



UniCAP
Hemiarthroplasty Components
UniCAP® Instructions for Use

Unicompartmental Knee Resurfacing Prosthesis (UniCAP®) Instructions for Use

Description

The Unicompartmental Knee Resurfacing Prosthesis (UniCAP®) incorporates a low-profile femoral articular component that mates to a taper post via a taper interlock. The femoral component articulates against an all-polyethylene tibial component. The UniCAP® implants allow resurfacing of the compartment utilizing the undisturbed compartmental structures and soft-tissues.

Materials

Femoral Components	
Articular Resurfacing Component:	Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy (Co-Cr-Mo)
Surface Coating:	Titanium (CP Ti)
Taper Post:	Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)
Tibial Components	
Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)	

Indications for Use

Partial replacement of the articulating surfaces of the knee when only one side of the joint is affected due to the compartmental primary degenerative or post-traumatic degenerative disease, previous tibial condyle or plateau fractures, deformity or revision of previous arthroplasty. This device is intended to be used with bone cement.

Patient selection factors to be considered include:

1. Patient's need to obtain pain relief and improve function is significant.
2. Patient's joint stability is good, with intact ACL, and limited mechanical axis deformity.
3. Patient's overall well-being is good, including an ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

Contraindications

Absolute contraindications include:

1. Infection, sepsis, or osteomyelitis.
2. Patients that have a known sensitivity to materials typically used in orthopedic prosthetic devices or bone cements.

Relative contraindications include:

1. Uncooperative patient or patient incapable of following pre-operative and post-operative instructions.
2. Osteoporosis.
3. Metabolic disorders which may impair the formation or healing of bone.
4. Infections at remote sites which may spread to the implant site.
5. Rapid joint destruction or bone resorption visible on roentgenogram.
6. Chronic instability or deficient soft tissues and other support structures.
7. Vascular or muscular insufficiency.
8. Inadequate skin, musculotendinous or neurovascular system status.

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.

The all-polyethylene tibial component is intended to be used in conjunction with activity restrictions.

When taking readings of articular surfaces, care should be taken to ensure that the 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 chosen points, this will ensure selected implant will be recessed just below articular surface at margins of implant.

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 with provided instruments. All drilling or reaming should be done with vigorous lavage to minimize heat effects to adjacent bone and cartilage tissues.

Ensure that care is taken to obtain complete and uniform bone cement coverage at implant site. Unsupported components or unevenly supported components may result in implant failure.

Accepted practices in post-operative care should be used. The patient is to be instructed and monitored to ensure a reasonable degree of compliance to post operative instructions and activity restrictions. Excessive activity, impact, and weight gain have been implicated in the reduction of the benefit and service life of prosthetic devices.

Precautions

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

Possible Adverse Effects

1. Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions. Particulate wear debris and mild tissue discoloration from metallic components have been noted in other prosthetic devices constructed of similar materials. Some types of wear debris have been associated with osteolysis and implant loosening.
2. Infection or allergic reaction.
3. Loosening, migration or loss of fixation of implant.
4. Fretting and crevice corrosion can occur at the interface between the implant components.
5. Fatigue fracture of the implants as a result of bone resorption around the implant components.
6. Wear and damage to the implant articulating surface.
7. Wear and damage to the adjacent and opposed articular cartilage surfaces or soft tissue support structures.
8. Intraoperative or postoperative bone fracture.
9. Postoperative pain or incomplete resolution of preoperative symptoms.
10. Periparticular 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 peroneal palsy.

Sterility

Metallic prosthetic components are sterilized by exposure to gamma irradiation. Non-metallic prosthetic components are sterilized by gas plasma sterilization. Do not resterilize any components. Do not use components if packaging is opened or damaged. Do not use components if beyond expiration date.

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

Unicompartimentele knie Resurfacing prothese (UniCAP®) Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De unicompartimentele resurfacing knieprothese (UniCAP®) heeft een femurgewrichtscomponent met laag profiel dat via een taps toelappend koppelingsmechanisme met een tapse stift wordt verbonden. De femurcomponent articuleert tegen een geheel van polyethyleen vervaardigde tibiacomponent. De UniCAP® implantaten maken het mogelijk het compartiment te resurfaceren (opnieuw bekleden) met gebruikmaking van de niet-verstoorde structuren en weke delen van het compartiment.

Materialen

Femurcomponenten	
Articulaire component:	kobaltchroommolybdeenlegering (Co-Cr-Mo)
Oppervlakte-coating:	titanium (CP Ti)
Tapse stift:	titaniumlegering (Ti-6Al-4V)
Tibiacomponenten	
polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE)	

Indicaties voor gebruik

Partiële vervanging van de articulerende oppervlakken van de knie wanneer slechts één zijde van het gewricht is aangetast door een primaire degeneratieve of posttraumatische degeneratieve aandoening van het compartiment, eerdere tibiacondyl- of plateaufracturen, misvorming of revisie van eerdere artroplastiek. Dit hulpmiddel dient met botcement te worden gebruikt.

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

1. de noodzaak van de patiënt pijnverlichting en verbetering van functie te verkrijgen is significant;
2. de stabiliteit van het gewricht van de patiënt is goed, met intacte voorste kruisband en beperkte mechanische misvorming van de as;
3. de algehele gezondheidstoestand van de patiënt is goed, waaronder het vermogen en de bereidheid de instructies te volgen en zich aan activiteitsbeperkingen te houden.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

1. infectie, sepsis of osteomyelitis;
2. bekende overgevoeligheid voor materialen die doorgaans in orthopedische prothetische implantaten of botcementen worden gebruikt.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

1. oncoöperatief zijn of niet in staat zijn van de patiënt preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen;
2. osteoporose;
3. metabole aandoeningen, die de vorming of genezing van het bot in de weg staan;
4. infecties op afstand, die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat;
5. snelle botafbraak of botresorptie zichtbaar op de röntgenfoto;
6. chronische instabiliteit of deficiëntie van de weke delen en andere ondersteunende structuren;
7. vasculaire of musculaire insufficiëntie;
8. ontoereikende conditie van de huid, spieren/pezen of het zenuw- en vaatstelsel.

Waarschuwingen

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen de levensduur van prothetische componenten verkorten. Onvoldoende voorbereiding en reiniging van de corresponderende oppervlakken van implantaatcomponenten kan tot gevolg hebben dat het onderdeel niet goed wordt gefixeerd. 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 chirurg dient volledig bekend te zijn met implantaten, instrumentarium en chirurgische technieken alvorens de ingreep uit te voeren.

De volledig uit polyethyleen bestaande tibiacomponent dient voor gebruik in combinatie met bewegingsbeperkingen.

Bij het meten van gewrichtsoppervlakken dient, voor de nauwkeurigheid, zorg te worden betracht dat de distale tip van de contactsonde contact maakt met de gewrichtsvlakken en niet met de weke delen. Oefen lichte druk uit op de contactsonde om het gewrichtsvlak bij gekozen punten enigszins in te deuken; dit zorgt ervoor dat het geselecteerde implantaat verzonken zal zijn net onder het gewrichtsoppervlak bij de randen van het implantaat.

Bij het plaatsen van een implantaat dienen gewrichtskraakbeenresten rond de rand van het implantaat zorgvuldig te worden weggeprepareerd. Verwijder botdeeltjes en spoel grondig. Voor een goede mechanische koppeling tussen tapse stift en implantaat dient de tapse stift met de geleverde instrumenten zorgvuldig te worden gereinigd. Al het boren en uitruimen dient te gebeuren met krachtig spoelen om hitte-effecten op omringend bot- en kraakbeenweefsel tot een minimum te beperken.

Zorg dat het botcement volledig en gelijkmatig wordt aangebracht op de plaats van het implantaat. Niet-ondersteunde of ongelijkmatig ondersteunde componenten kunnen leiden tot falen van het implantaat.

De postoperatieve zorg dient volgens het gebruikelijke ziekenhuisprotocol te geschieden. De patiënt dient te worden geïnstrueerd en gecontroleerd 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 implantaat verminderd.

Voorzorgsmaatregelen

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

Mogelijke bijwerkingen

1. overgevoeligheidsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische elementen die van vergelijkbare materialen zijn vervaardigd, is partikeldébris door slijtage en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedébris zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat;
2. infectie of een allergische reactie;
3. losraken, migratie of fixatieverlies van het implantaat;
4. wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van de implantaatonderdelen;
5. Vermoeidheidsbreuken van implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatonderdelen.
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, met of zonder beperkte gewrichtsbewegelijkheid;
11. onvolledig bewegingsbereik vanwege een onjuiste selectie of plaatsing van componenten;
12. voorbijgaande verlamming van de nervus peroneus.

Steriliteit

Metalen prothetische componenten worden gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet-metalen prothetische componenten worden gesteriliseerd door sterilisatie door middel van gasplasma. Steriliseer componenten niet opnieuw. Gebruik componenten niet indien de verpakking is geopend of beschadigd is. Gebruik de componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

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

Prothèse de resurfaçage unicompartimentale de genou (UniCAP®) Mode d'emploi

Description

La prothèse de resurfaçage unicompartimentale de genou (UniCAP®) incorpore un composant articulaire fémoral bas profil qui s'accouple à une broche conique par le biais d'un système de verrouillage conique. Le composant fémoral s'articule contre un composant tibial tout polyéthylène. Les implants UniCAP® permettent un resurfaçage du compartiment en utilisant les structures compartimentales et les tissus intacts.

Matériaux

Composants fémoraux	
Composant articulaire :	Alliage Cobalt-Chrome-Molybdène (Co-Cr-Mo)
Revêtement de surface :	Titane (CP Ti)
Broche conique :	Alliage de titane (Ti-6Al-4V)
Composants tibiaux	
Polyéthylène à ultra haut poids moléculaire (UHMWPE)	

Indications

Remplacement partiel des surfaces d'articulation du genou lorsqu'un seul côté de l'articulation est affecté en raison d'une arthrose compartimentale primitive ou post-traumatique, de fractures préalables du condyle ou du plateau tibial, d'une déformation ou d'une révision d'arthroplastie. Le dispositif est destiné à être utilisé avec du ciment osseux.

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

1. Besoin significatif de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction.
2. Bonne stabilité de l'articulation avec LCA intact et déformation limitée de l'axe mécanique.
3. Bien-être général satisfaisant, y compris la capacité et la volonté de suivre les instructions et de se conformer aux restrictions d'activité.

Contre-indications

Les contre-indications absolues comprennent :

1. Infection, sepsis ou ostéomyélite.

2. Patients ayant une sensibilité connue aux matériaux habituellement utilisés pour la fabrication de prothèses ou ciment osseux orthopédiques.

Les contre-indications relatives comprennent :

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

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.

Le composant tibial tout polyéthylène est indiqué pour être utilisé conjointement à une restriction de l'activité.

Lors de la mesure des surfaces articulaires, prendre des précautions pour assurer que l'extrémité distale de la sonde de contact est en contact avec les surfaces articulaires et dégagée des structures tissulaires molles afin d'obtenir la précision voulue. Appliquer une légère pression sur la sonde de contact pour délicatement repousser la surface articulaire à des points choisis ; ceci assure que l'implant sélectionné se trouve légèrement en retrait par rapport à la surface articulaire aux marges de l'implant.

Lors du positionnement de l'implant, éliminer avec précaution les débris de cartilages articulaires sur le contour de l'implant. Éliminer les particules d'os et procéder à un lavage complet. Pour assurer le verrouillage

mécanique de la broche conique et de l'implant, nettoyer avec précaution la broche conique avec les instruments fournis. Tous les forages et alésages doivent être réalisés en procédant à un lavage rigoureux afin de minimiser les effets thermiques sur les tissus osseux et cartilagineux adjacents.

S'assurer de prendre toutes les précautions pour obtenir une couverture complète et uniforme du ciment osseux au site de l'implantation. Des composants non soutenus ou dont le soutien n'est pas uniforme peuvent entraîner l'échec implantaire.

Observer le protocole hospitalier en vigueur concernant les soins postopératoires. Le patient doit être informé et surveillé afin d'assurer raisonnablement le respect des instructions postopératoires et des restrictions d'activité. Une activité excessive, des chocs et une augmentation du poids sont des exemples de limitation des avantages et de la durée utile des prothèses.

Précautions

L'implant de prothèse de resurfaçage unicompartmentale de genou (UniCAP®) est conçu pour être adapté et installé avec le jeu d'instruments de la prothèse de resurfaçage unicompartmentale de genou (UniCAP®). L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut être à l'origine d'une sélection, d'une adaptation et d'un positionnement incorrects de l'implant, pouvant entraîner l'échec implantaire ou un mauvais résultat clinique. Le jeu d'instruments doit être régulièrement inspecté à la recherche de signes d'usure ou de détérioration. Ne pas réutiliser les implants. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut augmenter le risque d'infection chez les patients et peut compromettre la durée de vie utile ainsi que d'autres caractéristiques de performance des dispositifs.

Effets indésirables possibles

1. Réactions de sensibilité aux matériaux. L'implantation d'un matériau étranger dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques. De fins débris d'usure et une légère décoloration des tissus provenant des composants métalliques ont été constatés dans d'autres appareillages prothétiques fabriqués à partir de matériaux similaires. Certains types de débris d'usure ont été associés à une ostéolyse et à un descellement de l'implant.
2. Infection ou réaction allergique.
3. Descellement, déplacement ou perte de fixation de l'implant.
4. L'arrachement ou la corrosion caverneuse peuvent se produire au niveau de l'interface entre les composants de l'implant.

5. Fracture d'effort de l'implant résultant d'une résorption osseuse autour de ses composants.
6. Usure et détérioration de la surface articulaire de l'implant.
7. Usure et détérioration des surfaces des cartilages articulaires adjacents et opposés ou des structures de support des tissus mous.
8. Fracture osseuse peropératoire 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. Paralysie péronière transitoire.

Stérilité

Les composants métalliques de la prothèse sont stérilisés aux rayons gamma. Les composants non métalliques de la prothèse sont stérilisés au gaz plasma. Ne pas restériliser les composants. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants au-delà de la date de péremption.

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

Unikondyläre Knieprothese zur Gelenkoberflächenenerneuerung (UniCAP®) Gebrauchsanleitung

Beschreibung

Die unikondyläre Knieprothese zur Gelenkoberflächenenerneuerung (UniCAP®) beinhaltet eine Low-Profile-Femoralgelenk-Komponente, die mit einem Kegelgewindebolzen über ein Kegelgewinde-Interlock verbunden ist. Die femorale Komponente artikuliert gegen eine tibiale Komponente aus reinem Polyethylen. Die UniCAP®-Implantate ermöglichen die Oberflächenenerneuerung des Kompartiments und machen sich dabei die intakten kompartimentellen Strukturen und Weichgewebe zunutze.

Materialien

Femorale Komponenten	
Gelenkkomponente:	Cobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Co-Cr-Mo)

Oberflächenbeschichtung:	Titan (C.P. Ti)
Kegelgewindebolzen:	Titanlegierung (Ti-6Al-4V)
Tibiale Komponenten	
Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (Ultra High Molecular Weight Polyethylene/UHMWPE)	

Indikationen

Partieller Ersatz der Artikulationsoberflächen des Knies bei nur einseitiger Beeinträchtigung des Gelenks aufgrund kompartimenteller primär degenerativer oder posttraumatisch degenerativer Krankheit, vorausgegangener Frakturen des Tibiaplateaus oder der Kondylen, Deformierung oder Revision einer früheren Arthroplastie. Diese Prothese ist für den Gebrauch mit Knochenzement bestimmt.

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

1. Starkes Bedürfnis des Patienten nach Schmerzlinderung und verbesserter Funktion.
2. Gute Gelenkstabilität des Patienten mit intaktem ACL (Kreuzband) und begrenzter Deformierung der mechanischen Achse.
3. Guter Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft zum Befolgen von Anleitungen und Einhalten von Aktivitätsbeschränkungen.

Kontraindikationen

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen:

1. Infektion, Sepsis, Osteomyelitis.
2. Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Materialien besteht, die in der Regel für orthopädische Prothesen oder Knochenzemente verwendet werden.

Zu den relativen Kontraindikationen zählen:

1. Unkooperative Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, prä- und postoperative Instruktionen zu befolgen.
2. Osteoporose.
3. Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung oder -heilung beeinträchtigen könnten.
4. Infektionen an anderen Stellen im Körper, die auf die Implantationsstelle übergreifen könnten.
5. Eine auf dem Röntgenbild sichtbare schnelle Gelenkzerstörung oder Knochenresorption.
6. Chronische Instabilität oder unzulängliche Weichgewebe und andere Stützstrukturen.

7. Gefäß- oder Muskelinsuffizienz.
8. Unzureichender Zustand der Haut, der Muskel-Sehnen-Manschette oder des Gefäßnervensystems.

Warnhinweise

Durch eine ungeeignete Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung und Befestigung des Implantats könnte die Lebensdauer der Prothesenkomponenten verkürzt werden. Die unzureichende Vorbereitung und Reinigung der Kontaktflächen der Implantatkomponenten kann eine nicht ordnungsgemäße Fixierung der Vorrichtung zur Folge haben. Bei ordnungswidrigem Umgang mit den Implantaten können Kratzer, Kerben oder Dellen entstehen, die nachteilige klinische Auswirkungen auf die Kontaktflächen des Gelenks 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.

Die tibiale Komponente aus reinem Polyethylen ist zum Gebrauch in Verbindung mit Aktivitätseinschränkungen bestimmt.

Beim Ausmessen von Gelenkoberflächen ist darauf zu achten, dass die distale Spitze der Kontaktsonde Kontakt mit der Gelenkoberfläche hat und dabei frei von Weichgewebestrukturen ist, damit Genauigkeit gewährleistet ist. Leicht auf die Kontaktsonde drücken, um die Gelenkoberfläche an den ausgewählten Punkten ein wenig einzukerben. Dabei wird gewährleistet, dass die Ränder des ausgewählten Implantats gegenüber der Gelenkoberfläche leicht versenkt sind.

Beim Einsetzen des Implantats Gelenkknorpeltrümmer um den Rand des Implantats herum sorgfältig entfernen. 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 unter kräftigem Spülen bohren und ausräumen, um die Hitzeeinwirkung auf umliegendes Knochen- und Knorpelgewebe zu minimieren.

Darauf achten, dass an der Implantationsstelle eine vollständige und gleichmäßige Abdeckung mit Knochenzement erfolgt. Ungestützte oder ungleichmäßig gestützte Komponenten können zum Versagen des Implantats führen.

Die für die postoperative Pflege akzeptierten Praktiken anwenden. Der Patient sollte angeleitet und überwacht werden, um zu gewährleisten, dass postoperative Instruktionen und Aktivitätsbeschränkungen bis zu einem

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

Sicherheitshinweise

Unikondyläre Knieprothesenimplantate zur Gelenkoberflächenerneuerung (UniCAP®)- sind zur Anpassung und Installation mit dem Instrumentensatz der Unikondylären Knieprothese zur Gelenkoberflächenerneuerung (UniCAP®) bestimmt. Die Folge der Verwendung von Instrumenten aus anderen Systemen könnte eine unsachgemäße Implantatauswahl und eine Platzierung, die zum Versagen des Implantats oder einem schlechten klinischen Ergebnis führt, sein. Der Instrumentensatz regelmäßig nach Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen überprüfen. Implantate nicht wieder verwenden. Die Wiederverwendung von Geräten zum einmaligen Gebrauch kann das Risiko einer Patienteninfektion erhöhen und die Lebensdauer und andere Leistungsattribute des Geräts beeinträchtigen.

Mögliche unerwartete schädliche Nebenwirkungen

1. Materialüberempfindlichkeitsreaktionen. Die Implantation eines Fremdkörpers in das 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 Weichgewebe-Stützstrukturen.
8. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
9. Postoperative Schmerzen oder unvollständige Behebung der perioperativen Symptome.
10. Periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Einschränkung der Gelenkmobilität.

11. Unvollständiger Bewegungsbereich aufgrund unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung der Komponenten.
12. Vorübergehende Peroneuslähmung.

Sterilität

Prothesenkomponenten aus Metall werden durch Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht aus Metall bestehende Prothesenkomponenten werden durch Gasplasma-sterilisation sterilisiert. Komponenten nicht erneut sterilisieren. Komponenten nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Vorsicht: Laut U.S. Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Protesi unicompartimentale di rivestimento del ginocchio (UniCAP®)

Istruzioni per l'uso

Descrizione

La protesi unicompartimentale di rivestimento del ginocchio (UniCAP®) include un componente articolare femorale a basso profilo che si accoppia con un perno rastremato mediante un attacco rastremato. Il componente femorale si articola un componente tibiale interamente in polietilene. Gli impianti UniCAP® consentono il rivestimento del compartimento utilizzando le strutture compartimentali e i tessuti molli indenni.

Materiali

Componenti femorali	
Componente articolare:	lega di cobalto-cromo molibdeno (Co-Cr-Mo)
Rivestimento superficiale:	titanio (CP Ti)
Perno rastremato:	lega di titanio (Ti-6Al-4V)
Componenti tibiali	
Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)	

Indicazioni per l'uso

Sostituzione parziale delle superfici articolari del ginocchio, quando un solo lato dell'articolazione è compromesso a causa di artropatia degenerativa compartimentale primaria o post-traumatica, pregresse

fratture del piatto o del condilo tibiale, deformità o revisione di artroplastica precedente. Questo dispositivo è predisposto per l'uso con cemento osseo.

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

1. Necessità significativa di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità.
2. Il paziente presenta buona stabilità articolare, legamento crociato anteriore (LCA) intatto e limitata deformazione dell'asse meccanico.
3. Buone condizioni generali di salute del paziente, inclusa la capacità e la volontà di seguire le istruzioni e rispettare le limitazioni di attività.

Controindicazioni

Le controindicazioni assolute includono quanto segue.

1. Infezione, sepsi o osteomielite.
2. Pazienti con nota sensibilità ai materiali generalmente usati nei dispositivi protesici o nei cementi ossei per ortopedia.

Le controindicazioni relative includono quanto segue.

1. Pazienti non cooperativi e incapaci di seguire le istruzioni preoperatorie e postoperatorie.
2. Osteoporosi.
3. Alterazioni metaboliche che possono ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso.
4. Infezioni a livello di siti remoti che possono estendersi alla sede implantare.
5. Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile alla roentgenografia.
6. Instabilità cronica o insufficienza dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.
7. Insufficienza vascolare o muscolare.
8. Condizioni inadeguate della cute, del sistema muscolotendineo o del sistema neurovascolare.

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.

Il componente tibiale interamente in polietilene è indicato per l'uso a fronte di limitazioni delle attività.

Nell'esame delle superfici articolari, assicurarsi che le superfici rastremate degli strumenti siano correttamente allineate e accoppiate con il foro conico del perno rastremato. Ai fini dell'accuratezza, confermare visivamente che la punta distale della sonda di contatto aderisca alle superfici articolari, senza interposizione di strutture di tessuto molle. Premere leggermente sulla sonda di contatto per praticare una lieve intaccatura in corrispondenza di ciascun punto selezionato, per assicurare che l'impianto sia leggermente incassato rispetto alla superficie articolare ai margini dell'impianto.

Quando si posiziona l'impianto, rifilare con attenzione i residui di cartilagine articolare attorno al bordo implantare. Rimuovere le particelle ossee e irrigare abbondantemente. Per assicurare l'attacco meccanico tra il perno rastremato e l'impianto, pulire accuratamente il perno rastremato utilizzando gli strumenti in dotazione. Tutte le procedure di trapanazione e alesatura devono essere accompagnate da vigorosa irrigazione per ridurre al minimo gli effetti termici a carico dei tessuti ossei e cartilaginei adiacenti.

Assicurarsi di ottenere una copertura completa e uniforme di cemento osseo in corrispondenza del sito implantare. La mancanza di supporto o il supporto discontinuo dei componenti possono causare il cedimento dell'impianto.

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

Precauzioni

La protesi unicompartimentale di rivestimento del ginocchio (UniCAP®) è predisposta per essere posizionata e installata utilizzando il set di strumenti per protesi unicompartimentale di rivestimento del ginocchio (UniCAP®). L'uso di strumenti di altri sistemi può compromettere la scelta, l'aderenza e il posizionamento della protesi, con conseguente fallimento dell'impianto o risultati clinici insoddisfacenti. Gli strumenti del set devono essere regolarmente esaminati alla ricerca di usura o danni. Non riutilizzare gli impianti. Il riutilizzo dei dispositivi monouso può aumentare il rischio di

infezione per i pazienti e compromettere la durata operativa e altre prestazioni del dispositivo.

Possibili effetti indesiderati

1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche. In altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili, 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 limitazione della mobilità articolare.
11. Incompleta estensione del movimento dovuta ad errori di scelta o di posizionamento dei componenti.
12. Paralisi peroneale transitoria.

Sterilità

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

Attenzione La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Jednoprzędziałowa endoproteza do kapoplastyki stawu kolanowego (UniCAP®)

Instrukcja użytkowania

Opis

Jednoprzędziałowa endoproteza do kapoplastyki stawu kolanowego (UniCAP®) obejmuje niskoprofilowy komponent stawowy kości udowej łączący się ze sztyftem stożkowatym poprzez stożkowy układ sprzęgający. Komponent udowy łączy się przegubowo z komponentem piszczelowym wykonanym w całości z polietylenu. Implanty UniCAP® umożliwiają kapoplastykę przedziału stawu z wykorzystaniem nieuszkodzonych struktur przedziałowych i tkanek miękkich.

Materiały

Komponenty udowe	
Komponent stawowy do kapoplastyki:	Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy (Co-Cr-Mo)
Powłoka powierzchni:	Tytan (CP Ti)
Sztyft stożkowaty:	Stop tytanu (Ti-6Al-4V)
Komponenty piszczelowe	
Polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)	

Wskazania

Częściowa wymiana powierzchni stawowych kolana w sytuacji, kiedy tylko jedna strona stawu jest uszkodzona w wyniku pierwotnej choroby zwyrodnieniowej lub pourazowej choroby zwyrodnieniowej przedziałów stawu, przebytych złamaniach kłykcia przyśrodkowego kości piszczelowej, zniekształcenia lub rewizji po uprzedniej artroplastyce. Urządzenie to jest przeznaczone do zastosowania wraz z cementem kostnym.

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

1. Występująca u pacjenta duża potrzeba uzyskania złagodzenia dolegliwości bólowych i poprawy funkcjonowania.
2. Dobra stabilność stawu pacjenta, przy nieuszkodzonym więzadle krzyżowym przednim i ograniczonym zniekształceniu osi mechanicznej.
3. Ogólne samopoczucie pacjenta jest dobre, a pacjent może i chce stosować się do zaleceń i ograniczeń co do aktywności.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania absolutne:

1. Infekcja, sepsa lub zapalenie kości i szpiku.
2. Pacjenci z potwierdzoną wrażliwością na materiały zazwyczaj stosowane w protezach ortopedycznych lub cementach kostnych.

Przeciwwskazania względne:

1. Pacjent niechący lub niemający stosować się do zaleceń przedzabiegowych i pozabiegowych.
2. Osteoporoza.
3. Zaburzenia metaboliczne, które mogą negatywnie wpłynąć na tworzenie się tkanki kostnej lub proces gojenia.
4. Infekcje w miejscach oddalonych, skąd infekcja może się rozprzestrzenić do miejsca wszczepienia protezy.
5. Szybko postępujący proces zniszczenia stawu lub resorpcji kości widoczne na zdjęciu rentgenowskim.
6. Przewlekła niestabilność lub osłabiona tkanka miękką lub inne struktury stabilizujące.
7. Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.
8. Niezadawalający stan skóry, układu mięśniowo-ścięgnistego lub nerwowo-naczyniowego.

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 wgłębień, 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.

Polietylenowy komponent piszczelowy jest przeznaczony do wykorzystywania przy ograniczeniu aktywności pacjenta.

Aby zapewnić dokładność oceny stanu powierzchni stawowych, należy upewnić się, 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 w wybranych punktach – dzięki temu wybrany implant będzie umieszczony nieco poniżej powierzchni stawowej na obrzeżach implantu.

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

Należy koniecznie zapewnić pełne i jednolite pokrycie kości cementem w miejscu wszczepienia implantu. Brak wsparcia komponentów lub ich niejednolite wsparcie może spowodować usterkę implantu.

Opieka pooperacyjna musi odbywać się zgodnie z przyjętymi praktykami. Pacjentowi należy przekazać zalecenia lekarskie i należy go monitorować w celu uzyskania odpowiedniego stopnia wypełniania przez niego zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej i ograniczeń aktywności. Nadmierna aktywność, uderzenia, wstrząsy i wzrost masy ciała pociągają za sobą zmniejszenie korzyści wynikających z wszczepienia protezy i jej żywotności.

Środki ostrożności

Ustalenie rozmiaru i wszczepienie Jednoprzędziałowej endoprotezy do kapoplastyki stawu kolanowego (UniCAP®) należy przeprowadzać przy wykorzystaniu zestawu instrumentów przeznaczonych do Jednoprzędziałowej endoprotezy do kapoplastyki stawu kolanowego (UniCAP®). 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. Zestaw instrumentów należy regularnie kontrolować pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Implanty te nie są przeznaczone do ponownego użycia. Ponowne użycie urządzeń do jednorazowego użytku zwiększa ryzyko infekcji u pacjentów i może skrócić żywotność urządzeń, jaki i negatywnie wpłynąć na ich inne parametry pracy.

Potencjalne działania niepożądane

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

- szczętków materiału w wyniku jego zużycia wiąże się z osteolizą i obłuzowywaniem się implantu.
2. Infekcje lub reakcje alergiczne.
 3. Obłuzowanie, przemieszczanie się implantu lub utrata jego umocowania.
 4. Na płaszczyźnie pomiędzy komponentami implantu może dojść do ścierania i erozji szczelin.
 5. Złamanie zmęczeniowe implantów w wyniku resorpcji kości wokół komponentów implantu.
 6. Zużycie i uszkodzenie powierzchni stawowej implantu.
 7. Zużycie i uszkodzenie przylegających i przeciwstawnych powierzchni stawowych chrząstki lub struktur wspierających tkanki miękkiej.
 8. Złamanie kości w okresie śródoperacyjnym i pooperacyjnym.
 9. Pooperacyjne dolegliwości bólowe lub niepełne ustąpienie objawów występujących przed zabiegiem.
 10. Okolostawowe zwapnienia lub kostnienie z towarzyszącym temu ograniczeniem mobilności stawu lub bez takiego ograniczenia.
 11. Niepełny zakres ruchu spowodowany niewłaściwym wyborem lub umiejscowieniem komponentów.
 12. Przejściowe porażenie nerwu strzałkowego.

Jałowość

Metalowe komponenty protezy zostały wyjałowione za pomocą promieniowania gamma. Nietalowe komponenty protezy zostały wyjałowione metodą sterylizacji plazmowej. Komponentów nie należy poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać żadnych komponentów, jeśli opakowania są uszkodzone. Nie należy używać komponentów po upływie terminu ważności.

Ostrzeżenie: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych Ameryki) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Prótese unicompartmental de substituição da superfície articular do joelho (UniCAP®)

Instruções de uso

Descrição

A prótese unicompartmental de substituição da superfície articular do joelho (UniCAP®) incorpora um componente articular femoral de baixo perfil que se encaixa a um suporte cônico por meio de um interlock macho. O componente femoral se articula com um componente tibial de 100% polietileno. Os implantes UniCAP® permitem a substituição da superfície do compartimento com o uso das estruturas compartimentais inalteradas e tecidos moles.

Materiais

Componentes femorais	
Componente articular:	Liga de cobalto, cromo e molibdênio (Co-Cr-Mo)
Revestimento da superfície:	Titânio (CP Ti)
Suporte cônico:	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)
Componentes tibiais	
Polietileno de altíssimo peso molecular (UHMWPE)	

Indicações de uso

Reposição parcial das superfícies articulares do joelho quando apenas um dos lados da articulação foi acometido por doença compartimental degenerativa primária ou pós-traumática, fraturas anteriores do platô ou côndilo tibial, deformidade ou revisão de artroplastia anterior. Este dispositivo destina-se ao uso com cimento ósseo.

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

1. Significativa necessidade do paciente de obter alívio da dor e melhorar a função.
2. Boa estabilidade articular do paciente, com integridade do ligamento cruzado anterior e deformidade limitada do eixo mecânico.
3. Bem-estar geral do paciente, incluindo capacidade e disposição de seguir instruções e respeitar a limitação de atividade.

Contra-indicações

As contra-indicações absolutas são as seguintes:

1. Infecção, sépsis ou osteomielite.

2. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a materiais habitualmente usados em próteses ortopédicas ou cimentos ósseos.

As contra-indicações relativas são as seguintes:

1. Paciente que não colabora ou não é capaz de seguir as instruções pré e pós-operatórias.
2. Osteoporose.
3. Distúrbios metabólicos que possam impedir a formação ou cicatrização óssea.
4. Infecções em locais distantes que possam se propagar ao local do implante.
5. Destruição rápida da articulação ou reabsorção óssea visível em radiografia.
6. Instabilidade crônica ou tecidos moles e outras estruturas de suporte deficientes.
7. Insuficiência vascular ou muscular.
8. Estado inadequado da pele, sistema musculotendíneo ou neurovascular.

Advertências

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

O componente tibial de 100% polietileno destina-se ao uso em conjunto com limitação de atividade.

Ao fazer as medições das superfícies articulares, certifique-se de a ponta distal do teste de contato esteja em contato com as superfícies articulares e livre de qualquer estrutura de tecido mole a fim de assegurar a precisão. Exerça leve pressão sobre o teste de contato para marcar levemente a superfície articular em cada ponto escolhido, assegurando que o implante selecionado fique ligeiramente afastado da superfície articular nas bordas do implante.

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 suporte cônico e

do implante, limpe cuidadosamente o suporte cônico com os instrumentos fornecidos. Toda operação de perfuração ou escora deve ser realizada com irrigação vigorosa a fim de reduzir o efeito do calor nos ossos e tecidos cartilagosos adjacentes.

Procure fazer uma cobertura uniforme total do cimento ósseo no local do implante. Componentes sem suporte ou com suporte irregular podem causar falha do implante.

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

Precauções

O implante da prótese unicompartimental de substituição da superfície articular do joelho (UniCAP®) deve ser ajustado e instalado com o conjunto de instrumentos UniCAP®. O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar na seleção, ajuste e colocação impróprios do implante, o que por sua vez pode causar falha do implante ou produzir resultados clínicos precários. O instrumento deve ser inspecionado regularmente em busca de qualquer sinal de desgaste ou ruptura. Não reutilize os implantes. A reutilização de dispositivos de uso único pode causar maior risco de infecção ao paciente e comprometer a vida útil e outras características de desempenho do produto.

Possíveis efeitos adversos

1. Reações de hipersensibilidade ao material. O implante de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Em outras próteses feitas com material semelhante foram observados resíduos particulados de desgaste e descoloração discreta de tecidos decorrentes 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 ou ossificação periarticular, com ou sem limitação da mobilidade articular.
11. Amplitude de movimento incompleta devido à seleção ou posicionamento impróprios dos componentes.
12. Paralisia transitória do nervo fibular.

Esterilização

Os componentes metálicos da prótese são esterilizados por exposição à radiação gama. Os componentes não metálicos da prótese são esterilizados por gás plasma. Não reesterilize nenhum dos componentes. Não use os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use os componentes se a data da validade tiver expirado.

Precaução: A Lei Federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.

Prótesis de recubrimiento de rodilla unicompartmental (UniCAP®)

Instrucciones de uso

Descripción

La Prótesis de recubrimiento de rodilla unicompartmental (UniCAP®) contiene un componente articular femoral de perfil bajo que se une a un conector cónico mediante un engranaje cónico. El componente femoral se articula con un componente tibial de polietileno. Los implantes UniCAP® permiten el recubrimiento del compartimento utilizando las estructuras compartimentales y los tejidos blandos no alterados.

Materiales

Componentes femorales	
Componente articular:	Aleación de cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo)
Recubrimiento de la superficie:	Titanio (CP-Ti)
Conector cónico:	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)
Componentes tibiales	

Polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE)

Indicaciones de uso

Sustitución parcial de las superficies articulares de la rodilla cuando solamente un lado de la articulación está afectado por degeneración compartimental primaria o enfermedad degenerativa postraumática, fracturas previas de cóndilo o platillo tibial, deformidad o revisión de artroplastia previa. Este dispositivo está diseñado para su uso con cemento óseo.

Los factores de selección de pacientes que se tendrán en cuenta son:

1. El paciente tiene necesidad significativa de obtener alivio del dolor y mejorar la función.
2. La estabilidad articular del paciente es buena, con ligamento cruzado anterior (ACL) intacto y deformidad del eje mecánico limitada.
3. El paciente presenta un bienestar general bueno, que comprende la capacidad y la voluntad de seguir las instrucciones y respetar las restricciones impuestas a la actividad.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son:

1. Infección, sepsis u osteomielitis.
2. Pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales que se suelen utilizar en las prótesis ortopédicas o a los cementos óseos.

Las contraindicaciones relativas son:

1. Paciente no cooperador o paciente incapaz de seguir las instrucciones anteriores y posteriores a la intervención quirúrgica.
2. Osteoporosis.
3. Trastornos metabólicos que pueden alterar la formación o la cicatrización del hueso.
4. Infecciones en sitios distantes, que se pueden diseminar al lugar del implante.
5. Destrucción articular rápida o resorción ósea visible en la radiografía.
6. Inestabilidad crónica o deficiencia de tejidos blandos y otras estructuras de soporte.
7. Insuficiencia vascular o muscular.
8. Estado inadecuado de la piel, del aparato musculotendinoso o del sistema vasculonervioso.

Advertencias

La selección, la colocación, el posicionamiento, la alineación y la fijación inadecuados de los componentes del implante pueden reducir la vida útil de

los componentes de la prótesis. La preparación y la limpieza inadecuadas de las superficies de unión con los componentes del implante pueden dar lugar a una fijación inapropiada del dispositivo. La manipulación incorrecta de los implantes puede ocasionar rasguños, muescas o abolladuras, que pueden tener efectos clínicos adversos sobre las superficies articulares de unión. No modifique los implantes. El cirujano deberá estar totalmente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de llevar a cabo la cirugía.

El componente tibial de polietileno está indicado para su uso conjunto con restricciones de la actividad.

Al hacer mediciones de las superficies articulares, se tendrá cuidado para garantizar que el extremo distal de la sonda de contacto hace contacto con las superficies articulares y está libre de cualquier estructura de tejido blando. Ejercer una presión suave sobre la sonda de contacto para marcar ligeramente la superficie articular en los puntos seleccionados; esto asegurará que el implante elegido queda justo debajo de la superficie articular en los bordes del implante.

Al colocar el implante, recorte cuidadosamente los restos de cartílago articular situados alrededor del borde del implante. Retire las partículas óseas y realice un lavado minucioso. Para garantizar el engranaje mecánico del conector cónico y el implante, limpie cuidadosamente el conector cónico con los instrumentos suministrados. Todos los procesos de taladro o fresado se realizarán con un lavado enérgico para minimizar los efectos sobre los tejidos óseos y cartilagosos adyacentes.

Asegúrese de tomar las medidas necesarias para obtener una cobertura de cemento óseo completa y uniforme en el sitio del implante. Los componentes sin sujeción o con sujeción irregular pueden malograr el implante.

Se utilizarán las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios. El paciente recibirá instrucciones y será controlado para garantizar un grado razonable de cumplimiento de las instrucciones del postoperatorio y de las restricciones impuestas a la actividad. La actividad excesiva, el impacto y la ganancia de peso se han relacionado con la disminución del efecto beneficioso y de la vida útil de las prótesis.

Precauciones

La Prótesis de recubrimiento de rodilla unicompartmental (UniCAP®) está diseñada para su ajuste e instalación con un conjunto de instrumentos para Prótesis de recubrimiento de rodilla unicompartmental (UniCAP®). La utilización de instrumentos de otros sistemas puede ocasionar una selección

inadecuada, y un ajuste y una colocación del implante incorrectos, que podrían malograr el implante o producir un mal resultado clínico. El conjunto de instrumentos deberá inspeccionarse con regularidad para detectar signos de desgaste o daño. No reutilice los implantes. La reutilización de dispositivos que deben ser usados una sola vez puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento del dispositivo.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones de hipersensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han observado partículas producidas por desgaste y ligero cambio de color tisular por los componentes metálicos. Algunos tipos de restos de desgaste se han relacionado con osteólisis y aflojamiento del implante.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Aflojamiento, migración o pérdida de la fijación del implante.
4. Puede producirse desgaste y corrosión por grietas en la superficie de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes como consecuencia de resorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies de cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte de tejidos blandos.
8. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria.
9. Dolor postoperatorio o resolución incompleta de los síntomas preoperatorios.
10. Calcificación u osificación periarticular, con o sin limitación de la movilidad articular.
11. Rango de movimiento incompleto debido a la selección o al posicionamiento incorrectos de los componentes.
12. Parálisis peronea transitoria.

Esterilidad

Los componentes protésicos metálicos han sido esterilizados mediante exposición a radiación gamma. Los componentes protésicos no metálicos han sido esterilizados mediante esterilización por gas-plasma. No vuelva a esterilizar los componentes. No utilice componentes si el envase está abierto o dañado. No utilice los componentes después de la fecha de caducidad.

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

Tek Kompartmanlı Diz Tekrar Yüzey Oluşturma Protezi (UniCAP®) Kullanma Talimatı

Tanım

Tek Kompartmanlı Diz Tekrar Yüzey Oluşturma Protezi (UniCAP®) konik bir interlok yoluyla bir konik posta bağlanan alçak profilili bir femoral artiküler bileşen içerir. Femoral bileşen tümüyle polietilen bir tibial bileşenle artikülasyon yapar. UniCAP® implantları zarar görmemiş kompartman yapılarını ve yumuşak dokuları kullanarak kompartmanda tekrar yüzey oluşmasını mümkün kılar.

Materyaller

Femoral Bileşenler	
Artiküler Tekrar Yüzey Oluşturma Bileşeni:	Kobalt-Krom-Molibden Karışımı (Co-Cr-Mo)
Yüzey Kaplama:	Titanyum (CP Ti)
Konik Post:	Titanyum Karışımı (Ti-6Al-4V)
Tibial Bileşenler	
Ultra-Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE)	

Kullanma Talimatı

Kompartmanda primer dejeneratif veya posttraumatik dejeneratif hastalı, önceki tibial kondil veya plato kırıkları, deformite veya önceki artroplasti revizyonu nedeniyle eklemde sadece bir tarafının etkilendiği diz artikülasyonu yapan yüzeylerinin kısmi replasmanı. Bu cihazın kemik çimentosuyla kullanılması tasarlanmıştır.

Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

1. Hastada önemli ölçüde ağrıyı giderme ve işlev artırma ihtiyacı.
2. Hastada eklem stabilitesinin iyi ve ACL'nin sağlam olması ve sınırlı mekanik eksen deformitesi.
3. Hastanın talimatları izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneği ve isteği ile birlikte genel durumunun iyi olması

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

1. Enfeksiyon, sepsis veya osteomyelit.
2. Ortopedik işlemler veya kemik çimentolarında tipik olarak kullanılan materyallere karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar.

Relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

1. Koopere olmayan hasta veya preoperatif ve postoperatif talimatlara izleyemeyen hasta.
2. Osteoporoz
3. Kemik oluşumunu veya iyileşmesini bozan metabolik bozukluklar.
4. İmplant bölgesine yayılabilecek şekilde uzak bölgelerde enfeksiyonlar.
5. Röntgende hızlı kemik harabiyeti veya kemik resorpsiyonu görülmesi
6. Yumuşak dokular veya diğer destek yapılarında kronik instabilite veya eksiklik.
7. Vasküler veya müsküler yetersizlik.
8. Yetersiz cilt, müskülotendinöz veya nörovasküler sistem durumu.

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.

Tümüyle polietilen tibial bileşenin aktivite kısıtlamalarıyla birlikte kullanılması tasarlanmıştır.

Artiküler yüzeylerden değerler okunurken doğruluktan emin olmak açısından kontakt probun distal ucunun artiküler yüzeylere temas ettiğinden ve yumuşak doku yapılarından serbest olduğundan emin olmak gerekir. Belirlenen noktalarda artiküler yüzeyleri hafifçe bastırmak için kontakt prob üzerine hafif basınç uygulayın; bu işlem seçilen implantın implant kenarlarında artiküler yüzeyin hemen altında gömülü olmasını sağlar.

İmplantı yerleştirirken implant kenarı etrafındaki artiküler kırıkta kalıntıları dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın. Konik post ve implantın mekanik interlok durumunu sağlamak için konik post konik kısmını sağlanan aletlerle iyice temizleyin. Komşu kemik ve

kırıkdak dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için tüm drill ve oyma işlemi mümkün olan en düşük hızlarda kuvvetli yıkamayla yapılmalıdır.

İmplant bölgesinde tam ve homojen kemik çimentosu kaplama sağlamaya dikkat edin. Desteklenmeyen bileşenler veya homojen desteklenmeyen bileşenler implant başarısızlığına neden olabilir.

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

Önlemler

Tek Kompartmanlı Diz Tekrar Yüzey Oluşturma Protezi (UniCAP®) implantının Tek Kompartmanlı Diz Tekrar Yüzey Oluşturma Protezi (UniCAP®) alet setiyle kullanılması tasarlanmıştır. Başka sistemlerden aletlerin kullanılması hatalı implant seçimi, yerine getirilmesi ve yerleştirilmesiyle ve sonuçta implant başarısızlığı veya zayıf klinik sonuçlarla sonuçlanabilir. Alet seti aşınma ve hasar bulguları açısından düzenli olarak incelenmelidir. İmplantları tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hasta enfeksiyonu riskini arttırabilir ve cihazın hizmet ömrü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

Olası Advers Etkiler

1. Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokularda yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Metalik bileşenlerden partikül at 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 kırıkdak yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.

9. Postoperatif ağrı veya preoperatif yakınmaların tam geçmemesi.
10. Periartriküler kalsifikasyon veya ossifikasyon, eklem mobilitesinde engellemeye birlikte veya olmadan.
11. Bileşenlerin doğru seçilmesi veya konumlandırılmaması nedeniyle tam olmayan hareket aralığı.
12. Geçici peroneal palsi.

Sterilite

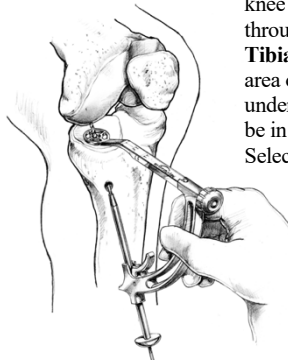
Metalik protez bileşenleri gamma radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Metalik olmayan protez bileşenleri gaz plazma sterilizasyonuyla sterilize edilir. Hiçbir bileşeni tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Dikkat: Amerika Birleşik Devletleri federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Instructions for Use — Gebruiksaanwijzing —
 Mode d'emploi — Gebrauchsanleitung — Istruzioni per
 l'uso — Instrukcja użytkowania — Instruções de uso —
 Instrucciones de uso — Kullanma Talimatı

Implantation of the UniCAP® Tibial Component
 Implantatie van de UniCAP® tibiacomponent
 Implantation du composant tibial UniCAP®
 Implantation der UniCAP® Tibialen Komponente
 Implanto del componente tibiale UniCAP®
 Procedura wszczepiania komponentu piszczelowego UniCAP®
 Implante do componente tibial do UniCAP®
 Implante del componente tibial UniCAP®
 UniCAP® Tibial Bileşen Implantasyonu

1. The tibial component may be placed under arthroscopic visualization to ease preparation of the tibial defect. With the knee at 90 degrees of flexion, and working through an anteromedial portal, place a **Tibial Template** central to the damaged area of the tibial plateau surface. The underside of the **Tibial Template** should be in contact with the surface of the tibia. Select the **Tibial Template** that best matches the A/P and M/L surface curvatures of the tibia. Attach the **Tibial Template** to the **Tibial Drill Guide** and **Bullet**. Place the guide so the arm of the **Tibial Template** is parallel to the tibial plateau.



De tibiacomponent kan onder artroscopische beeldvorming worden ingebracht om de preparatie van het tibiadefect te vergemakkelijken. Terwijl de knie in gebogen stand staat, met een hoek van 90 graden, en werkend via een anteromediale poort, dient een **tibiasjabloon** in het midden van het beschadigde gedeelte van het vlak van het tibiaplateau te worden geplaatst. De onderzijde van het **tibiasjabloon** moet contact maken met het vlak van de tibia. Selecteer het **tibiasjabloon** dat het beste overeenstemt met de krommingen van de A/P en M/L

vlakken van de tibia. Breng het **tibiasjabloon** aan op de **tibiaboorgeleider** en de **boorhuls**. Plaats de geleider zodanig dat de arm van het **tibiasjabloon** parallel is met het tibiaplateau.

Le composant tibial peut être placé sous visualisation arthroscopique pour faciliter la préparation du défaut tibial. Avec le genou en flexion à 90° et en accédant par une voie d'entrée antéromédiale, placer un **gabarit tibial** en le centrant sur la région endommagée de la surface du plateau tibial. La surface inférieure du **gabarit tibial** doit être en contact avec la surface du tibia. Sélectionner le **gabarit tibial** qui correspond le mieux aux courbes des surfaces antéropostérieure et médio-latérale du tibia. Fixer le **gabarit tibial** au **guide-foret tibial** et au **manchon porte-foret**. Placer le guide de manière que le bras du **gabarit tibial** soit parallèle au plateau tibial.

Die Handhabung der tibialen Komponente kann unter arthroskopischer Visualisierung erfolgen, um die Vorbereitung des tibialen Defekts zu erleichtern. Bei 90 Grad Kniereflexion und anteromedialem Portal eine **Tibiale Schablone** auf dem geschädigten Bereich der Tibialen Plateauoberfläche zentrieren. Die Unterseite der **Tibialen Schablone** muss die Tibiaoberfläche berühren. Die **Tibiale Schablone** auswählen, die der anterioren/posterioren und der medialen/lateralen Oberflächenkrümmung der Tibia am ähnlichsten ist. Die **Tibiale Schablone** mit der **Tibialen Bohrbuchse** und **Bohrhülse** verbinden. Die **Bohrbuchse** so platzieren, dass sich der Arm der **Tibiale Schablone** parallel zum tibialen Plateau befindet.

Il componente tibiale può essere posizionato in visualizzazione artroscopica per agevolare la preparazione del difetto tibiale. Con il ginocchio flesso a 90 gradi e con accesso attraverso un'incisione anteromediale, centrare una **maschera tibiale** sull'area danneggiata della superficie del piatto tibiale. La base della **maschera tibiale** deve essere a contatto con la superficie della tibia. Selezionare la **maschera tibiale** che meglio si adatta alle curvature antero/posteriore e mediale/laterale della superficie tibiale. Fissare la **maschera tibiale** alla **guida per fresa tibiale** e al **manicotto per fresa**. Posizionare la guida in modo che il braccio della **maschera tibiale** sia parallelo al piatto tibiale.

Komponent piszczelowy może być wszczepiany przy wizualizacji artroskopowej w celu ułatwienia przygotowywania do zabiegu naprawy uszkodzenia kości piszczelowej. Staw kolanowy należy zgiąć pod kątem 90 stopni i wykorzystując portal przednio-przyśrodkowy umieścić **wzornik piszczelowy** centralnie w stosunku do uszkodzonego obszaru powierzchni stawowej plateau kości piszczelowej. Dolna część **wzornika piszczelowego** powinna dotykać powierzchni kości piszczelowej. Należy wybrać **wzornik piszczelowy**, który najlepiej pasuje do krzywizny powierzchni A/P i M/L kości piszczelowej. Przyłączyć **wzornik piszczelowy** do **przewodnika wiertła do kości piszczelowej i naboju**. Prowadnik umieścić w taki sposób, aby ramię **wzornika piszczelowego** znajdowało się równoległe do plateau kości piszczelowej.

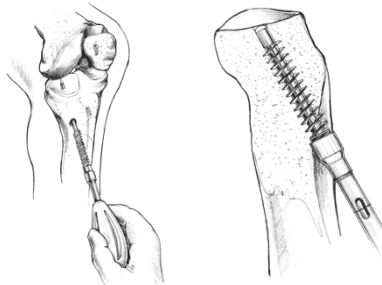
O componente tibial pode ser colocado sob visualização artroscópica para facilitar a preparação do defeito tibial. Com o joelho em flexão a 90°, e com acesso por um portal anteromedial, coloque o **molde tibial** de modo que fique centralizado sobre a área lesada da superfície do platô tibial. A parte inferior do **molde tibial** deve encostar na superfície da tibia. Selecione o **molde tibial** que melhor se encaixa às curvaturas anterior/posterior e medial/lateral da superfície da tibia. Conecte o **molde tibial** ao **guia da broca tibial** e à **bucha**. Coloque o guia de forma que o braço do **molde tibial** fique paralelo ao platô tibial.

El implante del componente tibial puede realizarse bajo visualización artroscópica para facilitar la preparación del sitio de defecto tibial. Con la rodilla flexionada a 90 grados y trabajando a través de un portal anteromedial, coloque una **plantilla tibial** de manera que quede centrada en el área dañada de la superficie del platillo tibial. La cara inferior de la **plantilla tibial** debe quedar en contacto con la superficie de la tibia. Seleccione la **plantilla tibial** que mejor coincida con las curvaturas A/P y M/L de la superficie tibial. Acople la **plantilla tibial** al conjunto de **guía de broca tibial** y **camisa para broca (bullet)**. Coloque la guía de modo que el brazo de la **plantilla tibial** quede paralelo al platillo tibial.

Tibial bileşen tibial defektin hazırlanmasını kolaylaştırmak için artroskopik görüntüleme altında yerleştirilebilir. Diz 90 derece fleksiyondayken anteromedial bir portal içinden çalışarak **Tibial Şablonu** tibial plato yüzeyinin hasarlı bölgesi üzerinde ortalanacak şekilde yerleştirin. **Tibial Şablonun** alt kısmı tibia yüzeyiyle temas halinde olmalıdır. Tibianın A/P ve M/L yüzey kurvatürlerine en iyi uyan **Tibial Şablonu** seçin. **Tibial Şablonu** Tibial Şablonu **Tibial Drill Kılavuzu** ve **Drill Kılıfı** kısmına takın. Kılavuzu **Tibial Şablon** tibial platoya paralel olacak şekilde yerleştirin.

2. Drill the **2.0mm Drill Tipped Pin** through the central axis of the **Tibial Drill Guide** until it reaches the center of the **Tibial Template**. Use a small closed curette to “catch” the tip of the **Pin** to prevent drilling into the femur. Care must be taken so that excessive torque is not applied to the **Drill Guide** which may cause the pin to miss the target. Confirm that there is a minimum of 5mm of bone from the edge of the **Template** to front of the tibia to avoid breaking through the anterior tibia during reaming. Bring the knee into extension and probe the underside of the meniscus to ensure complete visualization and proper placement of the **Template**. Remove the **Tibial Drill Guide** and **Bullet**.

Boor de **2,0-mm richter met boortip** door de centrale as van de **tibiaboorgeleider** totdat hij het midden van het **tibiasjabloon** bereikt. Gebruik een kleine dichte curette om de tip van de **richter** ‘op te vangen’ om te voorkomen dat er in de femur wordt geboord. Zorg dat er niet te veel aan de **boorgeleider** wordt gedraaid, waardoor de richter zijn doel kan missen. Controleer of er ten minste 5 mm bot van de rand van het **sjabloon** tot de voorkant van de tibia is om tijdens het uitruimen breuken door de anterieure tibia te voorkomen. Zet de knie in gestrekte stand en meet de onderzijde van de meniscus om te zorgen voor volledige beeldvorming en de juiste plaatsing van het **sjabloon**. Verwijder de **tibiaboorgeleider** en de **boorhuls**.



Forer la **broche autoforante 2,0 mm** par l'axe central du **guide-foret tibial** jusqu'à ce qu'elle atteigne le centre du **gabarit tibial**. Utiliser une petite curette fermée pour « attraper » l'extrémité de la **broche** afin d'empêcher le forage dans le fémur. Faire attention à ne pas exercer une force de torsion excessive sur le **guide-foret** pour éviter que la broche ne manque la cible. Confirmer la présence d'une épaisseur minimale de 5 mm de tissu osseux entre le bord du **gabarit** et la partie avant du tibia pour éviter de percer à travers la partie antérieure du tibia pendant l'alésage. Placer le genou en extension et sonder la surface inférieure du ménisque pour s'assurer que la visualisation est complète et le **gabarit** correctement positionné. Retirer le **guide-foret tibial** et le **manchon porte-foret**.

Den 2,0 mm **Stift mit Bohransatz** durch die zentrale Achse der **Tibialen Bohrbuchse** bohren, bis dieser das Zentrum der **Tibialen Schablone** erreicht. Mit einer kleinen geschlossenen Kürette die Spitze des **Stiftes** "auffangen", um das Anbohren des Femurs zu verhindern. Es ist darauf zu achten, dass das Drehmoment der **Bohrbuchse** nicht zu hoch ist, damit der Stift das Ziel nicht verfehlt. Prüfen, dass sich zwischen dem **Schablonenrand** und Vorderseite der Tibia mindestens 5 mm Knochen befinden, damit während des Ausräumens die anteriore Tibia nicht durchstoßen wird. Das Knie stricken und an der Unterseite des Meniscus prüfen, ob die vollständige Visualisierung und korrekte Platzierung der Schablone gewährleistet ist. Die **Tibiale Bohrbuchse** und **Bohrhülse** entfernen.

Con il trapano, inserire il **perno con punta perforante da 2,0 mm** attraverso l'asse centrale della **guida per fresa tibiale** fino a raggiungere il centro della **maschera tibiale**. Usare una piccola curetta chiusa per "catturare" la punta del **perno** per evitare di perforare il femore. È necessario agire con cautela per evitare di applicare una torsione eccessiva alla **guida per fresa**, che potrebbe indurre il perno a mancare il bersaglio. Verificare che vi sia un minimo di 5 mm di osso tra il bordo della **maschera** e la parte anteriore della tibia per evitare di perforare la tibia anteriore durante l'alesatura. Estendere il ginocchio e sondare la parte inferiore del menisco per accertare la completa visualizzazione e il corretto posizionamento della **maschera**. Togliere la **guida per fresa tibiale** e il **manicotto per fresa**.

Bolec zakończony wiertłem o rozmiarze 2 mm wwiercić przez środkową oś **prowadnika wiertła do kości piszczelowej**, aż dotrze on do środka **wzornika piszczelowego**. Za pomocą małej zamkniętej kiurety „złapać” końcówkę **bolca**, aby zapobiec wwierceniu się w kość udową. Należy zachować ostrożność, aby nie zastosować nadmiernego momentu obrotowego na **prowadniku wiertła**, co mogłoby spowodować, że wiertło przejdzie obok celu. Upewnić się, że odcinek kości pomiędzy krawędzią **wzornika** a przednią częścią kości piszczelowej wynosi co najmniej 5 mm, co pozwoli uniknąć przełamania do przedniej części kości piszczelowej w czasie rozwiercania. Wyprostować staw kolanowy i sprawdzić dolną część łąkotki, aby zapewnić pełną wizualizację i właściwe umieszczenie **wzornika**. Wyjąć **prowadnik wiertła do kości piszczelowej i nabój**.

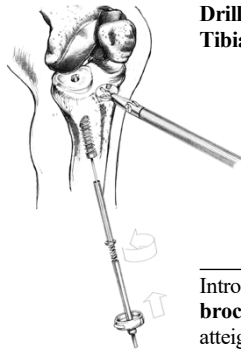
Perfure e introduza o **pino com ponta da broca de 2,0 mm** pelo eixo central do **guia da broca tibial** até que atinja o centro do **molde tibial**. Use uma cureta pequena fechada para "apanhar" a ponta do **pino** para evitar perfurar o fêmur. Procure não fazer um esforço de rotação excessivo com o **guia da broca** pois o pino pode errar o alvo. Certifique-se de que existe, pelo menos, 5 mm de osso entre a borda do **molde** e a parte anterior da tibia para evitar atravessar a tibia anterior durante a escora. Coloque o joelho em extensão e examine a parte inferior do menisco para

assegurar visualização completa e colocação correta do **molde**.
Retire o **guia da broca tibial** e a **bucha**.

Inserte con el taladro la **clavija de punta perforante de 2,0 mm** a través del eje central de la **guía de broca tibial** hasta que llegue al centro de la **plantilla tibial**. Use una cureta cerrada pequeña para "atrapar" la punta de la **clavija** y evitar que ésta perforo el fémur. Se debe tener cuidado de no aplicar un torque excesivo a la **guía de broca**, ya que esto podría hacer que la clavija se desvíe y no dé en el blanco. Compruebe que haya un mínimo de 5 mm de hueso entre el borde de la **plantilla** y el la parte frontal de la tibia para evitar atravesar la parte anterior de la tibia durante el escariado. Coloque la rodilla en extensión y explore la cara inferior del menisco para garantizar la completa visualización y correcta colocación de la **plantilla**. Retire el conjunto **guía de broca tibial** y **camisa para broca**.

2,0 mm Drill Uçlu Pini, Tibial Drill Kılavuzunun merkez ekseninden **Tibial Şablon** ortasına ulaşmaya kadar drill ile ilerletin. **Pin** ucunun femur içine drill ile girmesini önlemek amacıyla "yakalamak" için küçük bir kapalı küret kullanın. Pinin hedefini şaşmasına neden olabilecek şekilde **Drill Kılavuzuna** fazla tork uygulamamaya dikkat edilmelidir. Oyma işlemi sırasında anterior tibia içinden çıkmayı önlemek için **Şablon** kenarından tibia önüne en az 5 mm kemik bulunduğundan emin olun. Dizi ekstansiyon haline getirin ve menisküsün alt kısmını inceleyerek **Şablonun** uygun şekilde yerleştirildiğinden ve tam görüntülemeye emin olun. **Tibial Drill Kılavuzu** ve **Drill Kılıfını** çıkarın.

3. Drive the **Tibial Pilot Drill** over the **2.0mm Drill Tipped Pin** until it reaches the center of the templated area. Drilling should stop before the larger diameter tip of the **Pilot Drill** breaches the tibial plateau. Remove the **Tibial Pilot Drill** and **2.0mm Pin**.



Boor met de **tibiapilotboor** over de **2,0-mm richter met boortip** totdat het midden van het gebied in het sjabloon is bereikt. Er moet worden gestopt met boren voordat de tip met de grootste diameter van de **pilotboor** een gat maakt in het tibiaplateau. Verwijder de **tibiapilotboor** en de **2,0-mm richter**.

Introduire le **foret-pilote tibial** par-dessus la **broche autoforante 2,0 mm** jusqu'à ce qu'il atteigne le centre de la région du gabarit.

Le forage doit être arrêté avant que l'extrémité à grand diamètre du **foret-pilote** ne perce le plateau tibial. Retirer le **guide-foret tibial** et la **broche 2,0 mm**.

Den **Tibialen Pilotbohrer** über den **2,0-mm-Stift mit Bohransatz** schieben und bis zum Zentrum des Schablonenbereichs bohren. Das Bohren einstellen, bevor Spitze des **Pilotbohrers** mit dem größeren Durchmesser das **Tibialplateau** durchstößt. Den **Tibialen Pilotbohrer** und den **2,0-mm-Stift** entfernen.

Spingere la **fresa pilota tibiale** sul **perno con punta perforante da 2,0 mm** fino a raggiungere il centro dell'area coperta dalla maschera. La perforazione va arrestata prima che la punta di diametro maggiore della **fresa pilota** intacchi il piatto tibiale. Togliere la **fresa pilota tibiale** e il **perno da 2,0 mm**.

Wiertło pilotowe piszczelowe wwiercić przez **2 mm bolec zakończony wiertłem**, aż dojdzie ono do środka wyznaczonego wzornikiem obszaru. Wwiercanie należy przerwać zanim **wiertło pilotowe**, posiadające końcówkę o większej średnicy, naruszy plateau kości piszczelowej. Wyjąć **wiertło pilotowe piszczelowe** i **bolec o rozmiarze 2 mm**.

Avance a **broca piloto tibial** sobre o **pino com ponta da broca de 2,0 mm** até que atinja o centro da área moldada. A perfuração deve ser interrompida antes que a ponta de diâmetro maior da **broca piloto** fracture o platô tibial. Retire a **broca piloto tibial** e o **pino de 2,0 mm**.

Inserte la **broca piloto tibial** sobre la **clavija de punta perforante de 2,0 mm** y hágala avanzar hasta que llegue al centro del área de la plantilla. Se debe detener la perforación antes que la punta de la **broca piloto**, de mayor diámetro, atraviese el platillo tibial. Retire la **broca piloto tibial** y la **clavija de 2,0 mm**.

Tibial Pilot Drill cihazını **2,0 mm Drill Uçlu Pin** üzerinden şablon bölgesinin ortasına ulaşmaya kadar ilerletin. Drill işlemi **Pilot Drill**'in daha büyük çaplı ucu tibial platoyu geçmeden durmalıdır. **Tibial Pilot Drill** ve **2,0mm Pin**'i çıkarın.

4. Advance the **Introducer** into the prepared tibial tunnel. The proximal tip of the **Introducer** should be flush with the tibial plateau. Begin to advance the threaded **Blade Stop** over the **Introducer** until it begins to screw into the bone. Remove **Introducer** and continue to advance **Blade Stop** until it is 2/3rds into the tunnel.
 - a. Remove **Driver** handle and reinsert **Introducer** and **Driver** and continue to advance as one unit. Stop when the tip of the **Introducer** is flush with the tibial plateau. Confirm that the laser mark on the **Introducer** is in-line with the laser mark in the slotted window of the **Blade Stop Driver**.
 - b. **Blade Stop** is at the correct depth when the tip of the **Introducer** is flush with the tibial plateau and the laser mark lines on the **Driver** and **Introducer** are aligned in the slotted window. Remove the **Blade Stop Driver** and **Introducer**.

Voer de **introducer** op tot in de geprepareerde tibiātunnel. De proximale tip van de **introducer** moet in hetzelfde vlak liggen als het tibiaplateau. Begin de bedrade **aanslag voor het lemmet** over de **introducer** op te voeren totdat hij zich in het bot begint in te schroeven. Verwijder de **introducer** en blijf de **aanslag**

voor het lemmet opvoeren totdat deze zich voor twee derde in de tunnel bevindt.

- a. Verwijder de handgreep van de **schroevendraaier**, breng de **introducer** en de **schroevendraaier** opnieuw in en voer ze als één geheel op. Staak het opvoeren wanneer de tip van de **introducer** zich in hetzelfde vlak bevindt als het tibiaplateau. Controleer of de lasermarkering op de **introducer** op één lijn ligt met de lasermarkering in het gleufvenster van de **schroevendraaier voor de aanslag van het lemmet**.
- b. De **aanslag voor het lemmet** bevindt zich op de juiste diepte wanneer de tip van de **introducer** zich in hetzelfde vlak bevindt als het tibiaplateau en de lasermarkeringslijnen op de **schroevendraaier** en de **introducer** op één lijn liggen in het gleufvenster. Verwijder de **schroevendraaier voor de aanslag van het lemmet** en de **introducer**.

Avancer l'**introduceur** dans le tunnel tibial préparé. L'extrémité proximale de l'**introduceur** doit être au même niveau que le plateau tibial. Commencer à avancer la **butée de lame** filetée par-dessus l'**introduceur** jusqu'à ce qu'elle commence à se visser dans l'os. Retirer l'**introduceur** et continuer à avancer la **butée de lame** jusqu'à ce qu'elle se trouve aux 2/3 du tunnel.

- a. Retirer la poignée du **tournevis** et réinsérer l'**introduceur** et le **tournevis**, puis continuer à les faire avancer d'un seul tenant. Arrêter lorsque l'extrémité de l'**introduceur** est au même niveau que le plateau tibial. Confirmer que le repère laser sur l'**introduceur** est aligné sur le repère laser dans la fenêtre à fente du **tournevis à butée de lame**.
- b. La **butée de lame** se trouve à la profondeur correcte lorsque l'extrémité de l'**introduceur** est au même niveau que le plateau tibial et que les repères sur le **tournevis** et l'**introduceur** sont alignés dans la fenêtre à fente. Retirer le **tournevis à butée de lame** et l'**introduceur**.

Die **Einführhilfe** in den vorbereiteten tibialen Bohrkanaal vorschieben. Die proximale Spitze der Einführhilfe muss sich mit dem tibialen Plateau auf einer Höhe befinden. Die

Klingenstoppvorrichtung mit Gewinde langsam über die **Einführhilfe** schieben, bis sie beginnt, sich in den Knochen zu schrauben. Die **Einführhilfe** entfernen und die **Klingenstoppvorrichtung** weiter vorschieben, bis sich diese zu 2/3 im **Bohrkanal** befindet.

- a. Den Griff des **Schraubendrehers** entfernen und **Einführhilfe** sowie **Schraubendreher** erneut einführen und zusammen vorschieben. Nur so weit vorschieben, bis die **Einführhilfe** mit dem **Tibialplateau** abschließt. Überprüfen, ob sich die Lasermarkierung auf der **Einführhilfe** mit der Lasermarkierung im eingelassenen Fenster des **Schraubendrehers für die Klingenstoppvorrichtung** deckt.
- b. Die **Klingenstoppvorrichtung** hat die korrekte Tiefe erreicht, wenn die Spitze der **Einführhilfe** mit dem **Tibialplateau** abschließt und die Lasermarkierungen auf dem **Schraubendreher** und der **Einführhilfe** in dem eingelassenen Fenster übereinstimmen. Den **Schraubendreher für die Klingenstoppvorrichtung** und die **Einführhilfe** entfernen.

Far avanzare l'**introduttore** nel tunnel tibiale preparato. La punta prossimale dell'**introduttore** deve trovarsi allo stesso livello del piatto tibiale. Far avanzare il **fermo della lama** filettato sull'**introduttore** fino a quando comincia ad avvitarci nell'osso. Togliere l'**introduttore** e continuare a far avanzare il **fermo della lama** fino a portarlo per 2/3 nel tunnel.

- a. Togliere l'impugnatura del **conduttore**, reinserire l'**introduttore** e il **conduttore** e continuare a farli avanzare come una singola unità. Arrestarsi quando la punta dell'**introduttore** si trova allo stesso livello del piatto tibiale. Confermare che il contrassegno laser sull'**introduttore** sia allineato con il contrassegno laser visibile nella finestra a fessura situata sul **conduttore per fermo della lama**.
- b. Il **fermo della lama** si trova alla profondità corretta quando la punta dell'**introduttore** si trova allo stesso livello del piatto tibiale e i contrassegni laser del **conduttore** e dell'**introduttore**

sono allineati nella finestra a fessura. Togliere il **conduttore per fermo della lama e l'introduttore**.

Wsunąć **introduktor** do przygotowanego tunelu w kości piszczelowej. Proksymalna końcówka **introduktora** powinna być na równi z plateau kości piszczelowej. Następnie nasuwać gwintowany **ogranicznik ostrza** na **introduktor**, aż do momentu, kiedy zacznie on wkręcać się w kość. Wyjąć **introduktor** i dalej wsuwać **ogranicznik ostrza**, aż wejdzie on do tunelu na głębokość 2/3.

- a. Wyjąć uchwyt **wkrętaka** i ponownie wsunąć **introduktor** i **wkrętak**, a następnie dalej wsuwać oba połączone elementy. Przerwać wsuwanie, kiedy końcówka **introduktora** znajdzie się na równi z plateau kości piszczelowej. Upewnić się, że znacznik laserowy na **introduktorze** jest w jednej linii ze znacznikiem laserowym w szczelinowym okienku **wkrętaka ogranicznika ostrza**.
- b. **Ogranicznik ostrza** będzie się znajdować na właściwej głębokości, kiedy końcówka **introduktora** znajdzie się na równi z plateau kości piszczelowej, a linie znacznika laserowego na **wkręta**ku i na **introducerze** ułożą się w szczelinie okienka. Wyjąć **wkrętak ogranicznika ostrza** i **introduktor**.

Avance o **introdutor** para dentro do túnel tibial preparado. A ponta proximal do **introdutor** deve ficar nivelada com o platô tibial. Inicie o avanço do **batente da lâmina rosqueado** sobre o **introdutor** até começar a se fixar no osso. Retire o **introdutor** e prossiga o avanço do **batente da lâmina** até que penetrar 2/3 dentro do túnel.

- a. Retire o cabo da **broca** e reintroduza o **introdutor** e a **broca** e prossiga o avanço com uma única unidade. Interrompa o avanço quando a ponta do **introdutor** estiver nivelada com o platô tibial. Verifique o alinhamento da marca de laser do **introdutor** com a marca de laser da janela chanfrada da **broca do batente da lâmina**.
- b. O **batente da lâmina** está na profundidade correta quando a ponta do **introdutor** estiver nivelada com o platô tibial e as

marcas de laser da **broca** e do **introdutor** estiverem alinhadas na janela chanfrada. Retire a **broca do batente da lâmina** e o **introdutor**.

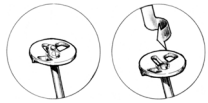
Avance el **introdutor** por el túnel tibial preparado. La punta proximal del **introdutor** debe quedar al mismo nivel que el platillo tibial. Avance el **tope de cuchilla** roscado sobre el **introdutor** hasta que éste comience a atomillarse en el hueso. Retire el **introdutor** y continúe introduciendo el **tope de cuchilla** hasta alcanzar 2/3 en el túnel.

- a. Retire el mango del **impulsor** y reinserte el **introdutor** y el **impulsor** y continúe haciéndolos avanzar como una sola unidad. Deténgase cuando la punta del **introdutor** quede al mismo nivel que el platillo tibial. Verifique que la marca de láser del **introdutor** quede alineada con la marca de láser en la ventana ranurada del **impulsor del tope de cuchilla**.
- b. El **tope de cuchilla** se encontrará a una profundidad correcta cuando la punta del **introdutor** quede nivelado con el platillo tibial y las líneas de marca de láser del **impulsor** e **introdutor** estén alineadas en la ventana ranurada. Retire el **impulsor del tope de cuchilla** y el **introdutor**.

İntroduseri hazırlanmış tibial tünele ilerletin. **İntroduserin** proksimal ucu tibial plato ile aynı hizada olmalıdır. Oluklu **Bıçak Durma Kısımını İntroduser** üzerinden kemiğe vida şeklinde girmeye başlayınca kadar ilerletmeye başlayın. **İntroduseri** çıkarın ve **Bıçak Durma Kısımını** tünelin 2/3'ü içine girinceye kadar ilerletin.

- a. **Sürücü** sapını çıkarın ve **İntroduser** ve **Sürücüyü** tekrar yerleştirip bir ünite halinde ilerletmeye devam edin. **İntroduserin** ucu tibial plato ile aynı hizada olunca durun. **İntroduserdeki** lazer işaretinin **Bıçak Durma Kısım Sürücüsünün** yuvalı penceresindeki lazer işaretiyle aynı hizada olduğundan emin olun.
- b. **Bıçak Durma Kısım İntroduserin** ucu tibial plato ile aynı hizada ve **Sürücü** ve **İntroduser** üzerindeki lazer işaret çizgileri yuvalı pencerede hizalandığında doğru derinliktedir. **Bıçak Durma Kısım Sürücüsü** ve **İntroduseri** çıkarın.

5. Place the **Cutting Blade** into the **Blade Holder** with the long slot facing posteriorly to the joint. Introduce the **Cutting Blade** into the portal. Advance the **Blade Drive Shaft** into the tibial tunnel until it is visible in the joint. Push the tip of the **Drive Shaft** through the center of the **Cutting Blade**.



Plaats het **snijlemmet** in de **houder voor het lemmet** met de lange gleuf posterieur naar het gewricht gericht. Breng het **snijlemmet** in de poort in. Voer de **draaistift van het lemmet** op in de tibiātunnel totdat hij in het gewricht te zien is. Duw de tip van de **draaistift** door het midden van het **snijlemmet**.

Placer la **lame de coupe** dans le **porte-lame** de manière que la longue fente soit orientée du côté postérieur à l'articulation. Introduire la **lame de coupe** dans la voie d'entrée. Avancer la **tige d'actionnement de lame** dans le tunnel tibial jusqu'à ce qu'elle soit visible dans l'articulation. Enfoncer l'extrémité de la **tige d'actionnement** dans le centre de la **lame de coupe**.

Die **Schneideklinge** so in der **Klingenhalterung** platzieren, dass der lange Einschnitt posterior zum Gelenk liegt. Die **Schneideklinge** in das Portal einbringen. **Klingenantriebswelle** in den tibialen Bohrkanaal einführen, bis diese im Gelenk sichtbar wird. Die Spitze der **Antriebswelle** durch das Zentrum der **Schneideklinge** drücken.

Inserire la **lama di taglio** nel **portalama** con la scanalatura lunga rivolta in direzione posteriore rispetto all'articolazione. Inserire la **lama di taglio** nell'incisione. Far avanzare l'**asta di azionamento della lama** nel tunnel tibiale fino a quando risulta visibile nell'articolazione. Spingere la punta dell'**asta di azionamento** attraverso il centro della **lama di taglio**.

Umieścić **ostrze tnące** w **uchwycie ostrza**, z jego długą szczeliną w ustawieniu tylnym w stosunku do stawu. Wprowadzić **ostrze tnące** do portalu. Wsunąć **trzon wkrętaka ostrza** do tunelu w kości piszczelowej, aż ukaże się on w stawie. Przecisnąć końcówkę **trzonu wkrętaka** przez środek **ostrza tnącego**.

Coloque a **lâmina de corte** no **suporte da lâmina** com o orifício longo voltado em direção posterior à articulação. Introduza a **lâmina de corte** no portal. Avance a **haste da broca da lâmina** através do túnel tibial até que fique visível na articulação. Empurre a ponta da **haste da broca** através do centro da **lâmina de corte**.

Coloque la **cuchilla** en el **sujetador de cuchilla** de modo que la hendidura más larga quede orientada hacia el lado posterior de articulación. Introduzca la **cuchilla** en el portal. Avance el **vástago de accionamiento de la cuchilla** en el túnel tibial hasta que sea visible en la articulación. Empuje la punta del **vástago de accionamiento** para hacerla pasar por el centro de la **cuchilla**.

Kesme Bıçağını Bıçak Tutucuya uzun yuva arkaya, eklemde doğru bakacak şekilde yerleştirin. **Kesme Bıçağını** portale sokun. **Bıçak Sürücü Şaftını** tibial tünele eklemde görünür hale gelinceye kadar ilerletin. **Sürücü Şaftı** ucunu **Kesme Bıçağı** ortasından itin.

6. Connect the **Cutting Blade** to the **Blade Drive Shaft** by turning the **Drive Shaft** 90 degrees and pull distally to engage the blade.
 - a. To lock the Tibial Cutting system, push the sheath in an upward motion and rotate 90 degrees so the Lock Indicator on **Blade Drive Shaft** is positioned over the Dowel Pin and Laser Mark line. Release to lock **Cutting Blade** into position. Attach the Powered Drill to the laser mark indicated on the distal end of the **Drive Shaft**.

Sluit het **snijlemmet** aan op de **draaistift van het lemmet** door de **draaistift** 90 graden te draaien en distaal te trekken om te zorgen dat er een grip wordt verkregen.

- a. Om het tibiasnijsysteem te vergrendelen, duwt u de schacht opwaarts en draait u hem 90 graden zodat de vergrendelingsindicator op de **draaistift van het lemmet** over de vangpen en de lasermarkeringslijn komt te liggen. Loslaten om het **snijlemmet** in positie te vergrendelen. Bevestig de boor op de op het distale uiteinde van **draaistift** aangeduide lasermarkering.

Raccorder la **lame de coupe** à la **tige d'actionnement de lame** en tournant la **tige d'actionnement** à 90° et en la tirant du côté distal pour engager la lame.

- a. Pour bloquer le système de coupe tibiale, enfoncer la gaine d'un mouvement vers le haut et tourner à 90° de manière que l'indicateur de blocage sur la **tige d'actionnement de lame** soit positionné par-dessus la broche de guidage et le repère laser. Relâcher pour bloquer la **lame de coupe** en position. Fixer le foret électrique au repère laser indiqué sur l'extrémité distale de la **tige d'actionnement**.

Die **Schneideklinge** mit der **Klingenantriebswelle** verbinden. Dazu die Antriebswelle um 90 Grad drehen und nach distal ziehen, bis die Klinge einrastet.

- a. Um das Tibiale Schneidesystem in ihrer Position zu sichern, die Hülse nach oben drücken und um 90 Grad drehen, bis sich die Verschlussmarkierung auf der **Klingenantriebswelle** über dem Zylinderstift und der Lasermarkierung befindet. Loslassen, damit die **Schneideklinge** in ihrer Position gesichert wird. Den elektrischen Bohrer an der Lasermarkierung am distalen Ende des Schaftes befestigen.

Collegare la **lama di taglio** all'**asta di azionamento della lama** facendo ruotare l'**asta di azionamento** di 90 gradi e tirandola in direzione distale per innestare la lama.

- a. Per bloccare il sistema di taglio tibiale, spingere la guaina verso l'alto e farla ruotare di 90 gradi in modo che l'indicatore di bloccaggio dell'**asta di azionamento della lama** sia posizionato sulla linea del perno sporgente e del contrassegno laser. Rilasciare per bloccare la **lama di taglio** in posizione. Collegare il trapano a motore al livello del contrassegno laser presente sull'estremità distale dell'**asta di azionamento**.

Obracając **trzon wkrętaka** ostrza o 90 stopni, połączyć **ostrze tnące** z **trzonem wkrętaka ostrza** i pociągnąć dystalnie, aby zazębic ostrze.

- a. Aby zablokować układ tnący kości piszczelowej, wcisnąć osłonkę ruchem do góry i obrócić o 90 stopni, aby wskaźnik blokady na **trzonie wkrętaka ostrza** ustawił się nad kołkiem

i linią znacznika laserowego. Wypuścić, tak aby zablokować **ostrze tnące** we właściwej pozycji. Przyłączyć wiertarkę elektryczną w miejscu znacznika laserowego na dystalnym końcu **trzonu wkrętaka**.

Conecte a **lâmina de corte** à **haste da broca da lâmina** fazendo uma rotação de 90° da **haste da broca** e puxe-a para fora até que a lâmina encaixe.

- a. Para travar o sistema de corte tibial, empurre a bainha para cima e gire 90° até que o indicador de trava da **haste da broca da lâmina** fique posicionado sobre a cavilha e a marca de laser. Solte para travar a **lâmina de corte** no lugar. Conecte a broca elétrica à marca de laser indicada na extremidade distal da **haste da broca**.

Acople la **cuchilla** al **vástago de accionamiento de la cuchilla** haciendo girar este último 90 grados y tirándolo distalmente para enganchar la cuchilla.

- a. Para trabar el sistema de corte tibial, empuje la vaina hacia arriba y gírela 90 grados, de modo que el indicador de bloqueo del **vástago de accionamiento de la cuchilla** quede situado sobre el pestillo de trabado (*dowel pin*) y la línea de marca de láser. Luego suelte la vaina para trabar la **cuchilla** en su posición. Conecte el taladro eléctrico hasta la marca de láser situada en el extremo distal del **vástago de accionamiento de la cuchilla**.

Kesme Bıçağını Bıçak Sürücü Şaftına Sürücü Şaftını 90 derece çevirip takın ve bıçağı ayırmak için distale doğru çekin.

- a. Tibial Kesme sistemini kilitlemek için kılıfı yukarıya doğru bir hareketle itip 90 derece çevirerek **Bıçak Sürücü Şaftındaki** kilit göstergesini Vida Dişli Pin ve Lazer İşareti çizgisi üzerinde konumlandırın. **Kesme Bıçağını** bu pozisyonda kilitlemek için serbest bırakın. Elektrikli Matkabı **Sürücü Şaftının** distal ucunda görülen lazer işaretine takın.

7. Using a Powered Drill, begin rotation counterclockwise to normalize the blade to the tibial plateau. This will help ensure even cutting engagement of the **Cutting Blade** into the plateau. Care should be taken to avoid the meniscus. Begin to prepare the

inlay implant socket using a clockwise blade rotation. Drilling is complete when the **Cutting Blade** comes in contact and stops on the proximal end of the **Blade Stop**.

Begin met een boor linksom te draaien om het lemmet op het tibiaplateau te normaliseren. Zo wordt gezorgd dat het **snijlemmet** op gelijkmatige wijze in het plateau snijdt. Er dient zorgvuldig te worden gewerkt om de meniscus te vermijden. Begin het gat waarin het implantaat zal worden geplaatst te prepareren met een beweging rechtsom van het lemmet. Het boren is voltooid wanneer het **snijlemmet** contact maakt met het proximale uiteinde van de **aanslag voor het lemmet** en daar stopt.

Avec un foret électrique, commencer la rotation dans le sens anti-horaire pour normaliser la lame par rapport au plateau tibial. Cette procédure permettra d'assurer l'engagement uniforme de la **lame de coupe** dans le plateau. Prendre soin d'éviter le ménisque. Commencer à préparer la cavité pour l'implant à encaster au moyen d'une rotation de la lame en sens horaire. Le forage est terminé lorsque la **lame de coupe** entre en contact et s'arrête au niveau de l'extrémité proximale de la **butée de lame**.

Mit Hilfe eines elektrischen Bohrers im Gegenuhrzeigersinn zu schneiden beginnen, um die Klinge an das tibiale Plateau anzupassen. Dadurch kann die **Schneideklinge** mit dem Plateau in schneidenden Eingriff gebracht werden. Dabei muss der Meniskus unbedingt gemieden werden. Mit der Vorbereitung der Implantatpfanne des Inlays beginnen, wobei die Klinge im Uhrzeigersinn rotiert. Der Bohrvorgang ist abgeschlossen, wenn die **Tibiale Schneideklinge** oben auf die **Klingenstoppvorrichtung** stößt und anhält.

Usando il trapano a motore, avviare la rotazione antioraria per normalizzare la lama rispetto al piatto tibiale. Ciò aiuta a garantire una linea di taglio uniforme della **lama di taglio** nel piatto tibiale. È necessario fare attenzione ad evitare il menisco. Cominciare a preparare il sito per l'impianto a intarsio usando una rotazione oraria della lama. La perforazione è completa quando la **lama di taglio** viene a contatto e si arresta sull'estremità prossimale del **fermo della lama**.

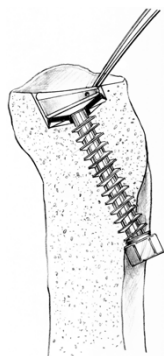
Wykorzystując wiertarkę elektryczną, przystąpić do rotacji w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wyrównać ostrze z plateau kości piszczelowej. Zapewni to równe wcinanie się **ostrza tnącego** w plateau. Należy zachować ostrożność, aby nie naruszyć łąkotki. Następnie przystąpić do przygotowywania gniazda implantu, obracając ostrze zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Wiercenie należy zakończyć, kiedy **ostrze tnące** dojdzie do proksymalnego końca **ogranicznika ostrza** i zatrzyma się na nim.

Com a broca elétrica, comece a rodar em sentido anti-horário a fim de uniformizar a lâmina com o platô tibial e assegurar o encaixe para um corte uniforme da **lâmina de corte** no platô. Procure evitar o menisco. Girando a lâmina em sentido horário, comece a preparar o soquete do implante incrustado. A perfuração está finalizada quando a **lâmina de corte** encosta na extremidade proximal do **batente da lâmina** e pára.

Utilizando el taladro eléctrico, haga rotar inicialmente la cuchilla en sentido antihorario para normalizar su posición con respecto al platillo tibial. Esto contribuirá a asegurar que la **cuchilla** inicie un corte parejo en el platillo tibial. Se debe proceder con cuidado para evitar el contacto con el menisco. Inicie la preparación del sitio de encastre del implante haciendo rotar la cuchilla en sentido horario. El procedimiento de taladrado estará completo cuando la **cuchilla** entre en contacto y se detenga en el extremo proximal del **tope de cuchilla**.

Elektrikli bir Matkap kullanarak bıçağı tibial platoya göre standart hale getirmek için saat yönünün tersine döndürmeye başlayın. Bu işlem **Kesme Bıçağının** platoda kesme için hizalı şekilde yerleşmesini sağlar. Menisküsten kaçınmaya dikkat edilmelidir. Saat yönünde bıçak rotasyonu kullanarak inlay implant soketini hazırlamaya başlayın. **Kesme Bıçağı Bıçak Durma** kısmına temas edip proksimal ucunda durduğunda drill işlemi tamamlanmıştır.

8. With **Cutting Blade** remaining in place, insert the appropriate sized **Sizing Trial** based on the mapping determined with the **Tibial Template**. Confirm fit at anterior/-posterior and medial/lateral margins of the



Sizing Trial. If the **Trial** is proud at the margins, use the **Blade Stop Wrench** to rotate the **Blade Stop** clockwise. Each 90 degree turn of the **Blade Stop** with **Blade Stop Wrench** lowers the **Blade Stop** 1mm. Reattach the Powered Drill and re-ream to the new depth. This will lower the implant depth in the tibial socket.

Houd het **snijlemmet** op zijn plaats en breng een **proefkalibrator** van de juiste maat in, gebaseerd op de met het **tibiasjabloon** bepaalde metingen. Ga na of de **proefkalibrator** past bij de anterieure/posterieure en mediale/laterale randen. Indien de **kalibrator** uitsteekt bij de randen, moet de **sleutel voor de aanslag voor het lemmet** worden gebruikt om de **aanslag voor het lemmet** rechtersom te draaien. Bij elke slag van 90 graden van de **aanslag voor het lemmet** met de **sleutel** komt de **aanslag voor het lemmet** 1 mm lager te liggen. Breng de boor opnieuw aan en ruim uit tot de nieuwe diepte. Zo wordt de diepte voor het implantaat in het tibiagat lager.

Avec la **lame de coupe** toujours en place, insérer le **dispositif de calibrage d'essai** de la taille correspondant à la cartographie déterminée à l'aide du **gabarit tibial**. Confirmer l'adaptation au niveau des marges antérieure/postérieure and médiale/laterale du **dispositif de calibrage d'essai**. Si le **dispositif de calibrage** est surélevé au niveau des marges, utiliser la **clé de la butée de lame** pour tourner la **butée** en sens horaire. Chaque fois que la **butée de lame** effectue une rotation de 90° à l'aide de la **clé**, sa hauteur est abaissée de 1 mm. Fixer à nouveau le foret électrique et réaléser jusqu'à la nouvelle profondeur. Cette procédure abaissera la profondeur de l'implant dans la cavité tibiale.

Während die **Schneideklinge** in Position bleibt, die passende **Probeprotthese** einsetzen, die mittels Mapping mit der **tibialen Schablone** ermittelt wurde. Die Passform an den anterioren/-posterioren Rändern und den medialen/lateralen Rändern der **Probeprotthese** überprüfen. Falls die **Probeprotthese** and den Rändern hervorsteht, die **Klingenstoppvorrichtung** mit dem entsprechenden **Schraubschlüssel** im Uhrzeigersinn drehen.

Jede Drehung der **Klingenstoppvorrichtung** mit dem passenden **Schraub Schlüssel** senkt die **Klingenstoppvorrichtung** um 1 mm ab. Nach erneutem Aufsetzen des **elektrischen Bohrers** bis zur neuen Tiefe nachfräsen. Das Implantat befindet sich nun tiefer in der Tibiapfanne.

Mantenendo in posizione la **lama di taglio**, inserire il **modello per dimensionamento tibiale** di misura appropriata sulla mappatura determinata mediante la **maschera tibiale**. Confermare l'accoppiamento a livello dei margini antero/posteriore e mediale/laterale del **modello per dimensionamento**. Se il **modello** è sporgente ai margini, usare la **chiave per fermo della lama** per ruotare il **fermo della lama** in senso orario. Ciascuna rotazione di 90 gradi del **fermo della lama** mediante la **chiave per fermo della lama** abbassa il **fermo della lama** di 1 mm. Ricollegare il trapano a motore e alesare nuovamente alla nuova profondità. Questa operazione abbassa la profondità dell'impianto nel sito tibiale.

Pozostawić **ostrze tnące** w miejscu, gdzie zostało umieszczone i wsunąć odpowiedni rozmiar **próbnika rozmiarów** ustalony za pomocą **wzornika piszczelowego**. Upewnić się, że wybrany rozmiar pasuje na przednich/tylnych oraz środkowych/bocznych obrzeżach **próbnika rozmiarów**. Jeżeli **próbnik** wystaje na obrzeżach, za pomocą **klucza ogranicznika ostrza** obrócić **ogranicznik ostrza** zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Każdy obrót **ogranicznika** za pomocą **klucza ogranicznika ostrza** o 90 stopni obniża **ogranicznik ostrza** o 1 mm. Ponownie przyłączyć wiertarkę elektryczną i dokończyć rozwiercanie na nową głębokość. Spowoduje to obniżenie głębokości osadzenia implantu w gnieździe w kości piszczelowej.

Deixando a **lâmina de corte** no lugar, introduza a **prova de tamanho tibial** de tamanho apropriado de acordo com as medições feitas com o **molde tibial**. Verifique o encaixe correto nas bordas anterior/posterior e medial/lateral da **prova de tamanho**. Se a **prova** está saliente nas bordas, use a **chave do batente da lâmina** para girar o **batente da lâmina** em sentido horário. Cada giro de 90° do **batente da lâmina** feito com a **chave do batente da lâmina** faz com que ele aprofunde 1 mm.

Reconecte a broca elétrica e passe o mandril novamente até outra profundidade para aprofundar o implante no soquete tibial.

Manteniendo la **cuchilla** en su sitio, inserte el **implante de prueba** de tamaño adecuado según el mapeo realizado con la **plantilla tibial**. Compruebe que haya un correcto ajuste de los bordes anterior/posterior y medial/lateral del **implante de prueba**. Si el **implante de prueba** sobresale en los bordes, use la **llave del tope de cuchilla** para hacer girar el **tope de cuchilla** en sentido horario. Con cada giro de 90 grados del **tope de cuchilla** con la **llave de tope de cuchilla**, el **tope de cuchilla** descenderá 1 mm el **tope de cuchilla**. Vuelva a conectar el taladro eléctrico y taladre hasta la nueva profundidad. Esto hará descender la profundidad del implante en el sitio de implantación tibial.

Kesme Bıçağı yerinde dururken **Tibial Şablon** ile belirlenen haritalama temelinde uygun **Büyüklik Belirleme Denemesini** yerleştirin. **Büyüklik Belirleme Denemesinde** anterior/posterior kenarlar ve medial/lateral kenarlarda uyumu kontrol edin. **Deneme** kenarlardan taşıyorsa **Bıçak Durdurma Kısmını** saat yönünde çevirmek için **Bıçak Durdurma Kısmı Anahtarını** kullanın. **Bıçak Durdurma Kısmının Bıçak Durdurma Kısmı Anahtarı** ile her 90 derecelik dönüşü **Bıçak Durdurma Kısmını** 1 mm alçaltır. Elektrikli Matkabı tekrar takın ve yeni derinliğe kadar tekrar oyun. Bu işlem tibial sokette implantı daha derin hale getirir.

9. With the **Sizing Trial** set at the appropriate height, begin removing the instrumentation. Raise the **Drive Shaft** so the **Cutting Blade** can be grasped for removal. To unlock and remove the **Cutting Blade** push the sheath in an upward motion and rotate 90 degrees counter clockwise so the Unlock Indicator on **Blade Drive Shaft** is positioned over the Dowel Pin. Release to unlock **Cutting Blade**. Push **Drive Shaft** upwards to free it from the **Cutting Blade** and turn the **Drive Shaft** 90 degrees. Pull distally on the **Drive Shaft** and remove from the tibial tunnel. Use a grasper to remove the **Cutting Blade**.

Met de **proefkalibrator** op de juiste hoogte ingesteld moet een begin worden gemaakt met het verwijderen van de instrumenten.

Breng de **draaistift** omhoog om het **snijlemmet** te kunnen grijpen zodat het kan worden verwijderd. Om het **snijlemmet** te ontgrendelen en te verwijderen, duwt u de schacht opwaarts en draait u hem 90 graden linksom zodat de ontgrendelingsindicator op de **draaistift van het lemnet** over de vangpen wordt gepositioneerd. Loslaten om het **snijlemmet** te ontgrendelen. Duw de **draaistift** omhoog om vrij te maken uit het **snijlemmet** en draai de **draaistift** 90 graden. Trek distaal aan de **draaistift** en verwijder hem uit de tibiatunnel. Gebruik een grijpinstrument om het **snijlemmet** te verwijderen.

Le **dispositif de calibrage d'essai** étant réglé à la hauteur convenable, commencer à retirer les instruments. Relever la **tige d'actionnement** de manière à pouvoir saisir la **lame de coupe** afin de la retirer. Pour débloquer et retirer la **lame de coupe**, pousser la gaine vers le haut et tourner à 90° en sens anti-horaire de manière que l'indicateur de déblocage sur la **tige d'actionnement de lame** soit positionné par-dessus la broche de guidage. Relâcher pour débloquer la **lame de coupe**. Pousser la **tige d'actionnement** vers le haut pour la dégager de la **lame de coupe**, puis tourner la **tige** à 90°. Tirer sur la **tige d'actionnement** en direction distale et la retirer du tunnel tibial. Utiliser un instrument de préhension pour retirer la **lame de coupe**.

Nachdem sich die **Probeprotthese** in der geeigneten Höhe befindet, mit der Entfernung der Instrumente beginnen. Die **Antriebswelle** anheben, so dass die **Schneideklinge** fassbar ist und entfernt werden kann. Zur Entriegelung und Entfernung der **Schneideklinge** die Hülse aufwärts bewegen und im Gegenuhrzeigersinn um 90 Grad drehen, bis sich die Entriegelungsmarke auf der **Klingenantriebswelle** über dem Zylinderstift befindet. Durch Loslassen die **Schneideklinge** entriegeln. Die **Antriebswelle** aufwärts schieben und von der **Schneideklinge** lösen, dann die **Antriebswelle** um 90 Grad drehen. Nach distal ziehen und aus dem tibialen Bohrkanaal heraus nehmen. Die **Schneideklinge** mithilfe des Greifers entfernen.

Con il **modello per dimensionamento** impostato sull'altezza desiderata, cominciare a togliere la strumentazione. Alzare l'**asta di azionamento** in modo da poter afferrare la **lama di taglio** per rimuoverla. Per sbloccare e rimuovere la **lama di taglio**, spingere la guaina verso l'alto e farla ruotare di 90 gradi in senso antiorario in modo che l'indicatore di sbloccaggio dell'**asta di azionamento della lama** sia posizionato sul perno sporgente. Rilasciare per sbloccare la **lama di taglio**. Spingere verso l'alto l'**asta di azionamento** per liberarla dalla **lama di taglio** e far ruotare l'**asta di azionamento** di 90 gradi. Tirare l'**asta di azionamento** in direzione distale e toglierla dal tunnel tibiale. Usare una pinza per rimuovere la **lama di taglio**.

Pozostawić **próbnik rozmiarów** ustawiony na odpowiedniej wysokości i przystąpić do usuwania instrumentów. Unieść **trzon wkrętaka**, aby umożliwić uchwycenie i wyjęcie **ostrza tnącego**. Aby odblokować i wyjąć **ostrze tnące**, wcisnąć osłonkę ruchem do góry i obrócić o 90 stopni w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wskaźnik blokady na **trzonie wkrętaka ostrza** ustawił się nad **kolkiem**. Wypuścić, co odblokuje **ostrze tnące**. Wcisnąć **trzonek wkrętaka** do góry, aby odłączyć go od **ostrza tnącego**, i obrócić go o 90 stopni. Pociągnąć dystalnie **trzonek wkrętaka** i wyjąć go z tunelu w kości piszczelowej. Za pomocą chwytaka wysunąć **ostrze tnące**.

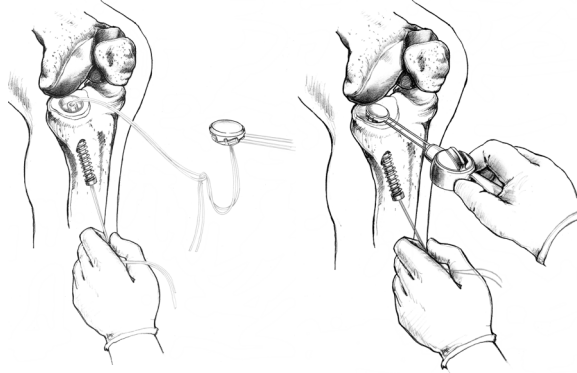
Com a **prova de tamanho** ajustada à altura correta, comece a retirar os instrumentos. Suspenda a **haste da broca** para que a **lâmina de corte** possa ser segurada e retirada. Para destravar e retirar a **lâmina de corte**, empurre a bainha para cima e gire 90° em sentido horário para que o indicador de destravamento da **haste da broca da lâmina** fique posicionado sobre a cavilha. Solte para destravar a **lâmina de corte**. Empurre a **bainha da broca** para cima para liberá-la da **lâmina de corte** e gire a **haste da broca** 90°. Puxe a **haste da broca** para fora e retire-a o túnel tibial. Use um pegador para retirar a **lâmina de corte**.

Con el **implante de prueba** situado a la altura apropiada, comience a retirar la instrumentación. Eleve el **vástago de accionamiento de la cuchilla** para que sea posible asir y retirar la **cuchilla**. Para destrabar y retirar la **cuchilla**, empuje la vaina

hacia arriba y gírela 90 grados en sentido antihorario de manera que el indicador de bloqueo del **vástago de accionamiento de la cuchilla** quede situado por encima del pestillo de trabado. Luego suelte la vaina para destrabar la **cuchilla**. Empuje el **vástago de accionamiento de la cuchilla** hacia arriba para separarla de la **cuchilla** y gírela 90 grados. Retire del túnel tibial el **vástago de accionamiento** tirando de él distalmente. Retire la **cuchilla** con una pinza.

Büyükklük Belirleme Denemesi uygun büyükklüğe ayarlanmış olarak enstrümentasyonu çıkarmaya başlayın. **Sürücü Şaftını Kesme Bıçağı** çıkarılmak üzere tutulabilecek şekilde yükseltin. **Kesme Bıçağını** kilitli durumdan çıkarıp ayırmak için kılıfı yukarıya bir hareketle ve 90 derece saat yönünün tersine çevirerek **Bıçak Sürücü Şaftındaki Kilit Açma Göstergesini** Vida Dişli Pin üzerinde konumlandırın. **Kesme Bıçağının** kilidini açmak için serbest bırakın. **Sürücü Şaftını** yukarıya iterek **Kesme Bıçağından** serbestleştirin ve **Sürücü Şaftını** 90 derece çevirin. **Sürücü Şaftını** distale çekip tibial tünelden çıkarın. **Kesme Bıçağını** çıkarmak için bir tutucu kullanın.

10. Open Tibial Component Kit. Using the Suture Retriever capture the suture and pull suture through and out of the distal tibial drill hole. Introduce the **Tibial Component** into the tibial socket using the **Delivery Tool**.



Open de **kit met het tibiacomponenten**. Gebruik de **hechtdraadgrijper** om de hechtdraad vast te grijpen en trek de hechtdraad door het distale tibiaboorgat naar buiten. Breng het **tibiacomponent** in het tibiagat in met behulp van het **inbrenggereedschap**.

Ouvrir le **kit du composant tibial**. À l'aide de l'**extracteur à sutures**, saisir le fil de suture et le tirer à travers le trou de forage tibial distal. Introduire le **composant tibial** dans la cavité tibiale en utilisant l'**instrument de pose**.

Die **Tibiale Komponente** öffnen und mit Hilfe der **Fadenrückholzange** den Faden fassen und diesen durch das distale tibiale Bohrloch hindurch herausziehen. Die **Tibiale Komponente** mit Hilfe des **Implantierungsinstruments** in die tibiale Pfanne einführen.

Aprire il **kit del componente tibiale**. Usando il **dispositivo per recupero di suture**, catturare il filo di sutura e tirarlo per farlo uscire attraverso il foro creato con la fresa tibiale. Usare lo **strumento di posizionamento** per introdurre il **componente tibiale** nel sito tibiale.

Otworzyć zestaw komponentu piszczelowego. Za pomocą **instrumentu do przeciągania nici chirurgicznych** złapać nić i przeciągnąć ją na zewnątrz przez dystalny otwór wywiercony w kości piszczelowej. Wprowadzić **komponent piszczelowy** do gniazda w kości piszczelowej za pomocą **instrumentu wprowadzającego**.

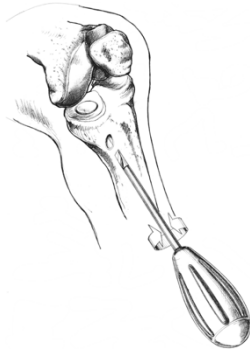
Abra o **kit do componente tibial**. Com o **instrumental de reparação de sutura**, pegue a sutura e puxe-a para fora através do orifício distal da broca tibial. Introduza o **componente tibial** no soquete tibial com o uso do **instrumento de aplicação**.

Abra el **kit del componente tibial**. Utilizando el **agarrador de sutura**, agarre la sutura y tire de ella para hacerla salir por el orificio distal del túnel creado en la tibia. Introduzca el **componente tibial** en el sitio de implantación utilizando la **herramienta de colocación del implante**.

Tibial Bileşen Kitini açın. **Sütür Geri Alıcıyı** kullanarak sütürü yakalayın ve sütürü tibial drill deliği içinden dışarıya çekin.

Tibial Bileşeni İletme Cihazını kullanarak tibial sokete yerleştirin.

11. Advance the **Slot Driver** into the tibial tunnel to rotate the **Tibial Component** (via the distal slot on the bottom of the component) to its optimal orientation if needed.



Voer de **gleufdraaier** op tot in de tibiätunnel om het **tibiacomponent** zo nodig in zijn optimale stand te zetten (via de distale gleuf op de onderkant van het component).

Avancer le **tournevis à fente** dans le tunnel tibial pour tourner le **composant tibial** (par la fente distale sur la partie inférieure du composant) dans la position optimale.

Den **Drehschlüssels für Aussparungen**, falls erforderlich, (über die distale Aussparung unten an der

Komponente) in den tibialen Bohrkanaal vorschieben und die **Tibiale Komponente** in die optimale Orientierung rotieren.

Se necessario, far avanzare il **conduttore per fenditura** nel tunnel tibiale per ruotare il **componente tibiale** (attraverso la fenditura distale sul lato inferiore del componente) in modo da ottimizzarne l'orientamento.

Wsunać **wkrętał szczelinowy** do tunelu w kości piszczelowej i, jeśli to konieczne, obrócić **komponent piszczelowy** (przez dystalną szczelinę u dołu komponentu), aby znalazł się w optymalnej pozycji.

Avance a **broca com fenda** dentro do túnel tibial para girar o **componente tibial** (via o orifício distal na parte inferior do componente) para sua orientação ideal, conforme necessário.

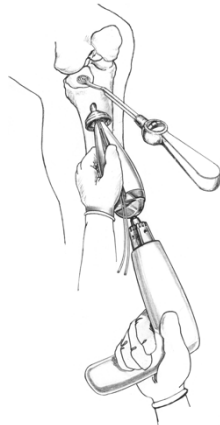
Introduzca y avance el **destornillador de punta plana** en el túnel tibial y utilícelo para hacer rotar el **componente tibial**

(introduciéndolo en la ranura distal localizada en la cara inferior del componente) para darle una orientación óptima, si es necesario.

Gerekirse **Tibial Bileşeni** optimal yönlendirmeye çevirmek için (bileşenin altındaki distal yuva yoluyla) **Yuva Sürücüyü** tibial tünele ilerletin.

12. Implant **Tibial Component** with cement using the **Arthrosurface® Cement Ejector**. When discharging cement, allow the back pressure from the cement extraction to lift the implant up 2mm and then continue to back fill the tibial tunnel with cement. Utilize the **Tibial Template** through the portal to apply downward pressure onto the **Tibial Component** to seat it in its final position. This will allow for optimal cement integration.

Implanteer het **tibiacomponent** met cement met behulp van de **Arthrosurface® cementejector**. Tijdens het afgeven van cement zal het implantaat 1 mm omhooggetild worden als gevolg van de door de uitpersing van cement uitgeoefende tegendruk; vervolgens wordt de tibiatunnel weer met cement opgevuld. Gebruik het **tibiasjabloon** via de poort om neerwaartse druk uit te oefenen op het **tibiacomponent** om hem in zijn uiteindelijke positie te plaatsen. Zo wordt het cement optimaal geïntegreerd.



Implanter le **composant tibial** avec du ciment en utilisant l'**applicateur de ciment Arthrosurface®**. Lors de l'injection de ciment, attendre que la contre-pression due à l'extrusion de ciment soulève l'implant de 2 mm avant de continuer à remplir le tunnel tibial avec le ciment. Utiliser le **gabarit tibial** dans la voie d'entrée pour appliquer une pression vers le bas sur le **composant tibial** de manière à le caler dans sa position finale. Cette procédure permettra l'intégration optimale avec le ciment.

Die **Tibiale Komponente** mithilfe von Zement unter Zuhilfenahme des **Arthrosurface® Zement-Ejektors** implantieren. Den Zement so einbringen, dass der durch Zementextrusion entstandene Gegendruck das Implantat um 2 mm anhebt, danach mit der Auffüllung des tibialen Bohrkanals mit Zement fortfahren. Mit Hilfe der **Tibialen Schablone** durch das Portal Abwärtsdruck auf die **Tibiale Komponente** ausüben, so dass diese in ihrer endgültigen Position verbleibt. Dadurch wird eine optimale Zementintegration erreicht.

Implantare con il cemento il **componente tibiale** usando l'**espulsore di cemento Arthrosurface®**. Durante l'erogazione del cemento, consentire alla contropressione creata dall'estrusione del cemento di sollevare l'impianto di 2 mm e quindi continuare il riempimento a ritroso del tunnel tibiale con il cemento. Utilizzare la **maschera tibiale** attraverso l'incisione per applicare una pressione diretta verso il basso sul **componente tibiale** per sistemarlo nella sua posizione definitiva. Ciò consente l'integrazione ottimale del cemento.

Wszczepić **komponent piszczelowy** za pomocą cementu przy użyciu **wtryskarki cementu** firmy **Arthrosurface®**. W czasie wpuszczania cementu ciśnienie wsteczne powstające przy ekstrakcji cementu powinno unieść implant na 2 mm, a wówczas należy kontynuować napełnianie od tyłu tunelu w kości piszczelowej. Za pomocą **wzornika piszczelowego** naciskać **komponent piszczelowy** przez portal, aby usadowić go w ostatecznej pozycji. Dzięki temu możliwe będzie uzyskanie optymalnej integracji cementu.

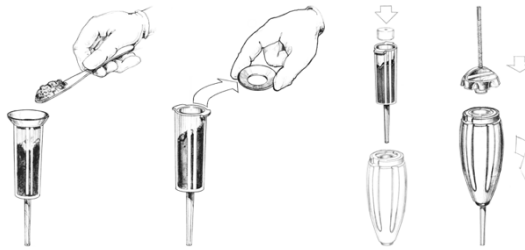
Implante o **componente tibial** com cimento com o uso do **ejtor de cimento Arthrosurface®**. Ao aplicar o cimento, deixe que a contrapressão produzida pela extrusão do cimento eleve o implante em 2 mm e prossiga o preenchimento do túnel tibial com cimento. Use o **molde tibial** através do portal para pressionar o **componente tibial** para baixo e assentá-lo na sua posição final. Este procedimento permite a integração ideal do cimento.

Implante el **componente tibial** con cemento utilizando el **aplicador de cemento Arthrosurface®**. Cuando administre el cemento, deje que la presión ejercida por el cemento levante el implante hasta un máximo de 2 mm, y luego continúe llenando el túnel tibial con cemento en forma retrógrada. A través del portal, utilice la **plantilla tibial** para aplicar presión hacia abajo sobre el **componente tibial** para colocarlo en su posición definitiva. Esto permitirá una óptima integración del cemento.

Tibial Bileşeni Arthrosurface® Çimento Ejektörü kullanarak çimento ile implante edin. Çimento verirken çimento ekstraksiyonundan geriye gelen basıncın implantı 2 mm kaldırmasını bekleyin ve sonra tibial tüneli çimentoyla geriye doğru doldurmaya devam edin. **Tibial Bileşeni** son pozisyonuna oturtmak için üzerine aşağıya basınç uygulamak üzere **Tibial Şablonu** portal içinden kullanın. Bu işlem optimal çimento entegrasyonu sağlar.

Cement Ejector Assembly

- Mix low viscosity cement according to manufacturers' directions.
- Place cement into the **Delivery Syringe**. Remove **Funnel** when **Delivery Syringe** is full.
- Insert **Plunger** into **Delivery Syringe**. Insert into **Ejector Handle**.
- Attach **Drive Rod** onto **Ejector Handle**.
- Place **Threaded Sheath** into tibial tunnel to prevent cement extrusion.
- A powered drill with Jacobs chuck is used to advance the **Drive Rod**.
- Deliver cement to undersurface of implant through tibial tunnel and draw **Cement Ejector** retrograde as tibial tunnel is filled.



Montage van de cementejector

- Meng cement met lage viscositeit volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Plaats cement in de **inbrengspuit**. Verwijder de **trechter** wanneer de **inbrengspuit** vol is.
- Steek de **plunjer** in de **inbrengspuit**. Steek deze in de **handgreep van de ejector**.
- Breng de **draaistaaf** aan op de **handgreep van de ejector**.
- Plaats de **draadschacht** in de tibiātunnel om te voorkomen dat er cement wordt uitgerst.
- Er wordt een boor met een Jacobs-spankop gebruikt om de **draaistaaf** op te voeren.
- Breng via de tibiātunnel cement aan op de onderzijde van het implantaat en trek de **cementejector** retrograad naarmate de tibiātunnel gevuld raakt.

Montage de l'applicateur de ciment

- a. Mélanger le ciment basse viscosité selon les directives du fabricant.
- b. Mettre le ciment dans la **seringue d'application**. Retirer l'**entonnoir** lorsque la **seringue** est remplie.
- c. Insérer le **piston** dans la **seringue d'application**. L'insérer dans la **poignée de l'applicateur**.
- d. Fixer la **tige d'entraînement** sur la **poignée de l'applicateur**.
- e. Placer la **gaine fileté** dans le tunnel tibial pour éviter l'extrusion de ciment.
- f. Un foret électrique à mandrin porte-mèche est utilisé pour avancer la **tige d'entraînement**.
- g. Appliquer le ciment à la surface inférieure de l'implant par le tunnel tibial et tirer l'**applicateur de ciment** en direction rétrograde à mesure que le tunnel tibial se remplit.

Montage des Zement-Ejektors

- a. Zement mit niedriger Viskosität entsprechend den Herstellerangaben mischen.
- b. Den Zement in die zum **Auftragen** bestimmte **Spritze** einfüllen. Sobald die **Spritze** gefüllt ist, den **Trichter** entfernen.
- c. Den **Kolben** in die zum **Auftragen** bestimmte **Spritze** einsetzen. In den **Ejektorgriff** einführen.
- d. **Antriebsstange** auf dem **Ejektorgriff** anbringen.
- e. Die Gewindehülse in den tibialen Bohrkanal einbringen, um den Zementextrusion zu verhindern.
- f. Zum Vorschieben der **Antriebsstange** wird ein elektrischer Bohrer mit Jakobsbohrfutter benutzt.
- g. Den Zement durch den tibialen Bohrkanal auf die Unterseite des Implantats aufbringen und den **Zement-Ejektor** zurückziehen, während der tibiale Bohrkanal gefüllt wird.

Assemblaggio dell'espulsore di cemento

- a. Miscelare il cemento a bassa viscosità secondo le istruzioni della ditta produttrice.
- b. Dispensare il cemento nella **siringa**. Rimuovere l'**imbuto** quando la **siringa** è piena.
- c. Inserire il **pistone** nella **siringa**. Inserirla nell'**impugnatura dell'espulsore**.
- d. Collegare l'**asta di azionamento** all'**impugnatura dell'espulsore**.
- e. Collocare la **guaina filettata** nel tunnel tibiale per evitare la fuoriuscita del cemento.
- f. Per far avanzare l'**asta di azionamento**, si utilizza un trapano a motore con portapunta Jacobs.
- g. Applicare il cemento sulla superficie inferiore dell'impianto attraverso il tunnel tibiale e retractione l'**espulsore di cemento** man mano che il tunnel tibiale viene riempito.

Zespół wtryskarki cementu

- a. Zmieszać cement o niskiej lepkości zgodnie z instrukcjami producenta.
- b. Umieścić cement w **strzykawce**. Po napełnieniu **strzykawki** zdjąć **lejek**.
- c. Do **strzykawki** wsunąć **tlók**. Wsunąć do **uchwyty wtryskarki**.
- d. Nałożyć **pręt wkrętaka** na **uchwyt wtryskarki**.
- e. Wsunąć **gwintowaną osłonkę** do tunelu w kości piszczelowej, aby zapobiec wyciskaniu cementu.
- f. Do wsuwania **pręta wkrętaka** stosować wiertarkę elektryczną Jacobs chuck.
- g. Przez tunel w kości piszczelowej umieścić cement na dolną powierzchnię implantu, wycofując **wtryskarkę cementu** z tunelu w kości piszczelowej w miarę jego wypełniania się.

Montagem do ejeter de cimento

- a. Misture o cimento de baixa viscosidade conforme as instruções do fabricante.
- b. Coloque o cimento na **seringa de aplicação**. Retire o **funil** quando a **seringa de aplicação** estiver cheia.
- c. Introduza o **êmbolo** na **seringa de aplicação**. Introduza o **cabo do ejeter**.
- d. Conecte a **haste da broca** no **cabo do ejeter**.
- e. Coloque a **bainha rosqueada** no túnel tibial para evitar extrusão do cimento.
- f. Deve-se usar uma broca elétrica com mandril Jacobs para avançar a **haste da broca**.
- g. Aplique o cimento na superfície inferior do implante através do túnel tibial e retroceda o **ejeter de cimento** quando o túnel tibial estiver cheio.

Montaje del aplicador de cemento

- a. Mezcle cemento de baja viscosidad siguiendo las instrucciones del fabricante.
- b. Introduzca el cemento en la **jeringa de administración**. Retire el **embudo** cuando la **jeringa de administración** está llena.
- c. Inserte el **émbolo** en la **jeringa de administración**. Inserte la jeringa dentro del **mango del aplicador**.
- d. Acople la **varilla impulsora** en el **mango del aplicador**.
- e. Coloque la **vaina roscada** en el túnel tibial para prevenir la extrusión de cemento.
- f. Use un taladro eléctrico con mandril Jacobs para hacer avanzar la **varilla impulsora**.
- g. Aplique cemento en la superficie inferior del implante a través del túnel tibial y retire en dirección retrógrada el **aplicador de cemento** a medida que el túnel tibial se llena de cemento.

Çimento Ejektörü Kurulması

- a. Düşük viskoziteli çimentoyu üreticinin talimatına göre karıştırın.
 - b. **İletme Şıngasına** çimento yerleştirin. **İletme Şıngası** dolduğunda **Huniyi** çıkarın.
 - c. **İletme Şıngasına Pistonu** sokun. **Ejektör Sapına** sokun.
 - d. **Sürücü Çubuğu Ejektör Sapına** yerleştirin.
 - e. **Oluklu Kılıfı** çimento dışarı çıkmasını önlemek için tibial tünele yerleştirin.
 - f. **Sürücü Çubuğu** iletirmek için Jacobs matkap aynalı bir elektrikli matkap kullanılır.
 - g. Çimentoyu tibial tünel içinden implantın alt yüzeyine iletin ve tibial tünel dolarken **Çimento Ejektörünü** geriye olarak çekin.
-

Implantation of the UniCAP® Femoral Component — Implantatie van de UniCAP® femurcomponent — Implantation du composant fémoral UniCAP® — Implantation der UniCAP® Femoralen Komponente — Impianto del componente femorale UniCAP® — Procedura wszczepiania komponentu udowego UniCAP® — Implante do componente femoral do UniCAP® — Implante del componente femoral UniCAP® — UniCAP® Femoral Bileşen Implantasyonu

1. With knee at 60 degrees of flexion and working through an anteromedial incision, locate the **Femoral Drill Guide** on the distal femur to develop a working axis perpendicular to the articular surface.

Terwijl de knie in gebogen stand staat, met een hoek van 60 graden, en werkend via een anteromediale incisie, dient de **femurboorgeleider** op de distale femur te worden gezet zodat er een werkas wordt verkregen die loodrecht op het gewrichtsooppervlak staat.

Avec le genou en flexion à 60° et en accédant par une incision antéromédiale, situer le **guide-foret fémoral** sur le fémur distal de manière à créer un axe de travail perpendiculaire à la surface articulaire.

Bei 60 Grad Knieflexion und anteromedialem Zugang die **Femorale Bohrbuchse** auf dem distalen Femur so lokalisieren, dass eine Achse entsteht, die lotrecht zur Gelenkoberfläche verläuft.

Con il ginocchio flesso a 60 gradi e con accesso attraverso un'incisione anteromediale, disporre la **guida per fresa femorale** sul tratto distale del femore, in modo da creare un asse di lavoro perpendicolare alla superficie articolare.

Staw kolanowy należy zgiąć pod kątem 60 stopni i wykonać nacięcie przednio-przyśrodkowe, a następnie zlokalizować **przewodnik wiertła do kości udowej** na dystalnej części kości udowej, aby ustanowić oś roboczą prostopadle do powierzchni stawowej.

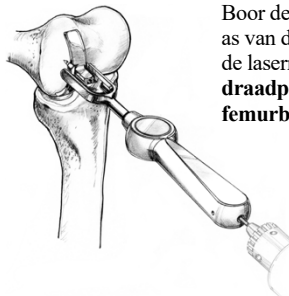
Com o joelho em flexão a 60°, com acesso por uma incisão anteromedial, use o **guia da broca femoral** sobre o fêmur

distal para localizar o eixo de trabalho perpendicular em relação à superfície articular.

Con la rodilla flexionada a 60 grados y trabajando a través de una incisión anteromedial, sitúe la **guía de broca femoral** en el fémur distal para crear un eje de trabajo perpendicular a la superficie articular.

Diz 60 derece fleksiyondayken anteromedial bir insizyon içinden çalışarak **Femoral Drill Kılavuzunu** distal femur üzerine yerleştirin ve artiküler yüzeye dik bir çalışma eksenini oluşturun.

2. Drill the **2.0mm Threaded Pin** through the central axis of the **Femoral Drill Guide** into bone to the laser mark line on the **2.0mm Threaded Pin**. Remove the **Femoral Drill Guide**.



Boor de **2,0-mm draadpen** via de centrale as van de **femurboorgeleider** in het bot tot de lasermarkeringslijn op de **2,0-mm draadpen**. Verwijder de **femurboorgeleider**.

Forer la **broche filetée 2,0 mm** dans l'os par l'axe central du **guide-foret fémoral** jusqu'au repère laser figurant sur la **broche**. Retirer le **guide-foret fémoral**.

Den **2,0 -mm-Gewindestift** durch die zentrale Achse der **Femoralen Bohrbuchse** bis zur Laser-Markierungslinie auf dem **2,0-mm-Gewindestift** in den Knochen bohren. Die **Femorale Bohrbuchse** entfernen.

Trapanare nell'osso il **perno filettato da 2,0 mm** attraverso l'asse centrale della **guida per fresa femorale**, fino al contrassegno laser di profondità sul **perno filettato da 2,0 mm**. Togliere la **guida per fresa femorale**.

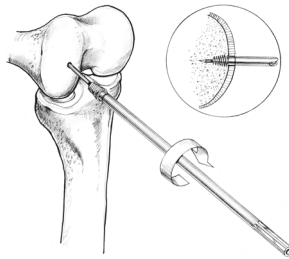
Bolec gwintowany o rozmiarze 2 mm wwiercić w kość przez środkową oś **przewodnika wiertła do kości udowej**, aż do linii znacznika laserowego na **bolcu**. Wyjąć **przewodnik wiertła do kości udowej**.

Perfure e introduza o **pino rosqueado de 2,0 mm** no osso através do eixo central do **guia da broca femoral** até a sua marca de laser de profundidade. Retire o **guia da broca femoral**.

Taladre el hueso e introduzca en el hueso la **clavija roscada de 2,0 mm** a través del eje central de la **guía de broca femoral** hasta la marca de láser de la **clavija roscada de 2,0 mm**. Retire la **guía de broca femoral**.

2,0 mm Oluklu Pini Femoral Drill Kılavuzunun merkez ekseni içinden kemik içine, **2,0 mm Oluklu Pindeki** derinlik işaretine karar drill ile kemik içine ilerletin. **Femoral Drill Kılavuzunu** çıkarın.

3. Drive the **Femoral Centering Shaft** over the **Threaded Pin** so the laser mark line is at the height of the original articular surface. Good practice is to leave the etch mark proud initially and the advance by hand with the **Driver**.



Boor de **femurcentreerstift** zodanig over de **draadpen** dat de lasermarkeringslijn zich ter hoogte van het oorspronkelijke gewrichtsooppervlak bevindt. Het is een goed idee om de markeringslijn aanvankelijk te laten uitsteken en de femurcentreerstift vervolgens met de hand met de **schroevendraaier** op te voeren.

Introduire la **tige de centrage fémorale** par-dessus la **broche filetée** de sorte que le repère laser se trouve à la hauteur de la surface articulaire d'origine. Il est recommandé de laisser le repère gravé en position surélevée initialement et d'avancer la tige manuellement avec le **tournevis**.

Die **Femorale Zentrierwelle** so über den **Gewindestift** schieben, dass die Laser-Markierungslinie mit der ursprünglichen Gelenkoberfläche abschließt. Es empfiehlt sich, die geätzte Markierung zunächst so zu belassen, dass sie etwas herausragt und sie dann manuell mit einem **Dreh Schlüssel** vorzuschieben.

Spingere l'**asta di centraggio femorale** sul **perno filettato** in modo che il contrassegno laser si trovi all'altezza della superficie articolare originale. È buona prassi lasciare inizialmente sporgente il contrassegno laser e quindi avanzare l'**asta di centraggio femorale** manualmente con il **conduttore**.

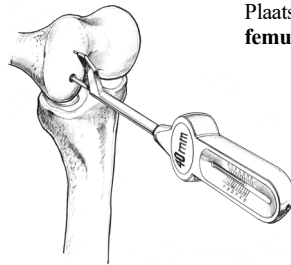
Nasunąć **udowy trzonek centrujący** na **boleć gwintowany**, tak aby linia znacznika laserowego znalazła się na wysokości wyjściowej powierzchni stawowej. Zgodnie z dobrą praktyką należy pozostawić znacznik w odległości od powierzchni i ręcznie wkręcić bolec za pomocą **wkrętaka**.

Avance a **haste centralizadora femoral** sobre o **pino rosqueado** de forma que a marca de laser fique à altura da superfície articular original. Um bom procedimento é deixar que a marca entalhada primeiro fique saliente e em seguida avançar manualmente com a **broca**.

Avance la **guía de centrado femoral** sobre la **clavija roscada** de modo que la línea de marca de láser quede a la altura de la superficie articular original. Una buena práctica es dejar inicialmente esta marca ligeramente por encima del nivel original de la superficie articular, y luego hacerla avanzar a mano con el **destornillador**.

Femoral Ortalama Şaftını Oluklu Pin üzerinden lazer işareti çizgisi orijinal artiküler yüzeyin yüksekliğinde oluncaya kadar ilerletin. Başlangıçta işareti kabank bırakıp **Sürücü** ile elle ilerletmek iyi bir uygulamadır.

4. Place the 40mm **Contact Probe** over the **Femoral Centering Shaft**. Read the **Contact Probe** to take the superior and inferior offsets and mark them onto the appropriate sizing card.



Plaats de 40-mm **contactsonde** over de **femurcentreerstift**. Lees de **contactsonde** af om superieure en inferieure offsets te verkrijgen en markeer deze op het bijbehorende maatkaartje.

Placer la **sonde de contact** 40 mm sur la **tige de centrage fémorale**. Lire la **sonde de contact** pour obtenir les

décalages supérieur et inférieur et les inscrire sur la carte des dimensions appropriée.

Die 40 mm **Kontaktsonde** über die **Femorale Zentrierwelle** platzieren. Die **Kontaktsonde** ablesen, um den Versatz an den jeweiligen medialen, lateralen, superioren und inferioren Stellen zu erhalten und die Versatzwerte auf der entsprechenden Größenbestimmungskarte markieren.

Disporre la **sonda di contatto** da 40 mm sull'**asta di centraggio femorale**. Leggere i risultati sulla **sonda di contatto** per rilevare gli offset superiore e inferiore e riportarli sulla relativa scheda delle dimensioni.

Nasunąć **sondę kontaktową** o rozmiarze 40 mm na **udowy trzonek centrujący**. Odczytać pomiar na **sondzie kontaktowej**, aby ustalić górny i dolny offset, a następnie zaznaczyć je na odpowiedniej karcie rozmiarowej.

Coloque o **teste de contato** de 40 mm sobre a **haste centralizadora femoral**. Use a cartela de tamanhos do **teste de contato** para registrar os valores de offset superior e inferior e marque cada offset identificados e marque-os na respectiva cartela de tamanhos.

Coloque la **sonda de contacto** de 40 mm sobre la **guía de centrado femoral**. Lea los valores determinados con la **sonda**

de contacto para *offset* superior e inferior y regístrelos en la tarjeta de dimensiones correspondiente.

40 mm Kontakt Probu Femoral Ortalama Şaftı üzerinden yerleştirin. **Kontakt Probu** kullanarak medial, lateral, superior ve inferior offsetler elde edin ve bunları uygun büyüklük belirleme kartında işaretleyin.

5. Repeat using the 20mm **Contact Probe** to obtain the offsets medially and laterally and mark the sizing card.

Herhaal dit met de 20-mm **contactsonde** om mediale en laterale offsets te verkrijgen en markeer deze op het maatkaartje.

Répéter la procédure à l'aide de la **sonde de contact** 20 mm pour obtenir les décalages médial et latéral et les inscrire sur la carte des dimensions.

Den Vorgang mit der 20 mm **Kontaktsonde** wiederholen, um die Versatzwerte der medialen und lateralen Stellen zu erhalten und diese auf der Größenbestimmungskarte zu markieren.

Ripetere questa operazione con la **sonda di contatto** da 20 mm per rilevare gli offset mediale e laterale e riportarli sulla scheda delle dimensioni.

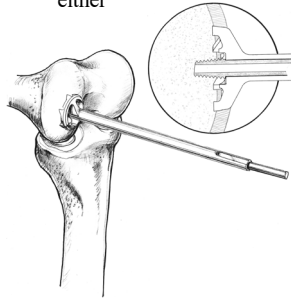
Powtórzyć, stosując **sondę kontaktową** o rozmiarze 20 mm, aby uzyskać offsety przyśrodkowe i boczne, i zaznaczyć na karcie rozmiarowej.

Repita o mesmo procedimento usando o **teste de contato** de 20 mm para registrar os valores de offset medial e lateral e marque cada offset identificado na respectiva cartela de tamanhos.

Repita el procedimiento utilizando la **sonda de contacto** de 20 mm para obtener los valores de *offset* medial y lateral y regístrelos en la tarjeta de dimensiones.

Medial ve lateral offset elde etmek için 20 mm **Kontakt Probu** kullanarak tekrarlayın ve büyüklük belirleme kartında işaretleyin.

6. Select the appropriately sized **Central Femoral Reamer** based on the average medial to lateral mapped offset. This will either



be a 2mm or 3mm reamer. Prepare central femoral cut by advancing the **Central Femoral Reamer** over the **Centering Shaft** until it contacts the stop. Remove **Centering Shaft**.

Selecteer een **centrale femurruimer** van de juiste maat gebaseerd op de gemiddelde gemeten mediale tot laterale offset. Dit is ofwel een 2-mm of 3-mm ruimer. Prepareer de centrale

femorale incisie door de **centrale femurruimer** over de **centreerstift** op te voeren totdat hij contact maakt met de aanslag. Verwijder de **centreerstift**.

Sélectionner l'**alésoir fémoral central** de la taille correspondant au décalage médial à latéral cartographié. Il s'agira de l'alésoir de 2 mm ou 3 mm. Préparer l'incision fémorale centrale en avançant l'**alésoir fémoral central** par-dessus la **tige de centrage** jusqu'à ce qu'il contacte la butée. Retirer la **tige de centrage**.

Die passende **Reibahle für den zentralen Femur** entsprechend dem durch Mapping ermittelten durchschnittlichen medialen bis lateralen Versatz auswählen. Dafür kommt eine 2 mm oder 3 mm Reibahle in Frage. Den Schnitt in den zentralen Femur vorbereiten, indem die **Reibahle für den zentralen Femur** über die **Zentrierwelle** bis zum Anschlag vorgeschoben wird. Die **Zentrierwelle** entfernen.

Selezionare l'**alesatore femorale centrale** della misura appropriata in base all'offset mediale/laterale medio mappato. Si tratta di un alesatore da 2 mm o da 3 mm. Preparare un taglio femorale centrale facendo avanzare l'**alesatore femorale**

centrale sull'asta di centraggio fino a quando viene a contatto con il fermo. Rimuovere l'**asta di centraggio**.

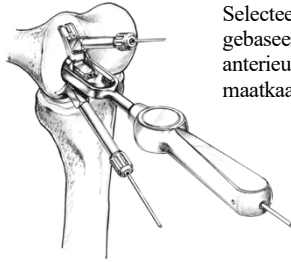
Wybrać **rezwiertak centralny udowy** odpowiedniego rozmiaru w oparciu o średni zmapowany offset przyśrodkowy i boczny. Będzie to rozwiertak o rozmiarze 2 mm lub 3 mm. Przygotować nacięcie centralne w kości udowej poprzez wprowadzenie **rozwiertaka centralnego udowego na trzonek centrujący**, aż dojdzie on do ogranicznika. Wyjąć **trzonek centrujący**.

Selecione a **fresa femoral central** de tamanho apropriado de acordo com o offset médio medial/lateral medido. A fresa será de 2 mm ou 3 mm. Prepare o corte central femoral fazendo a **fresa central femoral** avançar sobre a **haste centralizadora** até encostar no batente. Retire a **haste centralizadora**.

Selecione el **escariador femoral central** de tamaño apropiado basándose en el promedio de la relación de *offset* medial/ lateral. El escariador será de 2 mm o 3 mm. Prepare el corte femoral central haciendo avanzar el **escariador femoral central** sobre la **guía de centrado** hasta que haga contacto con el tope. Retire la **guía de centrado**.

Ortalama medial - lateral haritalanmış offset temelinde uygun büyüklükte **Merkez Femoral Oyucu** seçin. Bu 2 mm veya 3 mm bir oyucu olacaktır. Merkez femoral kesiyi **Merkez Femoral Oyucuyu Ortalama Şaftı** üzerinden durma noktasına temas edinceye kadar ilerleterek hazırlayın. **Ortalama Şaftını** çıkarın.

7. Select the appropriately sized **Guide Block** based on the average anterior/posterior offset from the sizing card (6mm to 10mm by 1mm increments) and attach it to the **Femoral Drill Guide**. Realign **Femoral Drill Guide** on the distal femur. Maintain four points of contact to ensure accurate placement of guide pins.
 - a. Insert the **Pin Sleeves** into the slots located superior and inferior on the **Femoral Drill Guide**. Beginning with the superior **Pin Sleeve**, drill the **Short Threaded Pins** through the **Pin Sleeves** into bone to the laser mark line on the **Short Threaded Pin**. Remove the **Pin Sleeves** and remove the **Femoral Drill Guide**.



Selecteer een **geleideblok** van de juiste maat gebaseerd op de gemiddelde anterieure/posterieure offset op het maatkaartje (6 mm tot 10 mm met stappen van 1 mm) en bevestig het aan de **femurboorgeleider**. Lijn de **femurboorgeleider** opnieuw uit op de distale femur. Handhaaf vier contactpunten om te zorgen voor een nauwkeurige plaatsing van de penrichters.

- a. Steek de **penhulzen** in de gleuven die zich superieur en inferieur op de **femurboorgeleider** bevinden. Boor, te beginnen met de superieure **penhuls**, de **korte draadpennen** via de **penhulzen** in het bot tot de lasermarkeringslijn op de **korte draadpen**. Verwijder de **penhulzen** en verwijder de **femurboorgeleider**.

Sélectionner le **bloc-guide** de la taille correspondant au décalage antérieur/postérieur moyen figurant sur la carte des dimensions (6 mm à 10 mm, par incréments de 1 mm) et le fixer au **guide-foret fémoral**. Réaligner le **guide-foret fémoral** sur le fémur distal. Maintenir quatre points de contact pour assurer l'emplacement des broches de guidage avec précision.

- a. Insérer les **gainés de broche** dans les fentes supérieure et inférieure du **guide-foret fémoral**. En commençant par la **gaine de broche** supérieure, forer les **broches filetées courtes** dans l'os par les **gainés de broche** jusqu'au repère laser sur la **broche filetée courte**. Retirer les **gainés de broche** et retirer le **guide-foret fémoral**.

Anhand des auf der Größenbestimmungskarte (6 mm bis 10 mm in Inkrementen von 1 mm) markierten anterioren/posterioren Versatzes den **Führungsschlitten** der passenden Größe auswählen und mit der **Femorale Bohrbuchse** verbinden. Die **Femorale Bohrbuchse** erneut auf dem distalen Femur ausrichten. Durch Beibehaltung von vier Kontaktpunkten die genaue Platzierung der Führungsstifte gewährleisten.

- a. Die **Steckhülsen** in die oberen und unteren Einschnitte auf der **Femoralen Bohrbuchse** einsetzen. Beginnend mit der oberen Steckhülse, die **Kurzen Gewindestifte** durch die **Steckhülsen** bis zur Laser-Markierungslinie auf dem **Kurzen Gewindestift** in den Knochen bohren. Die **Steckhülsen** und die **Femorale Bohrbuchse** entfernen.

Selezionare il **blocco di guida** della misura appropriata in base all'offset antero/posteriore medio indicato sulla scheda delle dimensioni (da 6 mm a 10 mm in incrementi di 1 mm) e collegarlo alla **guida per fresa femorale**. Riallineare la **guida per fresa femorale** sul tratto distale del femore. Mantenere quattro punti di contatto per garantire il preciso posizionamento dei perni di guida.

- a. Inserire i **manicotti dei perni** nelle fenditure superiore e inferiore della **guida per fresa femorale**. Iniziando con il **manicotto del perno** superiore, trapanare nell'osso i **perni filettati corti** attraverso i **manicotti dei perni**, fino al contrassegno laser indicato sul **perno filettato corto**. Togliere i **manicotti dei perni** e rimuovere la **guida per fresa femorale**.

Wybrać **blokadę prowadnika** o odpowiednim rozmiarze w oparciu o średni offset przedni/tylni na karcie rozmiarowej (6 mm do 10 mm, rozmiar zwiększany po 1 mm) i przyłączyć ją do **prowadnika wiertła do kości udowej**. Ponownie ustawić **prowadnik wiertła do kości udowej** na dystalnej części kości udowej. Utrzymać cztery punkty kontaktu, aby zapewnić właściwe umieszczanie bolców prowadzących.

- a. Wsunąć **tuleje bolców** w otwory w górnej i dolnej części **prowadnika wiertła do kości udowej**. Rozpoczynając od górnej **tulei bolca**, wwiercić **krótkie bolce gwintowane** przez **tuleje** do kości, aż do linii znacznika laserowego na **krótkim bolcu gwintowanym**. Wyjąć **tuleje bolców** i zdjąć **prowadnik wiertła do kości udowej**.

Seleccione o **bloco guia** de tamanho apropriado de acordo com o offset médio anterior/posterior na cartela de tamanhos (6 mm a 10 mm, com aumento de 1 mm) e encaixe-o no **guia da broca**

femoral. Alinhe novamente o **guia da broca femoral** sobre o fêmur distal. Mantenha os quatro pontos de contato para garantir a colocação precisa dos pinos guia.

- a. Introduza as **buchas do pino** nos orifícios localizados na parte superior e inferior do **guia da broca femoral**. Começando pela **bucha do pino** superior, perfure e introduza no osso os **pinos rosqueados curtos** através das **buchas do pino** até a marca de laser do **pino rosqueado curto**. Retire as **buchas do pino** e o **guia da broca femoral**.

Selecione el **bloque guía** de tamaño apropiado de acuerdo según el promedio de *offset* anterior/posterior registrado en la tarjeta de dimensiones (6 mm a 10 mm, en incrementos de 1 mm) y acóplelo a la **guía de broca femoral**. Vuelva a alinear la **guía de broca femoral** en el fêmur distal. Mantenga cuatro puntos de contacto para asegurar una colocación precisa de las clavijas guía.

- a. Inserte las **camisas para clavijas** en las ranuras situadas en la parte superior e inferior de la **guía de broca femoral**. Comenzando con la **camisa para clavija superior**, taladre e introduzca en el hueso las **clavijas roscadas cortas** a través de las **camisas para clavijas**, hasta la línea de marca de láser de cada **clavija roscada corta**. Retire las **camisas** y la **guía de broca femoral**.

Uygun büyüklükteki **Kılavuz Blok** kısmını büyüklük belirleme kartındaki anterior/posterior offset değerini kullanarak (1 mm artımlarla 6 mm - 10 mm) belirleyin ve **Femoral Drill Kılavuzuna** takın. **Femoral Drill Kılavuzunu** tekrar distal femur üzerinde hizalayın. Kılavuz pinlerin doğru yerleştirilmesini sağlamak üzere dört temas noktası devam ettirin.

- a. **Pin Kılıflarını Femoral Drill Kılavuzunda** superior ve inferior olarak bulunan yuvalara yerleştirin. Superior **Pin Kılıfı** ile başlayarak **Kısa Oluklu Pinleri Pin Kılıfları** içinden kemiğe, **Kısa Oluklu Pin** üzerindeki lazer işaretine kadar ilerletin. **Pin Kılıflarını** çıkarın ve **Femoral Drill Kılavuzunu** çıkarın.

8. Confirm proper pin alignment before continuing. The short pins should intersect the central reamed circle or within 1mm of its outside margins. From a sagittal view, the pins should be equally spaced. If the pins are not in the indicated position, reattach the **Femoral Guide** and reinsert the short pins.

Controleer of de pennen juist zijn uitgelijnd alvorens verder te gaan. De korte pennen moeten samenkomen op de centrale uitgeruimde cirkel of op een afstand van minder dan 1 mm van de buitenste randen daarvan. Sagittaal gezien moeten de pennen zich op gelijke afstand van elkaar bevinden. Indien de pennen zich niet op de aangeduide positie bevinden, moet de **femurgeleider** opnieuw worden aangebracht en moeten de korte pennen opnieuw worden ingebracht.

Confirmer l'alignement correct des broches avant de continuer. Les broches courtes doivent croiser le cercle alésé central ou arriver à 1 mm des marges externes. En vue sagittale, les broches doivent être équidistantes les unes des autres. Si elles ne sont pas dans la position indiquée, fixer à nouveau le **guide fémoral** et réinsérer les broches courtes.

Erst dann fortfahren, wenn die korrekte Platzierung des Stiftes überprüft wurde. Die kurzen Stifte sollten in den zentralen ausgeräumten Kreis hineinragen oder nicht mehr als 1 mm von dessen äußerem Rand entfernt platziert sein. Aus sagittaler Sicht müssen sich die Stifte in regelmäßigen Abständen voneinander befinden. Falls sich die kurzen Stifte nicht in der angezeigten Position befinden, die **Femorale Bohrbuchse** erneut anbringen und die kurzen Stifte wieder einsetzen.

Prima di continuare, confermare il corretto allineamento dei perni. I perni corti devono intersecare il cerchio alesato centrale o devono trovarsi entro 1 mm dai suoi margini esterni. In vista sagittale, i perni devono essere distanziati tra loro in maniera uniforme. Se i perni non si trovano nella posizione indicata, ricollegare la **guida femorale** e reinserire i perni corti.

Przed kontynuowaniem zabiegu upewnić się, że bolce są właściwie ustawione. Krótkie bolce powinny zachodzić na środkowy wywiercony okrąg lub znajdować się w jednomilimetrowym zewnętrznym obrzeżu okręgu. W widoku

strzałkowym bolce powinny znajdować się w równych odległościach od siebie. Jeżeli bolce nie są we wskazanych pozycjach, poprawić ustawienie **przewodnika do kości udowej** i ponownie wsunąć krótkie bolce.

Antes de proseguir, verifique se o pino está corretamente alinhado. Os pinos curtos devem cruzar o círculo central mandrilado ou estar a 1 mm da sua borda externa. De uma incidência sagital, os pinos devem ter um espaçamento uniforme entre si. Se os pinos não estiverem na posição indicada, reconecte o **guia femoral** e reintroduza os pinos curtos.

Compruebe la correcta alienación de las clavijas antes de continuar. Éstas deben intersecar el borde del área circular del escariado practicado o no situarse no más allá de 1 mm del borde externo de dicha área. Mirados en el plano sagital, el espaciado de las clavijas debe ser el mismo. Si las clavijas cortas no están en la posición indicada, vuelva a colocar la **guía femoral** y vuelva a insertarlas.

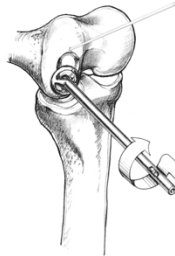
Devam etmeden önce pin hizalamasının uygun olduğundan emin olun. Kısa pinler merkez oyulmuş daireyi kesmeli veya dış kenarlarının 1 mm dahilinde olmalıdır. Sajitalden bakıldığında pinler eşit aralıklı olmalıdır. Pinler belirtilen pozisyonda değilse **Femoral Kılavuzu** tekrar takın ve kısa pinleri tekrar yerleştirin.

9. Select the appropriate **Outer Femoral Reamer** based on the medial/lateral mapped offsets (same size as the **Central Reamer** - 2 or 3mm) Beginning with the inferior **Threaded Pin**, advance the **Outer Femoral Reamer** until it contacts the stop in the slotted window.

Selecteer de juiste **buitenste femurruimer** gebaseerd op de mediaal/lateraal gemeten offsets (van dezelfde maat als de **centrale ruimer** – 2 of 3 mm). Te beginnen met de inferieure **draadpen** moet de **buitenste femurruimer** worden opgevoerd totdat hij contact maakt met de aanslag in het gleufvenster.

Sélectionner l'**alésoir fémoral externe** correspondant aux décalages médial/latéral

cartographiés (la même taille que l'**alésioir central** - 2 ou 3 mm). En commençant par la **broche filetée** inférieure, avancer l'**alésioir femoral externe** jusqu'à ce qu'il contacte la butée dans la fenêtre à fente.



An Hand der an den medialen/lateralen Stellen ermittelten Versatzwerten die passende **Reibahle** für den **Äußeren Femur** auswählen (gleiche Größe wie die Zentrale Reibahle - 2 mm oder 3 mm). Beginnend mit dem unteren **Gewindestift** die **Äußere Femorale Reibahle** vorschieben, bis diese die Stoppvorrichtung im eingelassenen Fenster berührt.

Selezionare l'**alesatore femorale esterno** appropriato secondo gli offset mediale/laterale mappati (stessa misura dell'**alesatore centrale**, 2 o 3 mm). Partendo dal **perno filettato** inferiore, far avanzare l'**alesatore femorale esterno** fino a quando viene a contatto con il fermo nella finestra a fessura.

Wybrać odpowiedni **rozwiertak zewnętrzny udowy** w oparciu o średni zmapowany offset przyśrodkowy/boczny (ten sam rozmiar co rozwiertak centralny – 2 lub 3 cm). Rozpoczynając od dolnego **bolca gwintowanego**, wprowadzić **rozwiertak zewnętrzny udowy**, aż dojdzie on do ogranicznika w okienku szczelinowym.

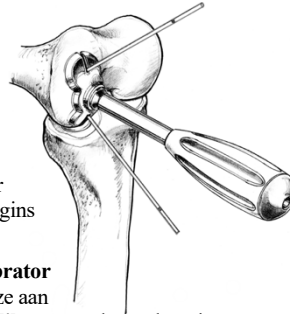
Selecione a **fresa femoral externa** apropiada de acordo com os valores de offset medial/lateral (mesmo tamanho da **fresa central** – 2 mm ou 3mm). Começando pelo **pino rosqueado** inferior, avance a **fresa femoral externa** até encostar no batente na janela chanfrada.

Selecione la **escariador femoral externo** adecuado según los valores de *offset* mapeados (mismo tamaño que el **escariador central**: 2 o 3 mm). Comenzando con la **clavija roscada** inferior, avance el **escariador femoral externo** hasta que haga contacto con el tope en la ventana ranurada.

Medial/lateral haritalanmış offsetler temelinde (**Merkez Oyucu** ile aynı büyüklükte - 2 veya 3 mm) uygun **Dış Femoral**

Oyucuyu seçin. İnferior Oluklu Pin ile başlayarak **Dış Femoral Oyucuyu** yuvalı penceredeki durma kısmına değinceye kadar ilerletin.

10. Select the appropriately sized **Femoral Sizing Trial**, attach to **Sizing Trail Handle** and place into position. Leave superior and inferior **Short Threaded Pins** in place. Confirm fit at anterior/posterior margins and medial/lateral margins of the **Femoral Sizing Trial**.



Selecteer een **femurproefkalibrator** van de juiste maat, bevestig deze aan de **handgreep van de proefkalibrator** en breng hem in positie. Houd de superieure en inferieure **korte draadpennen** op hun plaats. Ga na of de **femurproefkalibrator** past bij de anterieure/posterieure randen en de mediale/laterale randen.

Sélectionner le **dispositif de calibrage d'essai fémoral** de taille adéquate, le fixer sur la **poignée du dispositif de calibrage** et le mettre en position. Laisser les **broches filetées courtes** supérieure et inférieure en place. Confirmer l'adaptation au niveau des marges antérieure/postérieure and médiale/latérale du **dispositif de calibrage d'essai fémoral**.

Das passende **Femorale Probeimplantat** auswählen, mit dem Griff für das **Probeimplantat** verbinden und positionieren. Die oberen und unteren **Gewindestifte** in ihrer Position belassen. Die Passform an den anterioren/posterioren Rändern und den medialen/lateralen Rändern des **Femoralen Probeimplantats** überprüfen.

Selezionare il **modello per dimensionamento femorale** di misura appropriata, fissarlo all'**impugnatura del modello per dimensionamento** e posizionarlo. Lasciare in posizione i **perni filettati corti** superiore e inferiore. Confermare l'accoppiamento a livello dei margini anteriore/posteriore e mediale/laterale del **modello per dimensionamento femorale**.

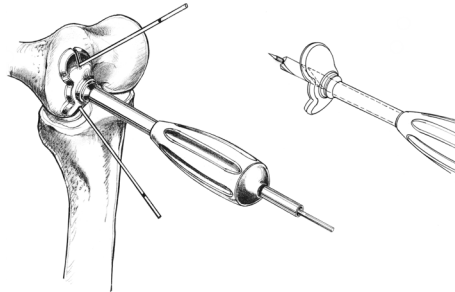
Wybrać **próbnik rozmiarów do kości udowej** właściwego rozmiaru i przyłączyć do **uchwyty próbnika rozmiarów**, a następnie przyłożyć w odpowiednie miejsce. Nie wyjmować górnego i dolnego **krótkiego bolca gwintowanego**. Upewnić się, że wybrany rozmiar pasuje na przednich/tylnych oraz środkowych/bocznych obrzeżach **próbnika rozmiarów do kości udowej**.

Selecione a **prova de tamanho femoral** de tamanho apropriado, conecte-a ao **cabo da prova de tamanho** e posicione-a. Deixe no lugar os **pinos rosqueados curtos** superior e inferior. Verifique o encaixe correto nas bordas anterior/posterior e medial/lateral da **prova de tamanho femoral**.

Selecione el **implante de prueba femoral**, fíjelo al **mango para el implante de prueba** y colóquelo en su posición. Deje las **clavijas roscadas cortas** superiores e inferiores en su lugar. Compruebe que haya un correcto ajuste de los bordes anterior/posterior y medial/lateral del **implante de prueba femoral**.

Uygun büyüklükteki **Femoral Büyüklük Belirleme Denemesini** seçip **Büyüklük Belirleme Denemesi** Sapına takın ve yerine yerleştirin. Üst ve alt **Kısa Oluklu Pinleri** yerinde bırakın. **Femoral Büyüklük Belirleme Denemesinde** anterior/posterior kenarlar ve medial/lateral kenarlarda uyumu kontrol edin.

11. Before preparing the pilot hole for the **Taper Post**, be sure **Femoral Trial** is seated so the edges are flush or slightly recessed to the cartilage. Advance the **Femoral Pilot Drill** through the **Sizing Trial Handle** until the laser mark is flush with the end of the handle and leave it in position. Replace the **2.0mm Threaded Pin**.



Voordat het draaigat voor de **tapse stift** wordt geprepareerd, dient te worden gecontroleerd of de **femurkalibrator** zodanig is geplaatst dat de randen in hetzelfde vlak liggen als het kraakbeen of enigszins verzonken zijn. Voer de **femurpilotboor** op door de **handgreep van de proefkalibrator** totdat de lasermarkering op één lijn ligt met het uiteinde van de handgreep en houd hem in deze positie. Zet de **2,0-mm draadpen** weer op zijn plaats.

Avant la préparation du trou pilote pour la **broche conique**, s'assurer que le **dispositif de calibrage d'essai fémoral** est installé de manière que les bords sont au même niveau ou légèrement en retrait par rapport au cartilage. Avancer le **foret-pilote fémoral** par la **poignée du dispositif de calibrage d'essai** jusqu'à ce que le repère soit au même niveau que l'extrémité de la poignée et le laisser en position. Replacer la **broche filetée 2,0 mm**.

Vor der Vorbereitung des Pilotbohrlochs für den **Kegelgewindebolzen** prüfen, ob das **Femorale Probeimplantat** so platziert ist, das die Ränder mit dem Knorpel abschließen oder leicht in diesen eingesenkt sind. Den femoralen Pilotbohrer durch den Griff des **Probeimplantats** vorschieben, bis die Lasermarkierung mit dem Griffende abschließt und ihn in dieser Position belassen. Den 2,0-mm-Gewindestift austauschen.

Prima di preparare il foro pilota per il **perno rastremato**, accertarsi che il **modello femorale** sia sistemato in modo che i bordi si trovino allo stesso livello o che siano leggermente

rientranti rispetto alla cartilagine. Far avanzare la **fresa pilota femorale** attraverso l'**impugnatura del modello per dimensionamento** fino a quando il contrassegno laser si trova a livello con l'estremità dell'impugnatura e lasciarla in posizione. Riposizionare il **perno filettato da 2,0 mm**.

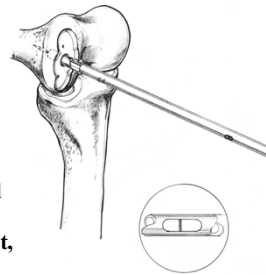
Przed przygotowaniem otworu pilotowego na przyjęcie **szyftu stożkowatego** upewnić się, że **próbnik do kości udowej** jest usadzony w taki sposób, aby jego obrzeża znajdowały się na równi z powierzchnią chrząstki lub nieco poniżej niej. Wprowadzić **wiertło pilotowe udowe** przez **uchwyt próbnika rozmiarów**, aż znacznik laserowy znajdzie się na równi z końcówką uchwytu i pozostawić go w tej pozycji. Wyjąć **dwumilimetrový bolec gwintowany**.

Antes de preparar o orifício piloto para o **suporte cônico**, verifique se a **prova femoral** está assentada de maneira que as bordas fiquem salientes ou ligeiramente afastadas da cartilagem. Avance a **broca piloto femoral** pelo **cabo da prova de tamanho** até que a marca de laser fique nivelada com a ponta deste e deixo-a no lugar. Substitua o **pino rosqueado de 2,0 mm**.

Antes de preparar el agujero piloto para el **pilar cónico**, compruebe que el **implante de prueba femoral** esté colocado de manera que sus bordes estén al mismo nivel o ligeramente por debajo del nivel del cartílago. Avance la **broca piloto femoral** a través del **mango para el implante de prueba** hasta que la marca de láser quede al mismo nivel que el extremo del mango, y déjela en esa posición. Vuelva a poner la **clavija roscada de 2,0 mm**.

Pilot deliği **Konik Post** için hazırlamadan önce **Femoral Denemenin** kenarlar kıkırdakla aynı hizada veya hafif geride olacak şekilde oturduğundan emin olun. **Femoral Pilot Drill** cihazını **Büyüklik Belirleme Denemesi Sapı** içinden lazer işareti sapın ucuyla aynı hizada oluncaya kadar ilerletin ve bu pozisyonda bırakın. **2,0 mm Oluklu Pini** tekrar yerleştirin.

12. Remove **Sizing Trial Handle**. Advance **Femoral Step Drill** over the **Femoral Pilot Drill** until it contacts the stop on the **Femoral Pilot Drill** in the slotted window.



If using the 7.5mm Stud instead of the Taper Post, assemble the Stud to the Femoral Component, and proceed to step 15.

Verwijder de handgreep van de proefkalibrator. Voer de getrapte femurboor op over de femurpilotboor totdat hij contact maakt met de aanslag op de femurpilotboor in het gleufvenster.

Bij gebruik van de 7,5-mm stift moet de stift aan de femurcomponent worden gemonteerd; ga daarna verder met stap 15.

Retirer la poignée du dispositif de calibrage d'essai. Avancer le foret étagé fémoral par dessus le foret-pilote fémoral jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la butée du foret-pilote dans la fenêtre à fente.

Si le goujon 7,5 mm est utilisé au lieu de la broche conique, assembler le goujon au composant fémoral, puis passer à l'étape 15.

Den Griff des Probeimplantats entfernen. Den Femoralen Stufenbohrer über den Femoralen Pilotbohrer vorschieben, bis dieser den Anschlag auf dem Femoralen Pilotbohrer im Eingelassenen Fenster erreicht.

Bei Verwendung des 7,5 mm- Zapfens anstelle des Kegelgewindebolzen den Zapfen mit der Femoralen Komponente anbringen und mit Schritt 15 fortfahren.

Rimuovere l'impugnatura del modello per dimensionamento. Far avanzare la punta a gradino femorale sulla fresa pilota

femorale fino a quando viene a contatto con il fermo nella relativa finestra a fessura.

Se si utilizza il perno da 7,5 mm invece del perno rastremato, mondarlo il perno sul componente femorale, quindi passare al punto 15.

Wyjąć uchwyt próbnika rozmiarów. Wprowadzić wiertło stopniowe udowe poprzez wiertło pilotowe udowe, aż dojdzie ono do ogranicznika na wiertle pilotowym udowym w okienku szczelinowym.

W razie stosowania kolka o rozmiarze 7,5 mm zamiast sztyftu stożkowego, zamontować kolek na komponencie udowym i przejść do kroku 15.

Retire o cabo da prova de tamanho. Avance a broca escalonada femoral sobre a broca piloto femoral até encostar no batente desta na janela chanfrada.

Se tiver usando o pino de 7,5 mm em vez do suporte cônico, monte o pino no componente femoral e vá ao passo 15.

Retire el mango del componente de prueba. Avance la broca femoral escalonada sobre la broca piloto femoral hasta que haga contacto con el tope de esta última en la ventana ranurada.

Si en lugar de un pilar cónico usa un cabezal (*stud*) de 7,5 mm, monte el cabezal en el componente femoral y proceda con el paso 15.

Büyüklik Belirleme Denemesi Sapını çıkarın. Femoral Basamak Drill cihazını Femoral Pilot Drill üzerinden yuvalı pencerede Femoral Pilot Drill üzerindeki durma kısmına temas edinceye kadar ilerletin.

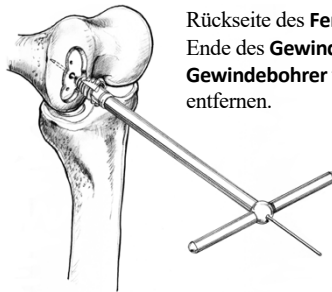
Konik Post yerine 7,5 mm pin kullanılıyorsa pini Femoral Bileşene takın ve basamak 15'e ilerleyin.

13. Advance the **Tap** until the back of the **Femoral Pilot Drill** is flush with the end of the **Tap** handle. Remove the **Tap** and **Femoral Pilot Drill**.

Voer de **schroef** op totdat de achterkant van de **femurpilotboor** zich op één lijn bevindt met het uiteinde van de

handgreep van de **schroeftap**. Verwijder de **schroeftap** en de **femurpilotboor**.

Avancer le **taraud** jusqu'à ce que l'arrière du **foret-pilote fémoral** soit au même niveau que l'extrémité de la poignée du **taraud**. Retirer le **taraud** et le **foret-pilote fémoral**.



Den **Gewindebohrer** vorschieben, bis die Rückseite des **Femoralen Pilotbohrers** mit dem Ende des **Gewindebohrer-Griffs** abschließt. **Gewindebohrer** und **Femoralen Pilotbohrer** entfernen.

Far avanzare il **maschiatore** fino a quando il retro della **fresa pilota femorale** si trova a livello con l'estremità dell'impugnatura del **maschiatore**. Rimuovere il **maschiatore** e la **fresa pilota femorale**.

Wsunać **wiertło gwintujące**, aż tył **wiertła pilotowego udowego** znajdzie się na równi z końcówką **uchwyty wiertła gwintującego**. Wyjąć **wiertło gwintujące** i **wiertło pilotowe udowe**.

Avance o **macho** até que a parte posterior da **broca piloto femoral** fique nivelada com a ponta do cabo deste. Retire o **macho** e a **broca piloto femoral**.

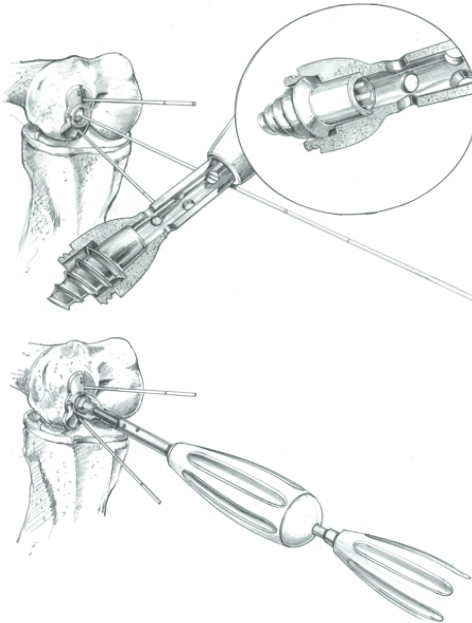
Avance el **macho de roscar** hasta que la parte posterior de la **broca piloto femoral** quede al mismo nivel que el mango del **macho de roscar**. Retire el **macho de roscar** y la **broca piloto femoral**.

Tap cihazını **Femoral Pilot Drill** arka kısmı **Tap** cihazı sapının ucuyla aynı hizada oluncaya kadar ilerletin. **Tap** ve **Femoral Pilot Drill** cihazını çıkarın.

14. Insert the **Taper Post** into the **Sizing Trial Handle**. Attach the **Handle** and **Taper Post** assembly onto the **Femoral Sizing Trial**. Insert the **Hex Driver** into the **Handle** and advance the

Taper Post into the bone. Stop advancing the **Hex Driver** when the raised stop on the **Driver Shaft** contacts the top of the **Sizing Trial Handle** and the **Femoral Sizing Trial** is flush with the surrounding cartilage. Remove the **Sizing Trial**.

Steek de **tapse stift** in de **handgreep van de proefkalibrator**. Bevestig het samenstel van **handgreep** en **tapse stift** aan de **femurproefkalibrator**. Steek de **zeskante schroevendraaier** in de **handgreep** en voer de **tapse stift** op tot in het bot. Staak het opvoeren van de **zeskante schroevendraaier** wanneer de omhoogstaande aanslag op de **schacht van de schroevendraaier** contact maakt met de bovenkant van de **handgreep van de proefkalibrator** en de **femurproefkalibrator** in hetzelfde vlak ligt als het omringende kraakbeen. Verwijder de **proefkalibrator**.



Insérer la **broche conique** dans la **poignée du dispositif de calibrage d'essai**. Fixer la **poignée** et la **broche conique** sur le **dispositif de calibrage d'essai fémoral**. Insérer le **tournevis hexagonal** dans la **poignée** et avancer la **broche conique** dans l'os. Arrêter d'avancer le **tournevis hexagonal** lorsque la butée surélevée de la **tige du tournevis** entre en contact avec le haut de la **poignée du dispositif de calibrage d'essai** et que le **dispositif de calibrage d'essai fémoral** est au même niveau que le cartilage environnant. Retirer le **dispositif de calibrage d'essai**.

Den **Kegelgewindebolzen** in den **Griff des Probeimplantats** einführen. Den **Kegelgewindebolzen mit Griff** mit dem **Femorale Probeimplantat** verbinden. Den **Sechskantschlüssel** in den **Griff** einführen und den **Kegelgewindebolzen** in den Knochen vorschieben. Den **Sechskantschlüssel** nur so weit vorschieben, bis der Anschlag auf der **Antriebswelle** das obere Ende des **Probeimplantatgriffs** erreicht hat und das **Femorale Probeimplantat** mit dem umliegenden Knorpel abschließt. Das **Probeimplantat** entfernen.

Inserire il **perno rastremato** nell'**impugnatura del modello per dimensionamento**. Collegare l'**impugnatura** e il gruppo del **perno rastremato** al **modello per dimensionamento femorale**. Inserire il **cacciavite esagonale** nell'**impugnatura** e far avanzare il **perno rastremato** nell'osso. Interrompere l'avanzamento del **cacciavite esagonale** quando il fermo in rilievo dell'**asta del cacciavite** raggiunge l'estremità superiore dell'**impugnatura del modello per dimensionamento** e il **modello per dimensionamento femorale** si trova a livello con la cartilagine circostante. Rimuovere il **modello per dimensionamento**.

Wsunąć **szyft stożkowy** w **uchwyt próbnika rozmiarów**. Przyłączyć zespół **uchwyty i szyftu stożkowego** do **próbnika rozmiarów do kości udowej**. Wsunąć **wkrętak sześciokątny** do **uchwyty** i wsunąć **szyft stożkowy** w kość. Zaprząść wsuwania **wkrętaka sześciokątnego**, kiedy uniesiony ogranicznik na **trzonku wkrętaka** dotknie górnej części **uchwyty próbnika rozmiarów**, a **próbnik rozmiarów do kości udowej** znajdzie się na równi z otaczającą tkanką chrzęstną. Wyjąć **próbnik rozmiarów**.

Introduza o **suporte cônico** no **cabo da prova de tamanho**. Conecte o conjunto de **cabo e suporte cônico** na **prova de tamanho femoral**. Introduza a **broca hexagonal** no **cabo** e avance o **suporte cônico** no osso. Pare de avançar a **broca hexagonal** quando o batente sobrelevado da **haste da broca** encostar na parte superior do **cabo da prova de tamanho** e a **prova de tamanho femoral** estiver nivelada com a cartilagem adjacente. Retire a **prova de tamanho**.

Inserte el **pilar cónico** en el **mango del implante de prueba**. Conecte el conjunto de **mango y pilar cónico** al **implante de prueba femoral**. Inserte el **destornillador hexagonal** en el **mango** e introduzca el **pilar cónico** en el hueso. Detenga el avance del **destornillador hexagonal** cuando el tope elevado del **eje del destornillador** haga contacto con el tope del **mango del implante de prueba** y el **implante de prueba femoral** esté al mismo nivel que el cartilago circundante. Retire el **implante de prueba**.

Konik Postu Büyüklük Belirleme Denemesi Sapına yerleştirin. **Sap** ve **Konik Post** tertibatını **Femoral Büyüklük Belirleme Denemesine** takın. **Altıgen Sürücüyü Sapa** sokun ve **Konik Postu** kemik içine ilerletin. **Altıgen Sürücüyü** ilerletmeyi, **Sürücü Şaftı** üzerindeki yükseltilmiş durma kısmı **Büyüklük Belirleme Denemesi Sapının** üzerine değdiğinde ve **Femoral Büyüklük Belirleme Denemesi** çevredeki kıkırdakla aynı hizada olduğunda durdurun. **Büyüklük Belirleme Denemesini** çıkarın.

15. Use the **Final Placement Gauge** in combination with the **Femoral Trial** to confirm the proper depth placement of the **Taper Post**. With the **Femoral Trial** in position, and with the **Final Placement Gauge** coupled to the **Taper Post**. A very small separation (less than .5mm) should be seen between the components. If no gap is visible, the **Taper Post** is set too deep and should be raised. If a large gap is visible, the **Taper Post** is set too shallow and should be lowered. Be sure not to impact the **Final Placement Gauge** onto the **Taper Post**.

Gebruik de **meter voor de uiteindelijke plaatsing** in combinatie met de **femurproefkalibrator** om de juiste diepteplaatsing van de

tapse stift te bevestigen. Wanneer de **femurproefkalibrator** in positie is en de **meter voor de uiteindelijke plaatsing** aan de **tapse stift** is gekoppeld, moet er een zeer kleine afstand (minder dan 5 mm) tussen de componenten te zien zijn. Als er geen afstand te zien is, is de **tapse stift** te diep ingebracht en moet deze hoger worden geplaatst. Als er een grote afstand te zien is, is de **tapse stift** te ondiep ingebracht en moet deze lager worden geplaatst. Zorg dat u de **meter voor de uiteindelijke plaatsing** niet op de **tapse stift** perst.

Utiliser la **jauge de positionnement final** en combinaison avec le **dispositif de calibrage d'essai fémoral** pour confirmer la profondeur correcte de la **broche conique**. Lorsque le **dispositif de calibrage d'essai fémoral** est en position et que la **jauge de positionnement final** est accouplée à la **broche conique**, une très petite séparation (inférieure à 0,5 mm) doit être visible entre les composants. Si aucun intervalle n'est visible, cela indique que la **broche conique** est enfoncée trop profondément et doit être surélevée. Si l'intervalle est trop grand, cela indique que la **broche conique** est insuffisamment enfoncée et doit être abaissée. Veiller à ne pas emboîter la **jauge de positionnement final** sur la **broche conique**.

Die **Messeinheit für die endgültige Platzierung** in Kombination mit dem **femoralen Probeimplantat** verwenden, um die korrekte Tiefe des **Kegelgewindebolzens** zu bestätigen. Wenn sich das **femorale Probeimplantat** in Position befindet und die **Messeinheit für die endgültige** sehr kleiner Abstand (weniger als 5mm) sichtbar sein. Falls kein Abstand sichtbar ist, sitzt der **Kegelgewindebolzens** zu tief und muss höher gesetzt werden. Falls ein großer Abstand sichtbar ist, sitzt der **Kegelgewindebolzens** nicht tief genug und muss tiefer eingesetzt werden. Die **Messeinheit für die endgültige Platzierung** nicht auf den **Kegelgewindebolzen** aufschlagen. **Platzierung** mit dem **Kegelgewindebolzen** verbunden ist, sollte zwischen den Komponenten ein.

Usare il **calibro di posizionamento finale** insieme al **modello femorale** per confermare la corretta profondità del **perno rastremato**. Con il **modello femorale** in posizione e con il **calibro di posizionamento finale** unito al **perno rastremato**, dovrebbe

essere visibile una separazione minima tra i componenti (meno di 5 mm). Se non è visibile alcuno spazio, il **perno rastremato** è posizionato troppo in profondità e deve essere sollevato. Se lo spazio osservabile è grande, il **perno rastremato** è in posizione troppo superficiale e deve essere abbassato. Fare attenzione a non martellare il **calibro di posizionamento finale** sul **perno rastremato**.

Należy użyć **miarkę ostatecznego umieszczenia** w połączeniu z **próbnikiem do kości udowej** w celu potwierdzenia prawidłowej głębokości umieszczenia **stożkowatego słupka** z założonym **próbnikiem do kości udowej** oraz **miarką ostatecznego umieszczenia** przyłączoną do **stożkowatego słupka**. Pomiedzy elementami powinna być widoczna bardzo mała przerwa (mniej niż 0,5 mm). Jeżeli nie ma widocznej przerwy, **stożkowaty słupek** jest osadzony zbyt głęboko i należy go unieść. Jeżeli widoczna jest zbyt duża przerwa, **stożkowaty słupek** jest osadzony zbyt płytko i należy go obniżyć. Należy pamiętać, aby nie wbić **miarki ostatecznego umieszczenia** na **stożkowaty słupek**.

Use o **calibrador de aplicação final** combinado com a **prova femoral** para confirmar a profundidade adequada de aplicação do **suporte cônico**: a prova femoral na posição e o **calibrador de aplicação final** acoplado ao suporte cônico. Deverá ser observada uma separação muito pequena (menor do que 0,5 mm) entre os componentes. Se não houver uma distância visível, significa que o suporte cônico foi colocado de forma profunda demais e deverá ser levantado. Se detectar um espaço visivelmente grande, o **suporte cônico** foi aplicado de forma muito rasa e deverá ser rebaixado. Tenha o cuidado de não causar impacto sobre o **calibrador de aplicação final** sobre o **suporte cônico**.

Use el **medidor de posición final** junto al **implante de prueba femoral** para confirmar que el **perno cónico** se encuentre a la profundidad correcta. Con el **implante de prueba femoral** colocado y con el **medidor de posición final** acoplado al **perno cónico**, debe poder verse una pequeña separación (de menos de 0,5 mm) entre los componentes. Si no puede verse una separación, el **perno cónico** está demasiado profundo y es necesario elevarlo. Si puede verse una gran separación, el **perno cónico** está demasiado

alto y es necesario colocarlo a más profundidad. Asegúrese de no golpear el **implante de prueba femoral** sobre el **perno cónico**.

Son Yerleştirme Ölçek kısmını **Femoral Deneme** ile kombinasyon halinde **Konik Postun** uygun derinlikte yerleştirildiğini doğrulamak üzere kullanın. **Femoral Deneme** konumundayken ve **Son Yerleştirme Ölçek** kısmı **Konik Post** ile kuplaj halindeyken bileşenler arasında çok küçük bir ayrılma (0,5 mm altında) görülmelidir. Aralık gözüküyorsa, **Konik Post** fazla derindir ve kaldırılması gerekir. Büyük bir aralık gözüküyorsa **Konik Post** fazla sığdır ve alçaltılması gerekir. **Son Yerleştirme Ölçek** kısmını **Konik Post** kısmına çarpmadığınızdan emin olun.

16. Apply pea-sized balls of bone cement to underside of **Femoral Component**. Position **Femoral Component**. Use a slight tap on the **Impactor** to mate **Femoral Component** to **Taper Post**.

Breng botcement ter grootte van erwten aan op de onderzijde van de **femurcomponent**. Positioneer de **femurcomponent**. Geef een klopje op de **drevel** om de **femurcomponent** op de **tipse stift** te krijgen.



Appliquer des boulettes de ciment osseux (de la taille d'un petit pois) à la surface inférieure du **composant fémoral**. Mettre le **composant fémoral** en place. Taper légèrement sur l'**impacteur** pour accoupler le **composant fémoral** et la **broche conique**.

Erbsengroße Kugeln Knochenzement auf die Unterseite der **Femoralen Komponente** aufbringen. Die **Femorale Komponente** korrekt positionieren. Leicht auf den **Gummihammer** klopfen, um die **Femorale Komponente** mit dem **Gewindestift** zu verbinden.

Applicare il cemento osseo, in sfere delle dimensioni di una perla, sul lato inferiore del **componente femorale**. Posizionare il

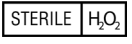
componente femorale. Picchiettare leggermente l'**impattatore** per fissare il **componente femorale** sul **perno rastremato**.

Pod spód **komponentu udowego** nałożyć kulki cementu kostnego wielkości groszka. Ułożyć **komponent udowy** w odpowiedniej pozycji. Lekkim stuknięciem **młotka** połączyć **komponent udowy** ze **szytłem stożkowatym**.

Aplique as bolinhas de cimento ósseo na parte de baixo do **componente femoral**. Posicione o **componente femoral**. Martele com firmeza o **impactador** para encaixar o **componente femoral** no **suporte cônico**.

Aplique bolitas de cemento del tamaño de un guisante en la cara inferior del **componente femoral**. Coloque el **componente femoral**. Dé golpes suaves sobre el **impactor** para encastrar el **componente femoral** en el **pilar cónico**.

Femoral Bileşenin alt tarafına bezelye büyüklüğünde topar halinde kemik çimentosu uygulayın. **Femoral Bileşeni** konumlandırın. **Femoral Bileşeni Konik Postla** birleştirmek için **İmpaksiyon Cihazına** hafifçe vurun.

	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

Manufacturer



Arthrosurface, Inc.
319 Manley St, W Bridgewater, MA 02379
tel +1 508 520 3003 • fax +1 508 528 3785
www.arthrosurface.com

STERILE	H ₂ O ₂
---------	-------------------------------

STERILE	R
---------	---



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.
© 2019 Arthrosurface, Inc. All rights reserved. Printed in the U.S.A.

PN K001-2001 REV L