'à toute intervention chirurgicale, avec le patient avant d'obtenir son consentement.

Effets indésirables possibles

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

préopératoires.

10. Calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans altération de la mobilité articulaire.
11. Amplitude de mouvement incomplète en raison d'une sélection ou d'un positionnement inapproprié des composants.
12. Paralyse nerveuse transitoire.
13. Embolie.

Stérilisation

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

Mise en garde

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

Beschreibung

Das konturierte prothetische HemiCAP® Gelenkimplantat umfasst eine Gelenkkomponente und eine konische Spongiosastützkomponente, die über einen Morsekonus-Interlock verbunden werden, um eine stabile und unbewegliche Fixierung des Implantats und stabilen Kontakt an der Schnittstelle zwischen Knochen und Prothese herzustellen.

Materialien

Gelenkoberflächenern-Komponente:

Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr-Mo)

Oberflächenbeschichtung: Titanium (CP Ti)

Kegelgewindebolzenkomponente: Titanium-Legierung (Ti-6Al-4V)

Indikationen – gilt nur für die USA

Hemiarthroplastie-Implantat für das Metatarsophalangeal-Gelenk zur Behandlung von Patienten mit degenerativer und posttraumatischer Arthritis im Metatarsalgelenk bei gutem Knochenbestand und bei den folgenden klinischen Konditionen: Hallux valgus oder Hallux rigidus

und ein instabiles oder schmerzendes Metatarsal/Phalangeal (MTP)-Gelenk. Bei dem Gerät handelt es sich um ein Implantat zum einmaligen Gebrauch mit oder ohne Verwendung von Knochenzement.

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

1. Bedürfnis nach Schmerzlinderung und verbesserter Funktion.
2. Patientenalter als Hinweis auf die Möglichkeit, den Gelenkersatz im jüngeren Alter zu wiederholen.
3. Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft zum Befolgen von Anleitungen und Einhalten von Aktivitätsbeschränkungen.
4. Versagen vorheriger konservativer Behandlungsmöglichkeiten zur Korrektur von Fehlbildungen und Schmerzlinderung.

Kontraindikationen

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen:

1. Signifikante Knochendemineralisation oder unzureichender Knochenbestand.
2. Unzureichender Zustand der Haut, der Muskel-Sehnen-Manschette oder des Gefäßnervensystems.
3. Entzündliche oder 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.

Beim Ausmessen von Gelenkoberflächen sollte darauf geachtet werden, die Instrumente mit der Verjüngung im Kegelgewindebolzen ordnungsgemäß abzufluchten und zu 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 Hitzeeinwirkung auf umliegendes Knochen- und Knorpelgewebe zu minimieren.

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

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

Sicherheitshinweise

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

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

Mögliche unerwartete schädliche Nebenwirkungen

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

10. Kalkablagerungen oder Verknöcherungen im Gelenkbereich, die möglicherweise mit eingeschränkter Gelenkbeweglichkeit einhergehen könnten.
11. Eingeschränkte Beweglichkeit aufgrund falscher Auswahl oder Positionierung von Komponenten.
12. Vorübergehende Nervenlähmung.
13. Embolie.

Sterilität

Implantate und Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch werden STERIL geliefert. Metallische Implantatkomponenten wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Komponenten bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.

Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Implantate oder Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Geräten zum einmaligen Gebrauch kann das Risiko einer Patienteninfektion erhöhen und die Lebensdauer und andere Leistungsattribute des Geräts/der Geräte beeinträchtigen.

Achtung

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

Leírás

A HemiCAP® kontúros ízületprotézis (CAP, Contoured Articular Prosthetic) egy ízületkomponens és egy likacsos kúpos pálcáskomponens tartalmaz, amelyek Morse-kúpos reteszkötésen keresztül illeszkednek egymáshoz, hogy stabil és modulárisan rögzítést biztosítsanak az implantátum és teherviselő kontaktus csont/protézis interfészénél.

Anyagok

Ízületfelszín komponens: Kobalt-króm ötvözet (Co-Cr-Mo)

Felszínbevonat: titán (CP Ti)

Kúpos pálcáskomponens: titánötvözet (Ti-6Al-4V)

Javallatok – csak USA

Hemiarthroplastica implantátum a metatarsophalangeális ízülethez, olyan betegek kezelésére, akiknél ametatarsophalangeális ízületben

fennáll degeneratív és poszttraumás arthritis jó csontanyag jelenlétében és az alábbi klinikai feltételek mellett: hallux valgus vagy hallux rigidus és instabil vagy fájdalmas metatarsális/phalangealis (MTP) ízület. Az eszköz egyszer használatos implantátum, amely csontcementtel vagy csontcement nélkül használható.

A tekintetbe veendő betegválasztási szempontok többek között:

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

Ellenjavallatok

Az abszolút ellenjavallatok többek között:

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

Relatív ellenjavallatok többek között:

1. Nem együttműködő beteg, vagy a műtét előtti és utáni utasítások követésére nem képes beteg.
2. Olyan anyagcsere-rendellenességek, amelyek gyengíthetik csont kialakulását vagy gyógyulását.
3. Távoli helyeken fennálló fertőzések, amelyek áttérjedhetnek az implantátumhelyre.
4. A röntgenfelvételen látható gyors ízületoncsolódás vagy csontreszorpció.
5. A lágyszövetek vagy más alátámasztó szerkezetek krónikus instabilitása vagy hiányossága.
6. Ér- vagy izomelégtelenség.

Figyelmeztetések

Az implantátumkomponensek helytelen kiválasztása, behelyezése, pozicionálása, beállítása és rögzítése csökkentheti a

protéziskomponensek élettartamát. Az implantátumkomponensek illeszkedő felszíneinek nem megfelelő előkészítése és tisztítása az eszköz helytelen rögzítését eredményezheti. Az implantátum nem megfelelő kezelése az illeszkedő ízületfelszínekre kedvezőtlen klinikai hatással lévő karcolásokat, csorbulásokat vagy horpadásokat eredményezhet. Ne módosítsa az implantátumokat. A műtét végrehajtása előtt a sebésznek teljesen tisztában kell lenni az implantátumokkal, a műszerekkel és a sebészeti technikával.

Az ízületfelszínek feltérképezésekor gondot kell fordítani arra, hogy a műszereknek a kúpos pálcában lévő kúphoz való beállítása és ahhoz illeszkedése megfelelő legyen. Vizuálisan erősítse meg, hogy az érintkezőszonda distalis csúcsa érintkezik az ízületfelszínekkel, és a pontosság biztosítása érdekében mentes minden lágyszövetstruktúrától. Alkalmazzon enyhe nyomást az érintkezőszondára, hogy kissé bevágjon az ízületfelszínbe minden mérési pontnál, biztosítva, hogy a kiválasztott implantátum az ízületfelszínnel egy szintben van vagy kissé süllyesztett.

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

A kúpos pálcát és az implantátum mechanikai reteszkötésének biztosítása céljából gondosan tisztítsa meg a kúpos pálcát a kapott műszerekkel. Minden fúrás és tágitás a lehető legalacsonyabb sebességgel és erőteljes öblítés mellett végzendő, a környező csont- és porcszövetekre gyakorolt hőhatás minimalizálása céljából.

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

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

Övintézkedések

Ezeket az implantátumokat rendeltetésszerűen a társított

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

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

Lehetséges nem kívánt hatások

1. Anyagérzékenységi reakciók. Idegen anyaggal való implantálás a szövetekben hisztológiai reakciókat eredményezhet. Részecskékopási törmelékek és a fémes komponensek miatt enyhe szövetelszíneződést figyeltek meg hasonló anyagból készült más protéziszeszközöknél. A kopási törmelék bizonyos típusait társították osteolysis és implantátumlazulás előfordulásával.
2. Fertőzés vagy allergiás reakció.
3. Az implantátum meglazulása, elmozdulása vagy a rögzítés megszűnése.
4. Kimaródás vagy réskorrózió léphet fel az implantátumkomponensek közötti interfészen.
5. Az implantátumok fáradásos törése az implantátumkomponensek körüli csontreszorpció miatt.
6. Kopás és károsodás az implantátum illesztő felszínén.
7. Kopás és károsodás a szomszédos és szemközti ízületporc-felszíneken vagy lágyszöveti alátámasztó struktúrákon.
8. Műtét alatti vagy műtét utáni csonttörés.
9. Műtét utáni fájdalom vagy a műtét előtti tünetek nem teljes eltűnése.
10. Periarticularis kalcifikáció vagy ossificatio, az ízület mozgásának akadályozásával vagy anélkül.
11. Nem teljes mozgástartomány, a komponensek nem megfelelő kiválasztása vagy elhelyezése miatt.
12. Átmeneti idegbénulás.
13. Embólia.

Sterilitás

Az implantátumok és az egyszer használatos műszerek szállítása STERILen történik. Fém implantátumkomponensek

gammabesugárással sterilizáltak. Ne sterilizálja újra. Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja a komponenseket a lejáratí idón túl. Ne használja újra az implantátumokat vagy az egyszer használatos műszereket. Ezen eszközök ismételt felhasználása megnöveli a beteg fertőzésének kockázatát, és ronthatja az eszköz(ök) élettartamát vagy más teljesítményjellemzőit.

Vigyázat

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

Descrizione

L'artroprotesi sagomata HemiCAP® include un componente articolare che si accoppia a un componente a perno conico per osso spongioso mediante un incastro a cono morse; questo componente garantisce la stabilità e l'immobilità dell'impianto nonché un contatto portante a livello dell'interfaccia osso/protesi.

Materiali

Componente articolare: Lega di cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)

Rivestimento superficiale: titanio (CP Ti)

Componente a perno conico: lega di titanio (CP Ti)

Indicazioni – Solo per gli USA

Protesi emiartroplastica per l'articolazione metatarsofalangea, per uso nel trattamento di pazienti affetti da artrite degenerativa e post-traumatica a carico dell'articolazione metatarsica; alluce valgo, alluce rigido o articolazione metatarsofalangea dolorosa. Il dispositivo è una protesi monouso da impiantare con o senza 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, che potrebbe comportare la necessità di una revisione precoce dell'artroplastica articolare 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.
4. Il fallimento di precedenti opzioni di trattamento conservative per la correzione delle deformità e l'alleviamento del dolore.

Controindicazioni

Le controindicazioni assolute includono quanto segue.

1. Significativa demineralizzazione o inadeguata riserva ossea.
2. Condizioni inadeguate della cute, del sistema muscolotendineo o del sistema neurovascolare.
3. Artrite infiammatoria o 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.

Quando si esegue il mappaggio delle superfici articolari, assicurarsi che gli strumenti siano correttamente allineati e accoppiati con il foro del perno conico. 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 conico e l'impianto, pulire accuratamente il foro del perno conico 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 cartilagineosi 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.

Questi impianti non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambito della risonanza magnetica (RM). Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine nell'ambito della RM. La loro sicurezza nell'ambito della RM non è nota. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

Precauzioni

Queste protesi sono previste per essere posizionate e impiantate utilizzando gli appositi strumenti dedicati. L'uso di strumenti appartenenti ad altri sistemi può comportare una selezione, adattamento e posizionamento non corretti delle protesi, con il conseguente fallimento dell'impianto o risultati clinici non soddisfacenti. Gli strumenti devono essere regolarmente esaminati per rilevare eventuali segni di usura o danni.

Prima di ottenere il consenso del paziente all'intervento, il chirurgo o medico deve illustrare al paziente i rischi generali e le potenziali complicanze associate a questa e a qualsiasi altra procedura chirurgica.

Possibili effetti indesiderati

1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali

estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche. In altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili, è stata osservata la presenza di debris particellari da usura e di leggero scolorimento dei tessuti causati dai componenti metallici. Alcuni tipi di debris da usura sono stati associati ad osteolisi e allentamento dell'impianto.

2. Infezione o reazione allergica.
3. Allentamento, migrazione o perdita di fissazione dell'impianto.
4. Erosione e corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia tra i componenti implantari.
5. Fratture da fatica degli impianti dovute a riassorbimento osseo attorno ai componenti implantari.
6. Usura e danni della superficie articolare dell'impianto.
7. Usura e danni delle superfici articolari adiacenti e opposte o delle strutture di supporto dei tessuti molli.
8. Frattura ossea intraoperatoria o postoperatoria.
9. Dolore postoperatorio o incompleta risoluzione dei sintomi preoperatori.
10. Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità articolare.
11. Raggio di movimento limitato a causa della selezione di componenti inadeguati o del posizionamento errato dei componenti selezionati.
12. Paralisi nervosa transitoria.
13. Embolia.

Sterilità

Le protesi e gli strumenti monouso sono forniti STERILI. I componenti metallici della protesi sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare. Non utilizzare i componenti se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare i componenti dopo la data di scadenza. Non riutilizzare le protesi o gli strumenti monouso. Il riutilizzo di dispositivi monouso può aumentare il rischio di infezione per i pazienti e compromettere la vita utile e altre caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Attenzione

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

Opis

Konturowana endoproteza stawowa HemiCAP® obejmuje komponent stawowy i komponent sztyftu stożkowatego istoty gąbczastej, łączone poprzez stożkowy układ sprzęgający w celu zapewnienia stabilnego i nieruchomego umocowania implantu i kontaktu powierzchni podparcia na styku kości z protezą.

Materiały

Komponent stawowy: Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)

Powłoka powierzchni: Tytan (CP Ti)

Komponent sztyftu stożkowatego: Stop tytanu (Ti-6Al-4V)

Wskazania Tylko - w USA

Połowicza endoproteza do artroplastyki stawu śródstopno-paliczkowego w ramach leczenia pacjentów ze zwyrodnieniowym lub pourazowym zapaleniem stawu śródstopia przy obecności dobrego łożyska kostnego, w następujących warunkach klinicznych: hallux valgus lub hallux rigidus i niestabilny lub bolesny staw śródstopno-paliczkowy. To urządzenie jednorazowego użytku jest przeznaczone do zastosowania wraz z cementem kostnym lub bez.

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

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

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania absolutne:

1. Znaczna demineralizacja kości lub niewystarczające łożysko kostne.
2. Niezadowolający stan skóry, układu mięśniowo-ścięgnistego lub nerwowo-naczyniowego.
3. Stany zapalne stawów lub 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 mapowaniu 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 części 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 pociągą za sobą zmniejszenie korzyści wynikających z wszczepienia protezy i jej żywotności.

Implanty te nie zostały ocenione pod względem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie zostały one przetestowane na nagrzewanie się, przemieszczanie lub zakłócanie obrazów w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie jest znane ich bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może spowodować u niego obrażenia.

Środki ostrożności

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

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

Potencjalne działania niepożądane

1. Nadwrażliwość na dany materiał. Wszczepienie obcego materiału do tkanek może wywołać reakcje histologiczne. W innych protezach skonstruowanych z podobnych materiałów zaobserwowano powstawanie szczątków materiału w wyniku jego zużycia oraz niewielkie zmiany zabarwienia tkanki wywołane komponentami metalowymi. Niektóre rodzaje powstałych szczątków materiału w wyniku jego zużycia wiąże się z osteolizą i

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

Jałowość

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

Przestroga

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

Descrição

A prótese articular de contorno HemiCAP® possui um componente

articular e um componente poroso de fixação macho que se conectam por meio de um encaixe macho afilado para permitir a fixação estável e imóvel do implante e contato para suporte do stress na interface da prótese com o osso.

Materiais

Componente 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 – Somente para os EUA

Implante de hemiartroplastia para a articulação metatarsofalangiana para uso no tratamento de pacientes com artrite degenerativa e póstraumática na articulação metatársica na presença de boa massa óssea e das seguintes condições clínicas: hálux valgo ou hálux rígido e articulação metatarsofalangiana instável ou dolorosa. O implante destina-se para um único uso e deve ser usado com ou sem 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 como um potencial para revisão em idade mais jovem 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.
4. Insucesso das opções de tratamento conservativo anteriores em corrigir a deformidade e conseguir alívio da dor.

Contra-indicações

As contra-indicações absolutas são as seguintes:

1. Desmineralização óssea significativa ou massa óssea insuficiente.
2. Estado inadequado da pele, sistema musculotendíneo ou neurovascular.
3. Artrite inflamatória ou 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.

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

Precauções

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

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

Possíveis efeitos adversos

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

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

Esterilização

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

Advertência

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

Descripción

El implante de prótesis articular contorneada HemiCAP® incorpora un componente articular y un componente con perno cónico poroso que se conectan mediante un interbloqueo de cono Morse 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 articular: Aleación de cobalto y cromo (Co-Cr-Mo)

Recubrimiento de la superficie: titanio (CP Ti)

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

Indicaciones – Solo para EE. UU.

Implante de hemiatroplastia para la articulación metatarsofalángica para ser usado en el tratamiento de pacientes con artritis degenerativa y postraumática en la articulación metatarsal, en presencia de masa ósea en buen estado y de las siguientes condiciones clínicas: hallux valgus o hallux rigidus y una articulación metatarsofalángica inestable o dolorosa. El dispositivo consiste en un implante de uso único que debe utilizarse con o sin 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 para determinar si será necesario efectuar una revisión a una edad temprana de la artroplastia total de la articulación.
3. El bienestar general del paciente que incluye la capacidad y disposición a seguir instrucciones y respetar los límites impuestos a la actividad.
4. Falla de las opciones de tratamiento conservadoras anteriores para corregir la deformidad y lograr el alivio del dolor.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son las siguientes:

1. Desmineralización ósea importante o masa ósea inadecuada.
2. Estado inadecuado de la piel, el sistema musculotendinoso o neurovascular.
3. Artritis inflamatoria o reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis.
4. Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo 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 prostéticos. La inadecuada preparación y limpieza de las superficies de contacto de los componentes del implante puede ocasionar la fijación incorrecta del dispositivo. La incorrecta manipulación de los implantes puede producir raspones, picaduras o abolladuras que pueden causar efectos clínicos negativos en las superficies de unión. No modifique los implantes. El cirujano debe estar muy familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

Para definir las superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados y en contacto con el 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 cartílago articular alrededor del margen del implante. Retire las partículas óseas y lave bien la zona.

Para asegurar el interbloqueo mecánico del soporte cónico y el implante, limpie cuidadosamente la parte cónica del soporte cónico 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. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de estos implantes

en el entorno de la resonancia magnética. No se han probado estos implantes para determinar si producen calor, si se desplazan u originan artefacto de imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes en el entorno de la resonancia magnética. La exploración de un paciente que tiene este dispositivo puede originar lesiones en el paciente.

Precauciones

Estos implantes deben ser colocados e instalados con los instrumentos asociados. El empleo de instrumentos de otros sistemas puede causar la incorrecta selección, ajuste y colocación del implante lo cual, puede a su vez hacer fallar el implante o producir resultados clínicos no deseados. Los instrumentos deben inspeccionarse con regularidad para detectar todo signo de desgaste o rotura.

El cirujano o el médico deben hablar con el paciente de los riesgos generales y de las posibles complicaciones propias de este y de cualquier otro procedimiento quirúrgico antes de obtener el consentimiento del paciente.

Posibles efectos adversos

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

10. Calcificación u osificación periarticular, con o sin limitación de la movilidad articular.
11. Amplitud de movimiento incompleta debido a la selección o al posicionamiento incorrectos de los componentes.
12. Parálisis nerviosa transitoria.
13. Embolia.

Esterilización

Los implantes y los instrumentos desechables que deben usarse una sola vez se entregan ESTERILIZADOS. Los componentes protésicos metálicos han sido esterilizados mediante exposición a la radiación gamma. No los vuelva a esterilizar. No use los componentes si la caja está abierta o dañada o se ha sobrepasado la fecha de caducidad. No vuelva a usar los implantes o los instrumentos desechables que deben usarse una sola vez. La reutilización de dispositivos que deben ser usados una sola vez puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento de los dispositivos.

Precaución

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

Tanım

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

Materyaller

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

Yüzey Kaplama: Titanyum (CP Ti)

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

Endikasyonlar - Sadece ABD

Verilen klinik durumlarda iyi kemik durumu varlığında metatarsal eklemden dejenerasyon ve post travmatik artrit bulunan hastalarda kullanılmak üzere metatarsophalangeal eklem için hemiarthroplasti implantı: hallux valgus, hallux rigidus ve stabil olmayan veya ağrılı metatarsal/falangeal (MTP) eklem. Cihaz kemik çimentosuyla veya kemik çimentosuz olarak 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 revizyonu potansiyeli nedeniyle hastanın yaşı.
3. Hastanın talimatları izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneği ve isteği ile birlikte genel durumu.
4. Deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltma açısından önceki konservatif tedavi seçeneklerinin başarısız olması.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

1. Önemli kemik demineralizasyonu veya yetersiz kemik yapısı.
2. Yetersiz cilt müskülotendinöz veya nörovasküler sistem durumu.
3. Enflamatuvar veya 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 talimatlara izleyemeyen hasta.
2. Kemik oluşumunu veya iyileşmesini bozan metabolik bozukluklar.
3. İmplant bölgesine yayılabilecek şekilde uzak bölgelerde enfeksiyonlar.
4. Röntgende hızlı kemik harabiyeti veya kemik resorpsiyonu görülmesi.
5. Yumuşak dokular veya diğer destek yapılarında kronik instabilite veya eksiklik.
6. Vasküler veya 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 yüzeylerin haritasını çıkarırken 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 bastırarak seçilen implantın artiküler yüzeyle aynı hizada veya hafif gömülü olacağından emin olun.

İmplantı yerleştirirken implant kenarı etrafındaki artiküler kıkırdak kalıntılarını dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın.

Konik Post ve implantın mekanik interlok durumunu sağlamak için Konik Post konik kısmını sağlanan aletlerle dikkatle temizleyin. Komşu kemik ve kıkırdak dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için tüm drill ve oyma işlemi mümkün olan en düşük hızlarda kuvvetli 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.

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

Önlemler

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

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

Olası Advers Etkiler

1. Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokularda yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Metalik bileşenlerden partikülat aşınma kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği benzer materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla görülmüştür. Bazı aşınma kalıntısı tipleri osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.
2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
3. İmplant gevşemesi, yer değiştirmesi veya fiksasyon kaybı
4. İmplant bileşenleri arasındaki arayüzde sürtünme ve yarık çürümesi olabilir.
5. İmplant bileşenleri etrafında kemik resorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı oluşabilir.
6. İmplant artikülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.
7. Komşu ve karşıt artiküler kıkırdak yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.
9. Postoperatif ağrı veya preoperatif yakınmaların tam geçmemesi.
10. Eklem mobilitesinin bozulmasıyla birlikte veya olmadan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon.
11. Bileşenlerin uygun olmayan şekilde seçilmesi veya konumlandırılması nedeniyle tam olmayan hareket aralığı.
12. Geçici sinir palsisi.
13. Emboli.

Sterilite

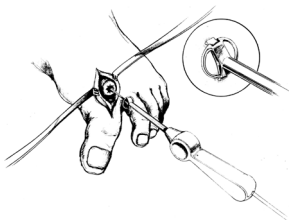
İmplantlar ve tek kullanımlık aletler STERİL olarak sağlanır. Metalik implant bileşenleri gamma radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. İmplantları veya tek kullanımlık aletleri tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hasta enfeksiyonu riskini arttırabilir ve cihazın/cihazların hizmet ömrü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

Dikkat

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

**Instructions for Use — Инструкции за употреба —
Brugsanvisning — Gebruiksaanwijzing — Mode d'emploi —
Gebrauchsanleitung — Használati utasítás — Istruzioni per
l'uso — Instrukcja 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 **Drill Guide** to circumscribe the defect. Place **Guide Pin** into a Cannulated Powered Drill and secure at the etch marking on the **Guide Pin**. Advance **Guide Pin** into bone making sure that it is central to the defect. (It is important to verify the **Drill Guide** is seated on the curved surface such that all 4 points of contact are established on the articular surface. A normal axis and correct **Articular Component** diameter are necessary for proper implant fit.)



Използвайте **водач за пробиване**, за да локализирате ос, която е нормална спрямо артикуларната повърхност и централна спрямо дефекта. Изберете **водач за пробиване** с диаметър, достатъчен да ограничи дефекта. Поставете **направляваща игла** в канюлиран електрически борер и застопорете на нивото на гравиранията на **направляващата игла** маркировка. Вкарайте **направляващата игла** в костта, като внимавате да е центрирана спрямо дефекта. (Важно е да се погрижите **водачът за пробиване** да е поставен в извитата повърхност така, че и 4-те точки на контакт да са опрени в артикуларната повърхност. За правилното напасване на импланта са необходими нормална ос и правилен диаметър на **артикуларния компонент**.)

Brug **boreguiden** til at finde akse normal til ledfladen og central for defekten. Vælg **boreguiden** til at tegne linje rundt om defekten. Placer **styrestiften** i en kannuleret boremaskine og fastspænd den ved tilretningsmærket på **styrestiften**. Før **styrestiften** ind i knoglen, idet det sikres, at den er central for defekten. (Det er vigtigt at verificere, at **boreguiden** sidder på den buede flade, så alle 4 kontaktpunkter er etableret på ledfladen. En normal akse og korrekt **ledkomponentdiameter** er nødvendig for korrekt implantatpasning.)

Lokaliserer met behulp van de **boorgeleider** de as die loodrecht op het gewrichtsoppervlak staat en midden door het defect gaat. Kies een **boorgeleider** om het defect geheel te omcirkelen. 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 alle vier contactpunten met het gewrichtsoppervlak blijven bestaan. Een loodrechte as en een correcte diameter van de **articulaire component** 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 **Guide-foret** pour circonscrire l'anomalie. 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 4 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. Die **Bohrbuchse** wählen, die um den Defekt herum passt. 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 gekurvten Oberfläche so aufliegt, dass alle 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.)

Használja a **fűrővezetőt** az ízületfelületre merőleges és a defectushoz képes központos tengely megkeresésére. Válassza a **fűrővezetőt** a defectus behatárolására. Helyezze be a **vezetőstiftet** kanülált motoros fűrőbe, majd rögzítse a **vezetőstiften** lévő gravírozott jelzésnél. Vezesse be a **vezetőstiftet** a csontba, meggyőződve arról, hogy az a defectushoz képest központos. (Fontos ellenőrizni, hogy a **fűrővezető** úgy helyezkedik el a görbült felületen, hogy mind a 4 érintkezési pont létrejön az ízületfelszínen. Merőleges tengely és az **ízületkomponens** megfelelő átmérője szükséges ahhoz, hogy az implantátum megfelelően illeszkedjen.)

Usare la **guida per trapano** per individuare l'asse perpendicolare alla superficie articolare e centrale rispetto al difetto. Scegliere una **guida per trapano** per circoscrivere il difetto. Inserire il **perno guida** in un trapano a motore cannulato e fissarlo in corrispondenza del contrassegno inciso sul **perno guida**. Spingere il **perno guida** nell'osso, assicurandosi che sia centrato rispetto al difetto. (È importante verificare che la **guida per trapano** poggi sulla superficie curva in modo da stabilire tutti e quattro i 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 **przewodnika wiertła** o rozmiarze wystarczającym, aby objąć defekt. Umieścić **boleć prowadzący** w kaniulowanej wiertarce elektrycznej i zamocować w miejscu znacznika na **boleć 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

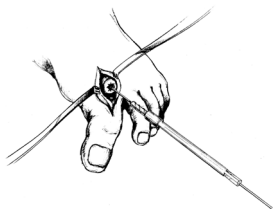
krzywiźnie, tak aby na powierzchni stawowej powstały cztery punkty kontaktowe. Prawidłowa oś i właściwa średnica komponentu stawowego są niezbędne do dopasowania implantu.)

Use o **guia da broca** para localizar o eixo de trabalho normal em relação à superfície articular e ponto central do defeito. Escolha o **guia da broca** para circunscrever o defeito. Coloque o **pino guia** na broca elétrica canulada e trave na marca entalhada no **pino guia**. Avance o **pino guia** para dentro do osso e verifique se está no ponto central do defeito. (É importante verificar se o **guia da broca** está sobre a superfície curva, de modo que os quatro pontos de contato 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 la **guía de barrenado** para circunscribir el defecto. Coloque la **patilla de la guía** dentro de una barrena eléctrica canulada y asegúrela en la marca grabada que se encuentra en la **patilla de la guía**. Haga avanzar la **patilla de la guía** dentro del hueso y asegúrese que se encuentra en el centro del defecto. (Es importante comprobar que la **guía de barrenado** quede colocada sobre la superficie curva para establecer de este modo los 4 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 çevresini belirlemek için **Drill Kılavuzunu** kullanın. **Kılavuz Pini** Kanülasyonlu Elektrikli Drill üzerine yerleştirin ve **Kılavuz Pin** işareti üzerinde sabitleyin. **Kılavuz Pini** kemiğe defektin merkezinde olduğundan emin olarak ilerletin. (**Drill Kılavuzunun** artiküler yüzeyde 4 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 **Drill** is flush to the articular surface. (Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heat effects.) Should the guide pin loosen, use the Drill to re-center the Guide Pin in the pilot hole and advance into bone.



Поставете канюлирания **борер** върху **направляващата игла** и вкарвайте навътре, докато проксималното рамо на **борера** се изравни с артикуларната повърхност. (По време на пробиването правете лаваж, за да предотвратите възможно увреждане на тъкани вследствие на прегряване.) Ако направляващата игла се разхлаби, използвайте борера, за да центрирате направляващата игла обратно в пилотния отвор и вкарайте в костта.

Placer det kannullerede **bor** over **styrestiften** og kør, indtil **borets** proksimale skulder er rettet ind med ledfladen. (Brug lavage under boringen for at forhindre mulig vævsskade fra varmeeffekten.) Hvis styrestiften løsnes, skal boret bruges til igen at centrere styrestiften i pilothullet og fremføre den i knoglen.

Plaats de **holle boor** over de **penrichter** en boor totdat de proximale schouder van de **boor** op één lijn ligt met het gewrichtsoppervlak. (Spoel tijdens het boren om mogelijke weefselbeschadiging door hitte te voorkomen.) Indien de penrichter losraakt, gebruikt u de boor om de penrichter opnieuw in het midden van het draaigat te zetten en voer deze op in het bot.

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

d'endommager les tissus par effet thermique.) Si la Broche-guide se relâche, utiliser le Foret pour recentrer la Broche-guide dans le trou pilote et avancer dans l'os.

Den mit einer Kanüle versehenen **Bohrer** über den **Führungsstift** platzieren und hineintreiben bis die proximale Schulter des **Bohrers** mit der Gelenkoberfläche auf gleicher Höhe ist. (Beim Bohren eine Lavage vornehmen, um einer möglichen Gewebsschädigung durch Hitzeeinwirkung vorzubeugen.) Falls sich der Führungsstift lockert, mit dem Bohrer den Führungsstift wieder in der Aufnahmebohrung zentrieren und in den Knochen treiben.

Helyezze a kanülált **fűrót** a **vezetőstiftre**, és hajtsa addig, amíg a **Fűró** proximális válla egy szintben nincs az ízületfelszínnel. (Alkalmazza mosást fűrés alatt, hogy megakadályozza a hőhatás miatti esetleges szövetkárosodást) Ha a vezetőstift kilazul, használja a fűrót a vezetőstift újra centrálására a pilotnyílásban, majd bevezetésére a csontba.

Disporre il **trapano** cannulato sul **perno guida** e trapanare fino a quando la spalla prossimale del **trapano** è a livello con la superficie articolare. (Irrigare durante la trapanazione per evitare che il calore danneggi i tessuti.) Qualora il perno guida dovesse allentarsi, usare il trapano per centrare nuovamente il perno guida nel foro pilota e farlo avanzare nell'osso.

Nałożyć kaniulowaną **wiertarkę** na **boleć prowadzący** i wwiercać, aż proksymalne ramię **wiertła** zrówna się z powierzchnią stawu. (Podczas wwiercania stosować płukanie, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom tkanki w wyniku oddziaływania wysokich temperatur.) W przypadku obluźowania się bolca prowadzącego użyć wiertła w celu jego ponownego ustawienia centralnego w otworze pilotowym, a następnie wsunąć boleć w kość.

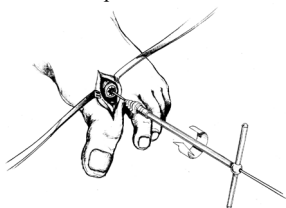
Coloque a **broca** canulada sobre o **pino guia** e gire até que o rebordo proximal da **broca** fique nivelado com a superfície articular. (Irrigue durante a perfuração para evitar possíveis danos ao tecido causados pelo efeito do calor.) Se o pino guia afrouxar,

use a broca para centrar novamente o pino guia no orifício piloto e avançar para dentro do osso.

Coloque la **barrena canulada** sobre la **patilla de la guía** y taladre hasta que el hombro proximal de la **barrena** quede al ras con la superficie articular. (Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor.) Si la patilla de la guía se aflojara, utilice la barrena para volver a centrar la patilla de la guía en el orificio de prueba y avanzar dentro del hueso.

Kanülasyonlu **Drill** cihazını **Kılavuz Pin** üzerine yerleştirin ve **Drill** proksimal omuzu artiküler yüzeyle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin. (Sıcaklık etkilerinden olası doku hasarını önlemek için drill işlemi sırasında yıkama kullanın.) Kılavuz pin gevşerse Kılavuz Pini pilot deliğine tekrar ortalamak ve kemik içine ilerlemek için Drill kullanın.

3. Tap hole to etched depth mark on **Tap**. If desired, insert bone cement into pilot hole.



Пробийте до маркера за дълбочина, гравиран върху **метчика**.
При желание, вкарайте костен цимент в пилотния отвор.

Bank let på hullet til det indgraverede dybdemærke på **Tap**.
Indsæt knoglecement i pilothul.

Tap het gat tot aan de ingekerfde markering op de **schroef**tap.
Breng botcement in het draaigat in.

Tarauder le trou jusqu'au repère de profondeur gravé sur le
Taraud. Insérer le ciment osseux dans le trou pilote.
Bohren bis die eingeätzte Tiefenmarkierung auf dem

Gewindebohrer erreicht ist. Knochenzement in die Aufnahmebohrung geben.

Vágjon menetet a lyukba a **menetfúrón** látható gravírozott mélységjelzésig. Ha szükséges, vigyen be csontcementet a pilotnyílásba.

Maschiare un foro fino al contrassegno di profondità inciso sul maschiatore. Inserire il cemento osseo nel foro pilota.

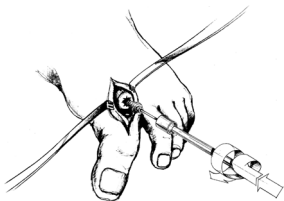
Utworzyć otwór do głębokości według znacznika na **wiertle gwintującym**. Wprowadzić cement kostny do otworu pilotowego.

Coloque o **macho** no orifício piloto até a marca entalhada de profundidade. Introduza o cimento ósseo dentro do orifício piloto.

Barrene hasta la marca de profundidad grabada Tap. Introduzca el cemento óseo en el orificio de prueba.

Tap üzerinde işaretli derinlik işaretine kadar vurarak delik oluşturun. Pilot deliğe kemik çimentosu yerleştirin.

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.



Поставете **шлица** в **конусния щифт** и вкарайте **конусния щифт** докато линията върху **шлица** се изравни с хрущялната повърхност.

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

Zet de **schroevendraaier** in de conische 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 stecken und den Kegelgewindebolzen hineinschrauben bis die Linie auf dem Schraubendreher auf gleicher Höhe mit der Knorpeloberfläche ist.

Helyezze be a **meghajtót** a **kúpos pálcába**, és tolja előre a **kúpos pálcát**, amíg a **meghajtón** lévő vonal egy szintben nincs a porcfelszínnel.

Inserire il cacciavite nel perno conico 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.

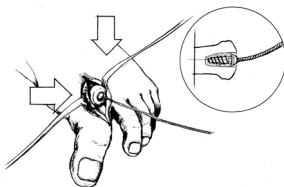
Coloque a **broca** no **componente de fixação** e avance o este **suporte** até a linha na **broca** para nivelar com o contorno da superfície da cartilagem.

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

Sürücüyü Konik Post içine yerleştirin ve **Konik Post** cihazını **Sürücü** üzerindeki çizgi kıkırdak yüzeyiyle aynı 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**.



Почистете заострената част във **конусния шифт** с **инструмент за почистване на конусни канали**. Вкарайте **измервателната сонда** в **конусния шифт**, за да потвърдите дали дълбочината на **конусния шифт** е правилна.

Височината на **измервателната сонда** трябва да е на нивото на или малко под артикуларната хрущялна повърхност, за да се избегне поставяне на **артикуларния компонент** над повърхността на дефекта. Ако е необходимо, коригирайте дълбочината, като използвате **шлица**, за да завинтите **конусния шифт** (въртете в посока на часовниковата стрелка, за да вкарате по-напред и в посока обратна на часовниковата стрелка, за да върнете назад). Извадете **измервателната сонда**.

Rengør tilspidsningen i **konusstiften** med **konusrenseren**.

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

Reinig het conische gat in de **conische stift** met de **conische reiniger**. Zet de **pasdop** in de **conische stift** om na te gaan of de **conische stift** op de juiste diepte ligt. De bovenzijde van de **pasdop** moet zich in hetzelfde vlak als het bestaande gewrichtskraakbeen of iets daaronder bevinden om te voorkomen dat de **articulaire component** later boven het defect uitsteekt. Pas de diepte zo nodig aan met de **schroevendraaier** (draai rechtsom

om de **conische stift** verder te verzinken en linksom om hem omhoog te 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 pour 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** (rotations 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 Hineindreihen bzw. im Gegenuhrzeigersinn zum Herausdrehen). **Probekappe** entfernen.

Tisztítsa meg a **kúpos pálcában** lévő kúpot **kúptisztítóval**. Helyezze be a **próbakupakot** a **kúpos pálcába**, a **kúpos pálca** helyes mélységének ellenőrzése céljából. A **próbakupak** magassága egy szintben kell legyen legyen a meglévő ízületporc felszínével, vagy annál kissé alacsonyabban kell legyen, az **ízületkomponens** kiálló vagy a defectus felülete feletti elhelyezésének megakadályozása céljából. Ha szükséges, módosítsa a mélységet, a **meghajtót** használva a **kúpos pálca** forgatására (forgassa az óramutató járásával megegyezően a bevezetéshez, és az óramutató járásával ellentétesen a visszahúzáshoz). Vegye ki a **Próbakupakot**.

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

Inserire la **calotta di prova** nel foro sulla testa del **perno conico** 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 conico** (in senso orario per farlo avanzare e in senso antiorario per farlo retrocedere). Rimuovere la **calotta di prova**.

Oczyszczyć stożek w **szytyfcie stożkowatym** za pomocą **instrumentu do czyszczenia stożka**. Umieścić **próbna nasadkę** w **szytyfcie stożkowatym**, aby sprawdzić, czy znajduje się on na właściwej głębokości. **Próbna nasadka** 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**.

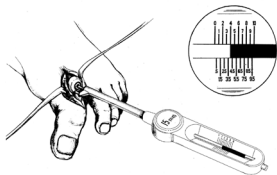
Limpe o macho do **suporte** com o **limpador de superficies cônicas**. Coloque a **tampa de prova** no **componente de fixação** para verificar a profundidade correta do **componente de fixação**. A altura da **tampa de prova** deve estar nivelada com a superfície da cartilagem articular existente ou 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**.

Limpe la parte cónica del **soporte cónico** con el **limpiador de superficies cônicas**. Coloque la **cabeza de prueba** dentro del **soporte cónico** para confirmar que la profundidad del **soporte** 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 hızda 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 shaft. Use light pressure on the Contact Probe to ensure proper contact with the articular surface. 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.



Вкарайте **центровъчното стебло** в заострения край на **конусния щифт**. Поставете **контактната сонда** върху **центровъчното стебло** и завъртете около стеблото. Приложете лек натиск върху **контактната сонда**, за да осигурите добър контакт с **артикуларната повърхност**. Проверете отчитанията на **контактната сонда**, за да снемете **офсетите** в **индексните точки** и да ги обозначите на съответната **шаблонна карта за размерите**. Изберете **подходящия артикуларен компонент**, като използвате

шаблонната карта за размерите.

Placer **centreringsakslen** i **konusstiftens tilspidsning**. Placer **kontaktprobe** over **centreringsakslen** og drej rundt om akslen. Brug let tryk på kontaktprobe, for at sikre korrekt kontakt med ledfladen. Aflæs **kontaktprobe** for at opnå forskydninger ved indekseringspunkter, og marker hver af de identificerede forskydninger på det passende størrelseskort. Vælg passende **ledkomponent** ved brug af størrelseskort.

Plaats de **centreerstift** in het conische gat van de **conische stift**. Zet de **contactsonde** over de **centreerstift** en draai deze rond de **centreerstift**. Oefen lichte druk uit op de contactsonde om te zorgen voor een goed contact met het gewrichtsoppervlak. 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 **Tige de centrage** et la faire tourner autour de la tige. Exercer une légère pression sur la **Sonde de contact** pour assurer le contact correct avec la surface articulaire. 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.

Die **Zentrierwelle** in die Verjüngung des **Kegelgewindebolzens** setzen. Die **Kontaktsonde** über die **Zentrierwelle** geben und um die Welle herum drehen. Leicht auf die Kontaktsonde drücken, damit sich auch richtig in Kontakt mit der Gelenkoberfläche kommt. Die **Kontaktsonde** ablesen, um den jeweiligen Versatz an Indexstellen zu erhalten, und jeden so identifizierten Versatz auf der entsprechenden Größenbestimmungskarte markieren. Anhand der Größen-bestimmungskarte die passende **Gelenkkomponente** auswählen.

Helyezze a **Központosító szarát** a **kúpos pálca** kúpjába.

Helyezze be az **érintkező szondát** a **központosító szár** fölé, és forgassa a szár körül. Alkalmazzon enyhe nyomást az érintkezőszondára, hogy biztosítsa a megfelelő érintkezést az ízületfelszínnel. Olvassa le az **érintkező szondát**, hogy megkapja az eltolásokat a jelzőpontoknál, és jelöljön meg minden meghatározott eltolást a megfelelő méretező kártyán. Válassza ki a megfelelő **ízületkomponenst** a méretkártya használatával.

Inserire l'**asta di centraggio** nel foro del **perno conico**. Disporre la **sonda di contatto** sull'**asta di centraggio** e ruotarla intorno all'asta. Premere leggermente sulla sonda di contatto per assicurarne il corretto contatto con la superficie articolare. 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 **sztyftu stożkowego**. Umieścić **sondę kontaktową** na **trzonku centrującym** i obracać ją wokół niego. Sondę kontaktową należy lekko naciskać, aby zapewnić odpowiednie przyleganie do powierzchni stawowej. 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 **suporte**. Coloque o **teste de contato** sobre a **haste centralizadora** e gire ao redor da haste. Faça uma pressão leve sobre o teste de contato para garantir o contato adequado com a superfície articular. 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.

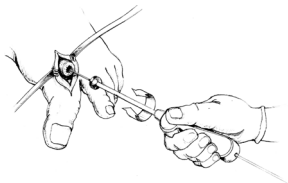
Coloque el **eje de centrado** en la parte cónica del **sopORTE cónico**. Coloque la **sonda de contacto** en el **eje de centrado** y hágala

gitar alrededor del **eje**. Ejercer una suave presión sobre la sonda de contacto para comprobar que esté correctamente en contacto con la superficie articular. Lea la **sonda de contacto** para obtener los desniveles en los puntos de indizado y marque 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 Probunu** yerleştirin ve şaftın etrafında çevirin. Artiküler yüzey üzerinde doğru teması sağlamak üzere Kontakt Probu üzerine hafif basınç uygulayın. **Kontakt Probunu** 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**.



Извадете **центровъчното стебло** и го заменете с **направляваща игла**. Прокарайте **ножа за рязане в кръг** по артикуларната повърхност, като го въртите напред-назад и внимавате да не огънете **направляващата игла**.

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

Verwijder de **centreerstift** en vervang deze door de **penrichter**. Breng de **cirkelsnijder** in contact met het gewrichtsoppervlak 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.
Kreisschneider durch Hin- und Herdrehen auf die Gelenkoberfläche vorschieben; dabei darauf achten, den Führungsstift nicht zu verbiegen.

Vegye ki a **központosító szárat**, és cserélje ki a **vezetőstiftre**.
Vezesse be a **körkörös vágót** az ízületfelszínbe a **körkörös vágó** hátra-előre csavargatásával, miközben elkerüli a **vezetőstift** meghajlítását.

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**.

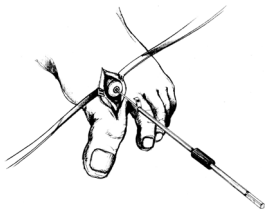
Wyjąć **trzonek centrujący**, a w jego miejsce włożyć **boleć prowadzący**.
Wsunąć **ostrze kołowe** wgłąb powierzchni stawowej, obracając **ostrze** w obie strony i uważając, aby nie zginać **bolca prowadzącego**.

Retire a **haste centralizadora** e recolque 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. 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.



Изберете съответната **повърхностна фреза** въз основа на офсетите. Вкарайте **повърхностната фреза** по **направляващата игла** докато се опре в горната повърхност на **конусния щифт**. (По време на пробиването правете лаваж, за да предотвратите възможно увреждане на тъкани вследствие на прегряване.) Внимавайте да не огънете **направляващата игла** докато извършвате пробиване, тъй като това може да доведе до неправилно алиниране на **артikuларния компонент**.

Vælg den korrekte **fladeoprømmer** baseret på forskydningerne. Kør **fladeoprømmeren** over **styrestiften**, indtil den kommer i kontakt med den øverste flade på **konusstiften**. (Brug lavage under boringen for at forhindre mulig vævsskade fra varmeeffekten.) Sørg for ikke at bøje **1,5 mm styrestiften** under boringen, da det kan medføre fejlstilling af **ledkomponenten**.

Kies een passende **ruimer** aan de hand van de offsets. Plaats de **ruimer** over de **penrichter** totdat deze de bovenkant van de **conische 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. 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. 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.

Az eltolások alapján válassza ki a megfelelő **felszindörzsárat**. Hajtsa rá a **felszindörzsárat** a **vezetőstiftre** addig, amíg nem érintkezik a felső felülettel a **kúpos pálcán**. (Alkalmazzon öblítést fúrás alatt, hogy megakadályozza az esetleges szövetkárosodást hőhatás miatt.) Vigyázzon, hogy a **vezetőstift** ne hajoljon el fúrás alatt, mivel az az **ízületkomponens** rossz beállítását okozhatja.

Scegliere l'**alesatore superficiale** adatto in base agli offset. Spingere l'**alesatore superficiale** sul **perno guida** fino a quando viene a contatto con la superficie superiore del **perno conico**. (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**.

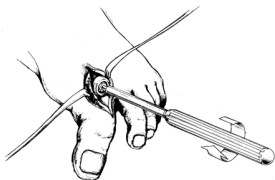
Wybrać odpowiedni **rozwiertak powierzchni** w oparciu o offsety. Wkręcić **rozwiertak powierzchniowy** przez **boleć prowadzący**, aż dotrze on do górnej powierzchni **sztyftu stożkowatego**. (Podczas wwiercania stosować płukanie, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom tkanki w wyniku oddziaływania wysokich 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. 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. 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. **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. If using the **Dorsal Flange Implant** place the appropriately sized **Dorsal Reamer Guide** into the taper of the **Taper Post**. Advance **Dorsal Reamer** to the depth stop.



Ако използвате **имплант с дорзален фланец** вкарайте **водач за дорзална фреза** в заострения край на **конусния щифт**. Въведете **дорзалната фреза** до ограничителя за дълбочина.

Hvis **dorsalt flangeimplantat** anvendes, skal en **dorsal opørmerguide** af passende størrelse placeres tilspidsningen af den **koniske post**. Fremfør den **dorsale opørmer** til dybdestoppet.

Bij gebruik van het **implantaat met de dorsale flens** wordt de **geleider van de dorsale ruimer** van bij benadering de juiste maat in het conische gast van de **tapse stift** geplaatst. Voer de **dorsale ruimer** op naar de diepte aanslag.

En cas d'utilisation de l'**implant avec bride dorsale**, placer le **guide-alésoir dorsal** de taille correspondante dans le cône de la **broche conique**. Faire avancer l'**alésoir dorsal** jusqu'à la butée de profondeur.

Wird das **dorsale Flanschimplantat** verwendet, setzen Sie die **Schablone der dorsalen Reibahle** in der entsprechenden Größe in den Konus des **konischen Pfostens** ein. Führen Sie die **dorsale Reibahle** bis zum Tiefenanschlag ein.

Ha a **dorsalis karima implantátumot** használja, helyezze be a megfelelő méretű **dorsalis dörzsár vezetőt a kúpos pálcákupjába**. Tolja előre a **dorsalis dörzsárat** a mélységűtközig.

Se si utilizza l'**impianto con flangia dorsale**, posizionare una **guida per alesatore dorsale** di dimensioni appropriate nel foro del **perno conico**. Fare avanzare l'**alesatore dorsale** fino al fermo di profondità.

W przypadku używania **implantu podcienia grzbietowego** należy umieścić odpowiednio dobrany rozmiar **przewodnika rozwiertaka grzbietowego** w stożku **stożkowego sztyftu**.

Wprowadzić **rozwiertak grzbietowy** do głębokości stopu.

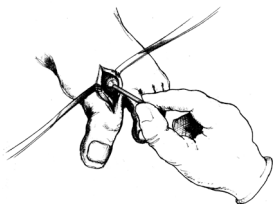
Se estiver usando o **Implante com flange dorsal**, coloque o **Guia da fresa dorsal** do tamanho apropriado no componente de fixação

do macho do componente de fixação. Avance a **fresa dorsal** até o entalhe indicador da profundidade.

Si utiliza el **implante con brida dorsal**, coloque la **guía del escariador dorsal** del tamaño adecuado dentro del cono del **perno cónico**. Haga avanzar el **escariador dorsal** hasta el tope de profundidad.

Dorsal Kanat İmplantını kullanıyorsanız uygun büyüklükteki **Dorsal Oyucu Kılavuzunu Konik Postun** konik kısmına yerleştirin. **Dorsal Oyucuyu** derinlik durdurucusuna ilerletin.

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.



Поставете **оразмерителя** в дефекта, съответстващ на офсетния профил на избрания **артикуларен компонент HemiCAP®**. Проверете дали **оразмерителят** е напаснат така, че да е на или малко по-навътре от края на заобикалящата го артикуларна повърхност.

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

Plaats de **proefkalibrator** in het defect dat met het offset-profiel van de gekozen **HemiCAP® articulaire component** overeenkomt. Bevestig dat de **proefkalibrator** past en gelijk ligt

met de rand van het omringende gewrichtsooppervlak 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.

Helyezze be a **méretpróbát** abba a defektusba, amely megfelel a választott **HemiCAP® ízületkomponens** eltolásprofiljának. Ellenőrizze a **méretpróba** illeszkedését: a környező ízületfelszín éléhez képest kongruens vagy kissé süllyesztett kell legyen.

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.

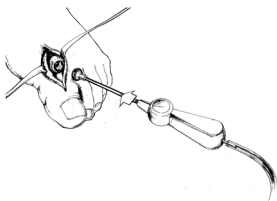
Coloque el **probador de tamaño** dentro del defecto que coincide

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**.



Преди да поставите **артикуларния компонент** в **държача за имплант**, моля, уверете се, че има достатъчно сукция, така че изделието да може да се задържи в дисталната сукционна чашка. Алинирайте **артикуларния компонент** в **държача за имплант**. При несферични **артикуларни компоненти** ориентирайте гравирания маркер на гърба на **артикуларния компонент** спрямо гравирания маркер на дръжката на **държача за имплант**. Алинирайте **артикуларния компонент** със съответните офсети. Вкарайте в заострения край на **конусния щифт**.

Før **ledkomponenten** placeres på **sugholderen**, skal det sikres, at der er tilstrækkeligt sug tilstede til at holde enheden

på den distale sugekop. Juster **ledkomponenten** på **sugholderen**. For ikke-sfæriske **ledkomponenter**, skal justeringsmærkerne på **ledkomponentens** bagside vendes, så de passer med justeringsmærkerne på **implantatholderens** håndtag. Juster **ledkomponenten** med de passende forskydninger. Indsæt den i **konusstiftens** tilspidsning.

Zorg ervoor dat er, voordat de **articulaire component** op de **implantaathouder** gezet wordt, voldoende zuiging is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **articulaire component** uit op de **implantaathouder**. Bij niet-sferische **articulaire componenten** 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 conische 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 Implantathalters ausrichten. Die **Gelenkkomponente** mit den entsprechenden Versatzwerten abfluchten. In die Verjüngung des **Kegelgewindebolzens** einsetzen.

Mielőtt behelyezni az **ízületkomponenst** az **implantátumtartóba**, győződjön meg arról, hogy elegendő szívás

van jelen ahhoz, hogy az eszközt a distalis szívókorongon tartsa. Állítsa be az **ízületkomponenst** az **implantátumtartón**. Nem gömb **ízületkomponensek** esetén irányítsa az **ízületkomponens** hátulján lévő gravírozott jelet az **implantátumtartó** fogóján lévő jelhez. Állítsa be az **ízületkomponenst** a megfelelő eltoláshoz. Helyezze be a **kúpos pálca** kúpjába.

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 del **perno conico**.

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 **szyftu stożkowatego**.

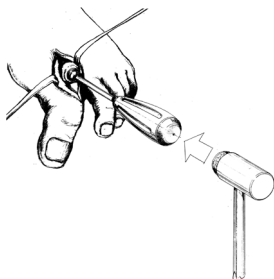
Antes de colocar o **componente articular** no **suporte do implante**, verifique se há sucção suficiente para segurar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinhe o **componente articular** no **suporte do implante**. No caso de **componentes articulares** não esféricos, verifique se as marcas entalhadas 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 işaretle aynı yöne çevirin. **Artiküler Bileşeni** uygun offsetler ile hizalayın. **Konik Post** konik kısmına 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.



Чукнете леко върху **импактора**, за да наложите **артикуларния компонент**. Продължавайте да чукате върху **импактора** докато **артикуларният компонент** се намести стабилно в костта.

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.

Bank let på **indbankeren** for at lejre **ledkomponenten**. Bank med lette slag **indbankeren** frem, indtil **ledkomponenten** sidder godt fast på knoglen.

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.

Alkalmazza az ütést az **impaktorra** az **ízületkomponens** beültetéséhez. Folyamatosan üsse az **impaktort**, amíg az **ízületkomponens** szilárdan a csonton nem ül.

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.

Revision Procedure

In the event that the HemiCAP® requires removal, please follow these steps.

1. Remove any tissue directly on and up to the outer edge of the HemiCAP® device. Choose the appropriate diameter **Revision Cutter** and place into a Cannulated Powered Drill. Advance the **Revision Cutter** counterclockwise through the tissue surrounding the outer edge of the device until all the tissue is removed and the full depth of the outer rim of the HemiCAP® device is completely exposed.
 2. Place the appropriate diameter **Revision Driver** over the HemiCAP® device and then impact the **Revision Driver** until it locks around the edge of the HemiCAP® implant. Twist the **Revision Driver** in a counterclockwise rotation until the implant is removed.
 3. If necessary, use an osteotome or rongeur to remove the tissue surrounding the head of the Taper Post until sufficient space is available to insert the **Female Hex Driver**. Insert the Driver onto the Taper Post and then rotate counterclockwise to remove the Taper Post from the bone.
-

Ревизионна процедура

Ако се наложи отстраняване на HemiCAP® изделието, моля, следвайте тези стъпки.

1. Отстранете всякаква тъкан директно върху или до външния край на HemiCAP® изделието. Изберете **ревизионен костен скалпел** и го вкарайте в канюлиран електрически борер. Придвижвайте ревизионния костен скалпел напред, като въртите в посока обратна на часовниковата стрелка, през тъканта, заобикаляща външния край на изделието, докато отстраните цялата тъкан и разкриете цялата дължина на външния ръб на HemiCAP® изделието.
2. Позиционирайте **ревизионен шлиц** върху HemiCAP® изделието и почуквайте върху **ревизионния шлиц**, докато се набие върху ръбовете HemiCAP® импланта така, че да ги обхване изцяло. Завъртете ревизионния шлиц в посока обратна на часовниковата стрелка, докато извадите импланта.
3. Ако е необходимо, използвайте остеотом или костни клещи, за да отстраните тъканта около главата на конусния щифт, докато

се осигури достатъчно пространство, за да може да се вкара **женски шестограмен шлиц**. Въведете шлица върху конусния щифт, а след това завъртете в посока обратна на часовниковата стрелка, за да извадите конусния щифт от костта.

Revisionsprocedure

Hvis HemiCAP® kræver fjernelse, følg disse trin.

1. Fjern eventuelt væv direkte på og op til HemiCAP®-enhedens yderkant. Vælg **Revisionsskærerens** passende diameter og placer den i en kannulleret boremaskine. Fremfør **Revisionsskæreren** mod uret gennem vævet omkring enhedens ydre kant, indtil alt væv er fjernet, og den fulde dybde af HemiCAP®-enhedens ydre kant er fuldstændigt blotlagt.
 2. Placer **revisionstrækkeren** med en passende diameter over HemiCAP®-enheden og pres derefter **revisionstrækkeren** ind, indtil den låser rundt om HemiCAP®-implantatets kant. Drej **revisionstrækkeren** drejes mod uret, indtil implantatet fjernes.
 3. Brug om nødvendigt et osteotom eller rongeur til at fjerne det væv, der omgiver konusstiftens hoved, indtil der er tilstrækkelig plads til at indsætte **hun-sekskantstrækkeren**. Sæt trækkeren ind på konusstiften, og drej derefter mod uret for at fjerne konusstiften fra knoglen.
-

Revisie-ingreep

Indien de HemiCAP® moet worden verwijderd, dient dit als volgt te gebeuren.

1. Verwijder eventueel weefsel dat zich onmiddellijk bovenop, en tot aan de buitenste rand, van het HemiCAP® instrument bevindt. Kies een **revisiesnijder** met de juiste diameter en zet deze in een holle boor. Voer de **revisiesnijder** linksom op door het weefsel rondom de buitenste rand van het instrument totdat al het weefsel is verwijderd en de gehele diepte van de buitenrand van het HemiCAP® instrument volledig is blootgelegd.
2. Plaats de **revisiesnijder** met de juiste diameter over het HemiCAP® instrument en druk **de revisiesnijder** aan totdat deze vergrendeld is rondom de rand van het HemiCAP® implantaat. Draai de **revisiesnijder** linksom totdat het implantaat is verwijderd.
3. Gebruik zo nodig een osteotoom of tang om het weefsel rondom

de kop van de conische stift te verwijderen totdat er voldoende ruimte is om de **vrouwelijke zeskantschroevendraaier** in te brengen. Steek de schroevendraaier in de conische stift en draai deze vervolgens linksom om de conische stift uit het bot te verwijderen.

Procédure de reprise

S'il s'avère nécessaire de procéder au retrait du HemiCAP®, veuillez suivre ces étapes.

1. Retirer le tissu qui se situe directement au-dessus du dispositif HemiCAP®, jusqu'au bord externe de ce dernier. Sélectionner la **Lame de reprise** de diamètre adapté et la placer dans un **Foret électrique canulé**. Faire progresser la **Lame de reprise** dans le sens anti-horaire à travers le tissu qui entoure le bord externe du dispositif, jusqu'à ce que l'intégralité du tissu soit retiré et que le bord externe du dispositif HemiCAP® soit complètement exposé en profondeur.
 2. Placer le **Tournevis de reprise** de diamètre adapté sur le dispositif HemiCAP® et emboîter le **Tournevis de reprise** jusqu'à ce qu'il se verrouille sur le bord de la prothèse HemiCAP®. Faire tourner le **Tournevis de reprise** dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la prothèse soit extraite.
 3. Au besoin, utiliser un ostéotome ou pince-gouge pour retirer le tissu autour de la tête de la broche conique jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de place pour insérer le **Tournevis hexagonal femelle**. Emboîter le tournevis sur la broche conique puis le tourner dans le sens anti-horaire pour extraire la broche conique de l'os.
-

Revisionsverfahren

Falls das HemiCAP® entfernt werden muss, bitte diese Schritte befolgen.

1. Das Gewebe auf dem HemiCAP® und bis zu dessen äußerem Rand vollständig entfernen. Einen **Revisionsschneider** mit passendem Durchmesser auswählen und in einen mit einer Kanüle versehenen Elektroboller einsetzen. Den **Revisionsschneider** im Gegenuhrzeigersinn durch das Gewebe schieben, das den äußeren Rand des Geräts umgibt, bis das gesamte Gewebe entfernt ist und der äußere Rand des HemiCAP® nach unten hin vollständig

freigelegt ist.

2. Den **Revisionsschneider** mit passendem Durchmesser über dem HemiCAP[®] platzieren und zusammendrücken bis er am Rand des HemiCAP[®]-Implantats einrastet. Den **Revisionsschneider** im Gegenuhrzeigersinn drehen bis das Implantat entfernt ist.
3. Bei Bedarf das Gewebe um den Kopf des Kegelgewindebolzens herum mit einem Osteotom oder Knochenschneider entfernen, bis genug Platz ist, um den Sechskantschraubendreher einzuführen. Den Schraubendreher in den Kegelgewindebolzen einführen und im Gegenuhrzeigersinn drehen, um den Kegelgewindebolzen aus dem Knochen zu entfernen.

Korrektciós eljárás

Abban az esetben, ha a HemiCAP[®] eltávolítására lenne szükség, kövesse ezeket a lépéseket.

1. Távolítson el minden közvetlenül a HemiCAP[®] eszközön található szövetet, egészen annak külső széléig. Válassza ki a megfelelő átmérőjű **korrektciós vágót**, és helyezze kanülált motoros fűrőba. Tolja előre a **korrektciós vágót** az óramutató járásával ellentétes irányban az eszköz külső szélét körülvevő szöveten keresztül mindaddig, amíg minden szövet el nincs távolítva, és a HemiCAP[®] eszköz külső széle teljes mélységében szabadon nincs.
2. Helyezze a megfelelő átmérőjű **korrektciós vágót** a HemiCAP[®] eszközre, majd üsse addig, amíg a **korrektciós vágó** nem rögzül a HemiCAP[®] implantátum széle körül. Csavarja a **korrektciós vágót** az óramutató járásával ellentétes irányban addig, amíg meg nem történt az implantátum eltávolítása.
3. Ha szükséges, használjon csontvésőt vagy csontmarót (rongeur) a kúpos pálcá fejét körülvevő szövet eltávolítására mindaddig, amíg elegendő hely nem áll rendelkezésre az **anya hexagonális fűrő** beillesztésére. Helyezze be a fűrőt a kúpos pálcába, majd forgassa az óramutató járásával ellentétes irányban a kúpos pálcá csontból való eltávolítása céljából.

Procedura di revisione

Qualora sia necessario rimuovere il dispositivo HemiCAP[®], eseguire i passaggi seguenti.

1. Asportare tutto il tessuto che si trova direttamente sopra e attorno ai bordi esterni del dispositivo HemiCAP[®]. Chiudere la **fresa di**

revisione di diametro appropriato e introdurla in un trapano a motore cannulato. Far avanzare in senso antiorario la **fresa di revisione** attraverso il tessuto che circonda il bordo esterno del dispositivo, fino a rimuovere tutto il tessuto e ad esporre completamente l'intero spessore del margine esterno del dispositivo HemiCAP®.

2. Disporre sul dispositivo HemiCAP® la **fresa di revisione** di diametro appropriato e comprimere il **cacciavite di revisione** fino a quando si blocca attorno al bordo dell'impianto HemiCAP®. Ruotare in senso antiorario il **cacciavite di revisione** fino a quando l'impianto viene rimosso.
 3. Se necessario, usare un osteotomo o una pinza ossivora per asportare il tessuto che circonda la testa del perno conico, fino a raggiungere uno spazio sufficiente per introdurre il **cacciavite esagonale femmina**.
-

Zabieg rewizji

W przypadku wystąpienia konieczności usunięcia endoprotezy HemiCAP® należy stosować się do poniższych instrukcji.

1. Usunąć wszelkie tkanki znajdujące się bezpośrednio na lub przy zewnętrznej krawędzi endoprotezy HemiCAP®. Wybrać **ostrze do rewizji** o odpowiedniej średnicy i umieścić je w kaniulowanej wiertarce elektrycznej. Stosując obrót w kierunku przeciwnym ruchowi wskazówek zegara wprowadzić **ostrze do rewizji** w tkankę otaczającą zewnętrzną krawędź urządzenia, aż do usunięcia całej tkanki i odsłonięcia zewnętrznej krawędzi endoprotezy HemiCAP® na pełną głębokość.
 2. Umieścić **wkrętak do rewizji** o odpowiedniej średnicy na endoprotezie HemiCAP® i uderzać w niego, aż zakleszczy się wokół krawędzi endoprotezy. Obracać **wkrętak do rewizji** w kierunku przeciwnym ruchowi wskazówek zegara, aż do wyjęcia implantu.
 3. W razie konieczności zastosować osteotom lub obgryzac do usunięcia tkanki otaczającej głowicę sztyftu stożkowatego, aż do uzyskania przestrzeni wystarczającej do wprowadzenia **wkrętka z łbem sześciokątnym**. Wsunąć wkrętak w sztyft stożkowaty i obracać w kierunku przeciwnym ruchowi wskazówek zegara, aż do wyjęcia sztyftu z kości.
-

Procedimento de revisão

No caso de ser preciso retirar a prótese HemiCAP®, siga os passos descritos a seguir.

1. Retire todo tecido que se encontra diretamente sobre ou acima da borda externa do dispositivo HemiCAP®. Escolha o **cortador de revisão** de diâmetro adequado e coloque-o na broca elétrica canulada. Avance o **cortador de revisão** em sentido anti-horário através do tecido ao redor da borda externa do dispositivo até que todo tecido seja retirado e o anel externo do dispositivo HemiCAP® fique totalmente exposto em toda sua profundidade.
 2. Coloque a **broca de revisão** de diâmetro adequado sobre o dispositivo HemiCAP® e, em seguida, martele a **broca de revisão** até que trave ao redor da borda do implante HemiCAP®. Faça a **broca de revisão** girar no sentido anti-horário até retirar o implante.
 3. Se necessário, use um osteótomo ou rongeur para retirar o tecido ao redor da cabeça do componente de fixação até que haja espaço suficiente para introduzir a **broca hexagonal fêmea**. Introduza a broca sobre o componente de fixação e faça-o girar em sentido anti-horário para retirar o componente de fixação do osso.
-

Procedimiento de revisión

Si fuera necesario extraer la prótesis HemiCAP®, siga los pasos descritos a continuación.

1. Extraiga todo tejido situado directamente sobre o arriba del borde externo del dispositivo HemiCAP®. Seleccione el **cortador de revisión** del diámetro adecuado y colóquelo dentro de una broca eléctrica canulada. Haga avanzar el **cortador de revisión** hacia la izquierda y a través del tejido que rodea al borde externo del dispositivo hasta que todo el tejido sea extraído y quede totalmente expuesto el anillo externo del dispositivo HemiCAP® en toda su profundidad.
2. Coloque el **destornillador de revisión** del diámetro adecuado sobre el dispositivo HemiCAP® y luego golpee el **destornillador** hasta que quede trabado alrededor del borde del implante HemiCAP®. Haga girar el **destornillador** hacia la izquierda hasta retirar el implante.
3. Si fuera necesario, utilice un osteotomo o pinzas “rongeur” para retirar el tejido que rodea la cabeza del soporte cónico hasta que

haya suficiente espacio libre para introducir el **destornillador hexagonal hembra**. Introduzca el destornillador sobre el soporte cónico y hágalo girar hacia la izquierda para extraer el soporte cónico del hueso.

Revizyon İşlemi

HemiCAP® cihazının çıkarılması gerekirse lütfen şu adımları izleyin.

1. HemiCAP® cihazının doğrudan üzerinde ve dış kenarına kadar olan tüm dokuları giderin. Uygun çaptaki **Revizyon Kesicisini** seçin ve Kanülasyonlu bir Elektrikli Drill içine yerleştirin **Revizyon Kesicisini** cihazın dış kenarını çevreleyen doku içinden saat yönünün tersine, tüm doku giderilinceye ve HemiCAP® cihazının dış kenarının tam derinliği tümüyle açık duruma gelinceye kadar ilerletin.
 2. Uygun çaplı **Revizyon Sürücüsü** cihazını HemiCAP® cihazı üzerine yerleştirin ve sonra **Revizyon Sürücüsünü** HemiCAP® implantının kenarları etrafına kilitleninceye kadar impaksiyon uygulayın. **Revizyon Sürücüsünü** implant çıkarılınca kadar saat yönünün tersine rotasyonla çevirin.
 3. Gerekirse **Dişi Altıgen Sürücüyü** yerleştirmek için yeterli alan oluşuncaya kadar Konik Post başını çevreleyen dokuyu gidermek için bir osteotom veya rongör kullanın. Sürücüyü Konik Post üzerine yerleştirin ve sonra Konik Postu kemikten çıkarmak için saat yönünün tersine çevirin.
-

	Consult Instructions for Use
	Caution
	Do Not Reuse
	Do Not Re-Sterilize
	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 Street,
West Bridgewater, MA 02379
tel +1 508 520 3003
www.arthrosurface.com

R_xONLY



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.
© 2020 Arthrosurface, Inc. All rights reserved.
Printed in the U.S.A.