



Glenoid Resurfacing System Instructions for Use

Description

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

The HemiCAP^{GRS} glenoid resurfacing component is intended to interface and articulate with the humeral component when both articular surfaces of the joint are affected.

Materials

Humeral Component:	Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)
Surface Coating:	Titanium (CP Ti)
Taper Post:	Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)
Glenoid Component:	Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

Indications for Use

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

Patient selection factors to be considered include:

1. Need to obtain pain relief and improve function.
2. Patient age as a potential for early-age-revision of total joint arthroplasty.
3. Patient overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

Contraindications

Absolute contraindications include:

1. Defects that are not localized.

2. Defects that are located on joint surfaces that are discontinuous.
3. Inflammatory degenerative joint disease, rheumatoid arthritis, infection, sepsis, and osteomyelitis.
4. Patients that have a known sensitivity to Cobalt-Chrome alloys or UHMWPE polymers typically used in prosthetic devices.
5. Significant bone loss or erosion of the anterior, posterior, or vault of the glenoid that would compromise implant fixation.

Relative contraindications include:

1. Uncooperative patient or patient incapable of following preoperative and postoperative instructions.
2. Metabolic disorders which may impair the formation or healing of bone.
3. Infections at remote sites which may spread to the implant site.
4. Rapid joint destruction or bone resorption visible on roentgenogram.
5. Chronic instability or deficient soft tissues and other support structures.
6. Vascular or muscular insufficiency.

Warnings

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

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

When placing implant, carefully trim articular cartilage debris around margin of implant. Remove bone particles and lavage thoroughly. To ensure mechanical interlock of the Taper Post and implant, carefully clean Taper Post taper with provided instruments. All drilling or reaming should be done at slowest speeds possible with vigorous lavage to minimize heat effects to adjacent bone and cartilage tissues.

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

The HemiCAP^{GRS} glenoid resurfacing system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of The HemiCAP^{GRS} glenoid resurfacing system in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Precautions

HemiCAP^{GRS} implants are intended to be fitted and installed with the HemiCAP^{GRS} instrument set. Use of instruments from other systems may result in improper implant selection, fitting, and placement which could result in implant failure or poor clinical outcome. The HemiCAP^{GRS} instrument set should be regularly inspected for any signs of wear or damage. Do not reuse implants. Surgeon or Physician should discuss general risks and potential complications associated with this and any surgical procedure with the patient prior to patient consent.

Possible Adverse Effects

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

5. Fatigue fracture of the implants as a result of bone resorption around the implant components.
6. Wear and damage to the implant articulating surface.
7. Wear and damage to the adjacent and opposed articular cartilage surfaces or soft tissue support structures.
8. Intraoperative or postoperative bone fracture.

Sterility

Metallic prosthetic components are sterilized by exposure to gamma radiation.

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.



Glenoidalt fornyelsessystem Brugsanvisning

Beskrivelse

OVO™ kontureret artikulær, humerusprotesekomponent inkorporerer en ledfornyelseskompont og en konisk stiftfikseringskomponent, der passer sammen via en konisk låsemekanisme, der tilvejebringer stabil og immobil fiksering af implantatet og belastningsbærende kontakt ved knogle/protesegrænsefladen.

HemiCAP^{GRS} glenoidal fornyelseskompont er beregnet til at tjene som en grænseflade og en ledforbindelse med humeruskomponenten, når begge artikulære overflader af leddet er berørt.

Materialer

Humeruskompont: Cobalt-Chrom-legering (Co-Cr-Mo)
Overfladebelægning: Titan (CP Ti)
Konisk stift: Titanlegering (Ti-6Al-4V)

Glenoidalkomponent: Ultrahøj molekylvægt
Polyethylen (UHMWPE)

Indikationer

Til rekonstruktion af smertefulde og/eller svært invaliderede skulderled, der stammer fra posttraumatisk degenerativ sygdom eller avaskulær nekrose. Caput humeri, collum humeri samt labrum glenoidale skal have tilstrækkelig knoglemasse til at kunne bære en belastning. Rotatorcuffen skal være intakt og kunne rekonstrueres. Enheden er et implantat til engangsbrug, der er beregnet til at blive anvendt sammen med knoglecement.

Patientvalgsfaktorer, der skal overvejes, omfatter:

1. Behov for at få smertelindring og en forbedret funktion.
2. Patientens alder som et potentiale for førtidig revision af ledalloplastik.
3. Patientens generelle velbefindende, herunder evne og vilje til at følge anvisninger og overholde aktivitetsrestriktionerne.

Kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer omfatter:

1. Defekter, der ikke er lokaliserede.
2. Defekter, der befinder sig på ledoverflader, og som er diskontinuerlige.
3. Inflammatorisk, degenerativ ledsygdom, rheumatoid arthrit, infektion, sepsis og osteomyelitis.
4. Patienter, der har en kendt sensitivitet over for cobalt-chromlegeringer eller UHMWPE-polymerer, der typisk anvendes i proteser.
5. Signifikant knogletab eller erosion af labrum glenoidale anterior, posterior eller selve labrum glenoidale, der ville kompromittere implantatfiksering.

Relative kontraindikationer omfatter:

1. Patienter, der ikke er samarbejdsvillige, eller som er ude af stand til at overholde præ- og postoperative anvisninger.
2. Stofskiftesygdomme, som kan hæmme dannelsen eller ophelingen af knogle.
3. Infektioner andre steder i kroppen, der kan sprede sig til implantatstedet.
4. Hurtig leddestruktion eller knogleresorption, der kan ses på røntgenbilleder.

5. Kronisk instabilitet eller utilstrækkeligt blødt væv og andre støttende strukturer.
6. Vaskulær eller muskulær utilstrækkelighed.

Advarsler

Forkert valg, placering, positionering, justering og fiksering af implantatkomponenterne kan reducere protesekomponenternes levetid. Utilstrækkelig klargøring og rengøring af implantatkomponenternes berøringsoverflader kan resultere i mislykket fiksering af enheden. Ukorrekt håndtering af implantaterne kan resultere i ridser, hakker eller buler, der kan have utilsigtede kliniske indvirkninger på berøringsoverfladerne på leddene. Implantaterne må ikke modificeres. Kirurgen skal være helt igennem fortrolig med implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske teknik, inden indgrebet foretages.

Når der defineres forskydninger af de artikulære overflader skal det sikres, at instrumenterne er justeret korrekt og passer med konusformen i den koniske stift. Bekræft visuelt, at kontaktsondens distale spids har kontakt med de artikulære overflader og er fri for eventuelt bløde vævsstrukturer for at sikre nøjagtighed. Anvend let tryk på kontaktsonden for at trykke den artikulære overflade let ind ved hver målingspunkt, idet det sikres, at det valgte implantat vil flugte eller være lidt under den artikulære overflade.

Når implantatet placeres, skal artikulære bruskrester fjernes forsigtigt rundt om implantatets margin. Fjern knoglepartikler og skyl grundigt. For at sikre mekanisk låsning af den koniske stift og implantatet, skal den koniske stifts konus rengøres omhyggeligt med de vedlagte instrumenter. Al boring eller fræsning skal foretages ved den langsomst mulige hastighed med kraftig skylning for at minimere varmepåvirkningen af tilstødende knogle og bruskvæv.

Godkendt praksis mht. postoperativ behandling skal anvendes. Patienten skal have anvisning og monitoreres for at sikre en rimelig grad af overholdelse af de postoperative anvisninger og aktivitetsrestriktioner. Et højt aktivitetsniveau, kraftige stød og stor vægtstigning har være anledning til en reduktion af protesernes fordele og levetid.

HemiCAP^{GRS} glenoidalt fornyelsessystem er ikke blevet evalueret mht. sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke blevet testet mht. overophedning, vandring eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden af HemiCAP^{GRS} glenoidalt fornyelsessystem i et MR-miljø er ukendt. Hvis en

patient, der har denne enhed, scannes, kan det resultere i skade på patienten.

Forholdsregler

HemiCAP^{GRS} implantater er beregnet til at blive indsat og tilpasset med HemiCAP^{GRS} instrumentsættet. Anvendelse af instrumenter fra andre systemer kan resultere i forkert valg af implantat, forkert tilpasning og placering, som kan resultere i svigt af implantatet eller ringe kliniske resultater. HemiCAP^{GRS} instrumentsættet skal inspiceres regelmæssigt for tegn på slitage eller beskadigelse. Implantater må ikke genanvendes. Kirurgen eller lægen skal diskutere de generelle risici og mulige komplikationer, der er forbundet med dette og andre indgreb, med patienten, inden patienten samtykker.

Mulige komplikationer

1. Overfølsomhedsreaktioner over for materialet. Implantation af fremmedlegemer i væv kan resultere i histologiske reaktioner. Der er blevet set partikelrester pga. slitage samt let misfarvning af væv pga. metalkomponenter i andre proteser fremstillet af lignende materialer. Visse typer slitagerester er blevet forbundet med osteolyse og implantatløsning.
2. Infektion eller allergisk reaktion.
3. Løsning, vandring eller tab af fiksering af implantat.
4. Gnidnings- og spaltekorrosion kan opstå i grænsefladen mellem implantatkomponenter.
5. Træthedbrud i implantaterne som et resultat af knogleresorption omkring implantatkomponenterne.
6. Slitage og beskadigelse af implantatets ledoverflade.
7. Slitage og beskadigelse til de omkringliggende og modsatliggende artikulære bruskoverflader eller støttestrukturer af blødt væv.
8. Intraoperativ eller postoperativ knoglefraktur.

Sterilitet

Protesekomponenterne af metal er steriliseret vha. gammabestråling.

Ikke-metalliske protesekomponenter er steriliseret vha. gasplasmasterilisering. Ingen komponenter må resteriliseres. Komponenterne må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Komponenterne må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Forsigtig

I henhold til amerikansk lov må denne enhed kun sælges af læger eller på anmodning af en læge.



Glenoid-resurfacingsysteem Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De humeruscomponent van de OVO® gewrichtsprothese met contour bestaat uit een component voor het resurfaceren van het gewricht en een fixatiecomponent in de vorm van een tapse stift, die via een taps toelappend koppelingsmechanisme met elkaar verbonden worden en daarmee een stabiele en immobiele fixatie van het implantaat en de dragende contactvlakken van bot en prothese tot stand brengen.

De HemiCAP^{GRS}-glenoid-resurfacingcomponent dient ervoor gekoppeld te worden aan de humeruscomponent en daarmee te articuleren wanneer beide gewrichtsoppervlakken van het gewricht aangetast zijn.

Materialen

Humeruscomponent:	Kobalt-chroomlegering (Co-Cr-Mo)
Oppervlaktecoating:	Titanium (CP Ti)
Tapse stift:	Titaniumlegering (Ti-6Al-4V)
Glenoidcomponent:	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE)

Indicaties voor gebruik

Voor de reconstructie van pijnlijke en/of ernstig invaliderende schoudergewrichten als gevolg van een posttraumatische degeneratieve aandoening of avasculaire necrose. Het bot van de humeruskop en -hals en van het gewelf van het glenoid dient van voldoende kwaliteit te zijn om belasting te kunnen dragen. De rotatorenmanchet dient intact of reconstrueerbaar te zijn. Het medische hulpmiddel is een voor eenmalig gebruik bestemd implantaat dat met botcement moet worden gebruikt.

Factoren die bij de selectie van patiënten in overweging moeten worden genomen, zijn onder meer:

1. de noodzaak van pijnverlichting en verbetering van functie;
2. de leeftijd van de patiënt als mogelijkheid voor revisie van totale gewrichtsartroplastiek op vroege leeftijd;
3. het algehele welzijn van de patiënt, waaronder het vermogen en de bereidheid de instructies te volgen en zich aan activiteitsbeperkingen te houden.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

1. defecten die niet gelokaliseerd zijn;
2. defecten die zich bevinden op gewrichtsoppervlakken die discontinu zijn;
3. inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, reumatoïde artritis, infectie, sepsis en osteomyelitis;
4. een bekende overgevoeligheid voor doorgaans in prothetische elementen verwerkte kobalt-chroomlegeringen of UHMWPE-polymeren;
5. significant botverlies of significante erosie van de anterieure of posterieure zijde of het gewelf van het glenoïd, waardoor de fixatie van het implantaat in het gedrang zou komen.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

1. oncoöperatief zijn of niet in staat zijn preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen;
2. metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot mogelijk in de weg staan;
3. infecties op afstand die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat;
4. snelle botafbraak of botresorptie die zichtbaar is op de röntgenopname;
5. chronische instabiliteit of deficiëntie van weke delen en andere ondersteunende weefsels;
6. vasculaire of musculaire insufficiëntie.

Waarschuwingen

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten verkorten mogelijk de levensduur van de prothetische componenten. Als gevolg van onvoldoende voorbereiding en reiniging van de corresponderende oppervlakken van implantaatcomponenten wordt het medische hulpmiddel mogelijk niet goed gefixeerd.

Onjuiste hantering van de implantaten kan krassen, inkepingen en deuken veroorzaken die een negatief klinisch effect kunnen hebben op de corresponderende gewrichtsvlakken. Breng geen veranderingen aan implantaten aan. De chirurg dient volledig bekend te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische technieken alvorens de ingreep uit te voeren.

Voorzichtigheid is geboden bij het vaststellen van offsets van gewrichtsoppervlakken om te zorgen dat de instrumenten op juiste wijze zijn uitgelijnd en verbonden worden met het conische gat in de tapse stift. Controleer voor de nauwkeurigheid met het oog of de distale tip van de contactsonde de gewrichtsvlakken, en niet de weke delen, raakt. Oefen lichte druk uit op de contactsonde om het gewrichtsvlak bij elk meetpunt enigszins in te deuken; dit zorgt ervoor dat het geselecteerde implantaat zich in hetzelfde vlak zal bevinden als het gewrichtsoppervlak of iets verzonken is.

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 de tapse stift en het implantaat dient het conische gat in de tapse stift zorgvuldig gereinigd te worden met de meegeleverde instrumenten. Al het boren en uitruimen dient bij een zo laag mogelijke snelheid te gebeuren met krachtig spoelen om door hitte veroorzaakte beschadiging van aangrenzende bot- en kraakbeenweefsels tot een minimum te beperken.

De postoperatieve zorg dient volgens algemeen aanvaarde gebruiken plaats te vinden. 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 prothetische elementen verminderd.

Het HemiCAP^{GRS}-glenoïd-resurfacingsysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van het HemiCAP^{GRS}-glenoïd-resurfacingsysteem in de MRI-omgeving is onbekend. Het is mogelijk dat scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, tot letsel van de patiënt leidt.

Voorzorgsmaatregelen

HemiCAP^{GRS}-implantaten zijn bedoeld om passend gemaakt en ingebracht te worden met de HemiCAP^{GRS}-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 eindresultaat zou kunnen worden verkregen. De HemiCAP^{GRS}-instrumentenset dient regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd. Implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt. De chirurg of arts dient de algemene risico's en mogelijke complicaties in verband met deze en iedere chirurgische ingreep met de patiënt te bespreken alvorens deze toestemming geeft.

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, zijn partikeldébris door slijtage en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedébris zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van implantaten.
2. Infectie of een allergische reactie.
3. Losraken, migratie of verlies van fixatie van het implantaat.
4. Wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van de implantaatcomponenten.
5. Vermoeidheidsbreuken van de implantaten als gevolg van botresorptie rondom de implantaatcomponenten.
6. Slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak van implantaten.
7. Slijtage en beschadiging van aangrenzende en tegenovergelegen gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen.
8. Intraoperatieve of postoperatieve botfractuur.

Steriliteit

Metalen prothetische componenten worden gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling.

Niet-metalen prothetische componenten worden gesteriliseerd door sterilisatie met gasplasma. Steriliseer componenten niet opnieuw. Gebruik componenten niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Let op

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



Système de resurfaçage glénoïdien Mode d'emploi

Description

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

Le composant de resurfaçage glénoïdien HemiCAP^{GRS} est conçu pour servir d'interface et s'articuler avec le composant huméral lorsque les deux surfaces articulaires sont affectées.

Matériaux

Composant huméral : Alliage cobalt-chrome (Co-Cr-Mo)
Revêtement de surface : Titane (CP Ti)
Broche conique : Alliage de titane (Ti-6Al-4V)
Composant glénoïdien : Polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE)

Indications

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

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

1. Besoin de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction.
2. Âge du patient en cas de révision précoce d'une arthroplastie totale de l'articulation.
3. Bien-être général du patient, y compris sa capacité et sa volonté de suivre les instructions et de se conformer aux restrictions des activités.

Contre-indications

Les contre-indications absolues comprennent :

1. Défauts qui ne sont pas localisés.
2. Défauts situés au niveau des surfaces articulaires qui sont discontinues.
3. Maladie articulaire inflammatoire dégénérative, polyarthrite rhumatoïde, infection, sepsie et ostéomyélite.
4. Patients ayant une sensibilité connue aux alliages cobalt-chrome ou aux polymères UHMWPE généralement utilisés pour la fabrication des prothèses.
5. Perte osseuse importante ou érosion de la partie antérieure, postérieure ou de la voûte de la cavité glénoïde pouvant compromettre la fixation de l'implant.

Les contre-indications relatives comprennent :

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

Avertissements

Une sélection, une pose, un positionnement, un alignement et une fixation incorrects 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 donner lieu à une fixation

défectueuse du dispositif. Une manipulation incorrecte des implants peut occasionner des rayures, des entailles ou des bosses pouvant entraîner des effets cliniques 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 l'intervention.

Lors de la définition des décalages des surfaces articulaires, veiller à ce que les instruments soient correctement alignés et en contact avec le cône de la broche conique. Confirmer visuellement que l'extrémité distale de la sonde de contact entre en contact avec les surfaces articulaires et est éloignée des structures de tissus mous afin d'obtenir la précision voulue. Exercer une légère pression sur la sonde de contact de façon à repousser légèrement la surface articulaire sur chaque point de mesure, en s'assurant que l'implant sélectionné affleure ou se trouve légèrement en retrait par rapport à la surface articulaire.

Lors du positionnement de l'implant, éliminer soigneusement les débris de cartilages articulaires sur le contour de l'implant. Éliminer les particules osseuses et procéder à un lavage complet. Pour assurer le verrouillage mécanique de la broche conique et de l'implant, nettoyer avec précaution le cône de la broche conique avec les instruments fournis. Tous les forages ou alésages doivent être réalisés à la vitesse la plus lente possible en procédant à un lavage rigoureux afin de minimiser les effets thermiques sur les tissus osseux et cartilagineux adjacents.

Observer le protocole hospitalier en vigueur concernant les soins postopératoires. Le patient doit être informé et surveillé afin d'assurer raisonnablement le respect des instructions postopératoires et des restrictions des activités. Une activité excessive, des chocs et une augmentation du poids ont été à l'origine d'une réduction des avantages et de la durée de vie utile des prothèses.

La sécurité et la compatibilité du système de resurfaçage glénoïdien n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le système n'a pas été testé pour le risque de chauffage, de migration ou d'artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité du système de resurfaçage glénoïdien HemiCAP^{GRS} dans l'environnement RM est inconnue. L'examen au scanner d'un patient porteur de ce dispositif peut causer une lésion au patient.

Précautions

Les implants HemiCAP^{GRS} sont conçus pour être adaptés et installés avec le jeu d'instruments HemiCAP^{GRS}. L'utilisation

d'instruments provenant d'autres systèmes peut entraîner une sélection, une adaptation et un positionnement défectueux de l'implant, pouvant donner lieu à une défaillance de l'implant ou un mauvais résultat clinique. Le jeu d'instruments HemiCAP^{GRS} doit être régulièrement inspecté à la recherche de signes d'usure ou de détérioration. Ne pas réutiliser les implants. Le chirurgien ou le médecin doit discuter avec le patient des risques généraux et des complications potentielles associés à cette intervention et toute autre intervention chirurgicale, avant de recueillir son consentement.

Effets indésirables possibles

1. Réactions de sensibilité aux matériaux. L'implantation d'un matériau étranger dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques. Des débris d'usure sous forme de particules 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, migration ou perte de fixation de l'implant.
4. Un arrachement et une 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 des 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 soutien des tissus mous.
8. Fracture osseuse peropératoire ou postopératoire.

Stérilisation

Les composants métalliques de la prothèse sont stérilisés par exposition aux rayons gamma.

Les composants non métalliques de la prothèse sont stérilisés par 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.

Mise en garde

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



System für die Glenoid-Oberflächenerneuerung Gebrauchsanleitung

Beschreibung

Die Humeruskomponente der konturierten OVO® Gelenkprothese umfasst eine Gelenkoberflächenerneuerungskomponente und eine Kegelbolzen-Fixierkomponente, die über eine Kegelbolzen-Verriegelung miteinander verbunden sind und eine stabile, unbewegliche Fixierung des Implantats und einen belastbaren Kontakt an der Schnittstelle zwischen Knochen und Prothese gewährleisten.

Die HemiCAP^{GRS} Glenoid-Oberflächenerneuerungskomponente soll eine gelenkige Verbindung mit der Humeruskomponente bilden, wenn beide Gelenkflächen der Gelenks betroffen sind.

Materialien

Humeruskomponente:	Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr-Mo)
Oberflächenbeschichtung:	Titan (CP Ti)
Kegelbolzen:	Titanlegierung (Ti-6Al-4V)
Glenoidkomponente:	Ultrahochmolekulares Polyethylen (PE-UHMW)

Indikationen

Zur Rekonstruktion von schmerzhaften und/oder stark beschädigten Schultergelenken infolge einer posttraumatischen degenerativen Erkrankung oder Knochennekrose. Der Knochenbestand am Humeruskopf und -hals und an der Glenoidkuppel muss ausreichend sein, um einer Belastung standzuhalten. Die Rotatorenmanschette muss intakt oder rekonstruierbar sein. Das Produkt ist ein Implantat zum einmaligen Gebrauch unter Verwendung von Knochenzement.

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

1. Bedürfnis nach Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung
2. Alter des Patienten im Hinblick auf eine mögliche Revision einer Totalgelenkprothese in jungem Alter
3. Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft zum Befolgen von Anweisungen und Einhalten von Aktivitätsbeschränkungen

Kontraindikationen

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen:

1. Nicht lokalisierte Defekte
2. Defekte auf nicht kontinuierlichen Gelenkoberflächen
3. Entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, rheumatoide Arthritis, Infektion, Sepsis und Osteomyelitis
4. Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Kobalt-Chrom-Legierungen oder PE-UHMW-Polymere, die in der Regel bei Prothesen verwendet werden
5. Signifikanter Knochenverlust oder Erosion der Vorderseite, Rückseite oder Kuppel des Glenoids, wodurch die Implantatfixierung beeinträchtigt würde

Zu den relativen Kontraindikationen zählen:

1. Unkooperative Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, prä- und postoperative Anweisungen zu befolgen
2. Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung oder -heilung beeinträchtigen können
3. Infektionen an anderen Körperstellen, die auf die Implantationsstelle übergreifen könnten
4. Im Röntgenbild sichtbare rasche Gelenkzerstörung oder Knochenresorption
5. Chronische Instabilität oder mangelhaftes Weichgewebe und andere Stützstrukturen
6. Gefäß- oder Muskelinsuffizienz

Warnhinweise

Die Lebensdauer der Prothesenkomponenten kann durch inkorrekte Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten reduziert werden. Eine unzureichende Vorbereitung und Reinigung der Kontaktflächen der Implantatkomponenten kann die Fixierung des Produkts

beeinträchtigen. Bei unsachgemäßer Handhabung der Implantate können Kratzer, Kerben oder Dellen verursacht werden, die nachteilige klinische Auswirkungen auf die Kontaktflächen des Gelenks haben können. Die Implantate dürfen nicht modifiziert werden. Der Chirurg muss vor Durchführung des Eingriffs gründlich mit den Implantaten, den Instrumenten und der Operationstechnik vertraut sein.

Bei der Bestimmung der Offsets von Gelenkflächen ist darauf zu achten, dass die Instrumente richtig ausgerichtet und mit dem Konus des Kegelbolzens verbunden sind. Zur Gewährleistung der Genauigkeit visuell überprüfen, ob die distale Spitze der Kontaktsonde die Gelenkflächen ohne Beeinträchtigung durch Weichgewebestrukturen berührt. Die Gelenkfläche an jedem Messpunkt durch leichten Druck auf die Kontaktsonde leicht einkerben, damit das ausgewählte Implantat bündig oder leicht versenkt auf der Gelenkfläche sitzt.

Beim Einsetzen des Implantats sorgfältig Knorpeltrümmer des Gelenks um den Implantatrand herum abschneiden. Knochenpartikel entfernen und das Gelenk gründlich ausspülen. Den Konus des Kegelbolzens sorgfältig mit den mitgelieferten Instrumenten reinigen, um die mechanische Verbindung des Kegelbolzens mit dem Implantat zu gewährleisten. Beim Bohren oder Ausräumen mit der niedrigsten möglichen Geschwindigkeit unter kräftigem Spülen vorgehen, um die Wärmewirkung auf benachbarte Knochen- und Knorpelgewebe so gering wie möglich zu halten.

Anerkannte Praktiken der postoperativen Versorgung anwenden. Den Patienten anweisen und überwachen, um zu gewährleisten, dass die postoperativen Anweisungen und Aktivitätsbeschränkungen zu einem angemessenen Grad eingehalten werden. Übermäßige Aktivitäten, Stöße und Gewichtszunahme werden mit einer Reduzierung des Nutzens und der Lebensdauer von Prothesen in Verbindung gebracht.

Das HemiCAP^{GRS} System für die Glenoid-Oberflächenerneuerung ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei Magnetresonanztomographie untersucht worden. Es wurde nicht hinsichtlich Erwärmung, Migration oder Bildartefakte im MR-Umfeld untersucht. Die Sicherheit des HemiCAP^{GRS} Systems für die Glenoid-Oberflächenerneuerung im MR-Umfeld ist nicht bekannt. MR-Scanning eines mit diesem Produkt versorgten Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Vorsichtshinweise

Zur Anpassung und zum Einsetzen der HemiCAP^{GRS} Implantate ist der HemiCAP^{GRS} Instrumentensatz zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten anderer Systeme könnte eine falsche Implantatauswahl, -anpassung und -platzierung zur Folge haben, was zum Versagen des Implantats oder einem schlechten klinischen Ergebnis führen könnte. Der HemiCAP^{GRS} Instrumentensatz ist regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung zu überprüfen. Die Implantate nicht wiederverwenden. Ärzte oder Chirurgen sollten allgemeine Risiken und mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit diesem Eingriff oder anderen Operationen mit Patienten besprechen, bevor diese ihre Einwilligung geben.

Mögliche Nebenwirkungen

1. Materialüberempfindlichkeitsreaktionen. Die Implantation eines Fremdkörpers in Gewebe kann histologische Reaktionen hervorrufen. Bei anderen aus ähnlichen Materialien hergestellten Prothesen wurden Verschleißpartikel und eine leichte Gewebeerfärbung durch metallische Komponenten festgestellt. Einige Arten von Verschleiß 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-Gelenkfläche.
7. Verschleiß und Beschädigung der angrenzenden und gegenüberliegenden Gelenkknorpelflächen oder Weichgewebestützstrukturen.
8. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.

Sterilität

Metallene Prothesenkomponenten werden mit Gammastrahlung sterilisiert.

Nicht-metallene Prothesenkomponenten werden mit Gasplasma sterilisiert. Komponenten nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung die Komponenten

nicht verwenden. Die Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Achtung!

Nach den gesetzlichen Vorschriften der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



**Sistema di ricostruzione della superficie articolare glenoidea
Istruzioni per l'uso**

Descrizione

L'artroprotesi omerale sagomata OVO® è composta da un componente per la ricostruzione articolare e un componente di fissaggio a perno conico che vengono accoppiati mediante un attacco rastremato per realizzare una fissazione stabile e immobile dell'impianto e un contatto in grado di tollerare le sollecitazioni a livello dell'interfaccia osso-protesi.

Il componente per la ricostruzione della superficie glenoidea HemiCAP^{GRS} è previsto per creare un'interfaccia e per articolarsi con il componente omerale in presenza di coinvolgimento di entrambe le superfici articolari.

Materiali

Componente omerale:	lega di cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)
Rivestimento superficiale:	titanio (CP Ti)
Perno conico:	lega di titanio (Ti-6Al-4V)
Componente glenoideo:	polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

Indicazioni per l'uso

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

I fattori da considerare nella selezione dei pazienti includono i seguenti.

1. La necessità di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità.
2. L'età del paziente come possibilità di revisione giovanile di artroplastica totale.
3. Le condizioni generali di salute del paziente, incluse la capacità e la volontà di attenersi alle istruzioni e di rispettare le limitazioni imposte sulle attività.

Controindicazioni

Le controindicazioni assolute includono le seguenti.

1. Difetti non localizzati.
2. Difetti situati su superfici articolari discontinue.
3. Artropatie infiammatorie degenerative, artrite reumatoide, infezione, sepsi e osteomielite.
4. Pazienti con sensibilità nota alle leghe di cobalto-cromo o ai polimeri UHMWPE generalmente impiegati nella realizzazione dei dispositivi protesici.
5. Notevole perdita o erosione di tessuto osseo della glenoide anteriore, posteriore o della cavità glenoidea in grado di compromettere la fissazione dell'impianto.

Le controindicazioni relative includono le seguenti.

1. Paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni preoperatorie e postoperatorie.
2. Alterazioni metaboliche in grado di ostacolare l'osteogenesi o la guarigione del tessuto osseo.
3. Infezioni in corrispondenza di siti remoti che potrebbero propagarsi al sito dell'impianto.
4. Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo evidenziato ai raggi X.
5. Instabilità cronica o insufficienza dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.
6. Insufficienza vascolare o muscolare.

Avvertenze

Errori di selezione, inserimento, posizionamento, allineamento e fissazione dei componenti dell'impianto possono compromettere la durata dei componenti protesici. La preparazione e la pulizia inadeguate delle superfici di accoppiamento dei componenti dell'impianto possono compromettere la fissazione

dell'impianto. La manipolazione scorretta degli impianti può causare graffi, scalfitture 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 deve acquisire perfetta familiarità con gli impianti, gli strumenti e la tecnica chirurgica.

Durante la definizione degli offset delle superfici articolari, è necessario verificare che gli strumenti siano correttamente allineati e accoppiati con la rastrematura del perno conico. Ai fini dell'accuratezza, confermare visivamente che la punta distale della sonda di contatto venga a contatto con le superfici articolari senza interposizione di tessuti molli. Esercitare una leggera pressione sulla sonda di contatto in modo da creare una leggera rientranza sulla superficie articolare in corrispondenza di ciascun punto di misurazione; ciò assicura che l'impianto selezionato sarà a livello o leggermente arretrato rispetto alla superficie articolare.

Quando si posiziona l'impianto, rifilare con attenzione la cartilagine articolare in eccesso attorno al bordo dell'impianto. Asportare le particelle ossee e irrigare abbondantemente. Per garantire l'attacco meccanico tra il perno conico e l'impianto, pulire accuratamente la rastrematura del perno conico stesso con gli strumenti in dotazione. Tutte le procedure di trapanazione e alesatura devono essere effettuate alle velocità minima possibile e devono essere accompagnate da una vigorosa irrigazione per ridurre al minimo gli effetti termici a carico dei tessuti ossei e cartilaginei adiacenti.

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

Il sistema di ricostruzione della superficie articolare glenoidea HemiCAP^{GRS} non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). Non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto d'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema di ricostruzione della superficie articolare glenoidea HemiCAP^{GRS} in ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe provocare lesioni al paziente.

Precauzioni

Gli impianti HemiCAP^{GRS} sono previsti per essere adattati e impiantati utilizzando l'apposito strumentario HemiCAP^{GRS}. L'uso di strumenti appartenenti ad altri sistemi può compromettere la selezione, l'adattamento e il posizionamento della protesi, con conseguente fallimento dell'impianto o risultati clinici insoddisfacenti. Gli strumentari HemiCAP^{GRS} devono essere regolarmente esaminati per escludere segni di usura o danni. Non riutilizzare gli impianti. Prima di ottenere il consenso del paziente, il chirurgo o il medico deve illustrare al paziente stesso i rischi complessivi e le potenziali complicazioni associate a questa e a qualsiasi altra procedura chirurgica.

Possibili effetti indesiderati

1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche. In altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili sono stati osservati residui particellari da usura e un leggero scolorimento dei tessuti causato dai componenti metallici. Alcuni tipi di residui 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 dell'impianto.
5. Fratture da fatica degli impianti dovute a riassorbimento osseo attorno ai componenti dell'impianto.
6. Usura e danni alla superficie articolare dell'impianto.
7. Usura e danni alle superfici articolari cartilaginee adiacenti e opposte o alla strutture di supporto in tessuto molle.
8. Frattura ossea intraoperatoria o postoperatoria.

Sterilità

I componenti protesici metallici sono sterilizzati mediante esposizione a radiazioni gamma.

I componenti protesici non metallici sono sterilizzati mediante sterilizzazione a gas plasma. Non risterilizzare alcuno dei componenti. Non usare i componenti se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare i componenti oltre la data di scadenza.

Attenzione

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



System do kapoplastyki panewki stawowej łopatkki Instrukcja użytkowania

Opis

Konturowana endoproteza stawowa OVO® – komponent ramienny obejmuje komponent stawowy do kapoplastyki i komponent mocujący sztyftu stożkowatego, łączone poprzez stożkowy układ sprzęgający w celu zapewnienia stabilnego i nieruchomego umocowania implantu i kontaktu powierzchni podparcia na styku kości z protezą.

Komponent panewkowy do kapoplastyki HemiCAP® GRS jest przeznaczony do uzyskiwania powierzchni przylegania i do stawowego łączenia z komponentem ramiennym w przypadku uszkodzenia obu powierzchni stawu.

Materiały

Komponent ramienny: Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)
Powłoka powierzchni: Tytan (CP Ti)
Sztyft stożkowaty: Stop tytanu (Ti-6Al-4V)
Komponent panewkowy: Polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)

Wskazania do stosowania

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

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

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

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania absolutne:

1. Niezlokalizowane defekty.
2. Odcinkowe defekty zlokalizowane na powierzchni stawu.
3. Zwyczajne stany zapalne stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, sepsa i zapalenie kości i szpiku.
4. Pacjent z potwierdzoną nadwrażliwością na stopy kobaltowo-chromowe lub polimery UHMWPE zazwyczaj stosowane w protezach.
5. Znaczny ubytek tkanki kostnej lub erozja przedniej części, tylnej części lub sklepienia panewki stawowej utrudniająca(-a) umocowanie implantu.

Przeciwwskazania względne:

1. Pacjent niechęący lub niemogący stosować się do zaleceń przedzabiegowych i pozabiegowych.
2. Zaburzenia metaboliczne, które mogą negatywnie wpłynąć na tworzenie się tkanki kostnej lub proces gojenia.
3. Infekcje w miejscach oddalonych, skąd infekcja może się rozprzestrzenić do miejsca wszczepienia protezy.
4. Szybko postępujący proces zniszczenia stawu lub resorpcji kości widoczne na zdjęciu rentgenowskim.
5. Przewlekła niestabilność lub osłabiona tkanka miękką lub inne struktury stabilizujące.
6. Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.

Ostrzeżenia

Nieprawidłowy wybór, umieszczenie, pozycja, ustawienie czy umocowanie komponentów implantu może spowodować skrócenie żywotności komponentów protezy. Niewłaściwe przygotowanie i czyszczenie komponentów łączących powierzchnie może spowodować nieprawidłowe umocowanie

urządzenia. Nieprawidłowe obchodzenie się z implantami może spowodować powstanie zadrapań, wyszczerbień i 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.

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

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

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

System do kapoplastyki panewki stawowej HemiCAP^{GRS} nie został poddany ocenie pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Nie został on przetestowany pod kątem nagrzewania, migracji czy artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo systemu do kapoplastyki panewki stawowej HemiCAP^{GRS} w środowisku MR jest nieznanne. Wykonywanie skanów pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, może spowodować u niego uszkodzenie ciała.

Środki ostrożności

Implanty HemiCAP^{GRS} należy dobrać i wszczepiać za pomocą zestawu instrumentów HemiCAP^{GRS}. 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 niezadawalających wyników klinicznych. Instrument HemiCAP^{GRS} należy regularnie kontrolować pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Implanty te nie są przeznaczone do ponownego użycia. Chirurg lub lekarz powinien przed uzyskaniem zgody pacjenta na zabieg omówić z nim ogólne zagrożenia i potencjalne komplikacje związane z daną procedurą i wszelkimi innymi zabiegami chirurgicznymi.

Potencjalne działania niepożądane

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

Jałowość

Metalowe komponenty protezy wyjaławia się za pomocą promieniowania gamma.

Niemetalowe komponenty protezy wyjaławia się za pomocą sterylizacji plazmowej gazowej. Żadnego z komponentów nie należy poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać żadnych

komponentów, jeśli opakowania są uszkodzone. Nie należy używać komponentów po upływie terminu ważności.

Uwaga

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.



Sistema de Recapeamento da Glenoide

Instruções de Uso

Descrição

A prótese articular de contorno OVO® incorpora um componente de recapeamento ("resurfacing") e um pino de fixação cônico que são unidos por meio de um conector "interlock" cônico para proporcionar fixação estável e imóvel do implante e contato para suporte do estresse na interface prótese-osso.

O componente de recapeamento da glenoide HemiCAP, GRS destina-se a fazer interface e a se articular com o componente umeral quando ambas as superfícies articulares da articulação estão afetadas.

Material

Componente umeral:	liga de cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)
Revestimento da superfície:	titânio (CP Ti)
Pino cônico:	liga de titânio (Ti-6Al-4V)
Componente glenoide:	polietileno de ultra-alto peso molecular (HMWPE)

Indicações de uso

Para a reconstrução das articulações do ombro dolorosas e/ou com incapacidade grave resultantes de doença degenerativa pós-traumática ou de necrose avascular. A cabeça e colo umeral bem como a cavidade glenoide devem ter uma reserva óssea suficiente para dar suporte à carga. O manguito rotador deve estar intacto ou passível de reconstrução. O dispositivo é um implante para utilização única e foi projetado para ser usado com cimento ósseo.

Os fatores de seleção do paciente a serem considerados incluem:

1. Necessidade de obter alívio da dor e melhoria da função.
2. Idade do paciente considerando-se a possibilidade de uma revisão em idade precoce da artroplastia total da articulação.
3. Paciente com saúde geral satisfatória, inclusive capacidade e vontade de seguir as instruções e de cumprir as restrições de atividades.

Contraindicações

As contra-indicações absolutas incluem:

1. Defeitos não localizados.
2. Defeitos localizados em superfícies articulares que são descontínuas.
3. Doença articular degenerativa inflamatória, artrite reumatoide, infecção, septicemia e osteomielite.
4. Pacientes com sensibilidade conhecida a ligas de cobalto-cromo comumente usadas em dispositivos protéticos.
5. Perda óssea significativa ou erosão da parte posterior, anterior ou da cavidade glenoide que poderiam comprometer a fixação do implante.

As contra-indicações relativas incluem:

1. Paciente que não colabora ou é incapaz de seguir as instruções pré e pós-operatórias.
2. Distúrbios metabólicos que possam prejudicar a formação ou cicatrização óssea.
3. Infecções a distância que poderão se disseminar para o local do implante.
4. Destruição articular rápida ou reabsorção óssea visível à radiografia.
5. Instabilidade crônica ou tecidos moles e outras estruturas de suporte deficientes.
6. Insuficiência vascular ou muscular.

Advertências

A seleção, a colocação, a fixação, o posicionamento e o alinhamento incorretos dos componentes do implante podem reduzir a vida útil dos componentes protéticos. O preparo e a limpeza inadequados das superfícies de união dos componentes do implante podem resultar em fixação incorreta do dispositivo. O manuseio inadequado dos implantes pode produzir arranhões,

fendas ou chanfraduras que podem ocasionar efeitos clínicos adversos nas superfícies de união das articulações. Não altere os implantes. O cirurgião deverá estar totalmente familiarizado com os implantes, instrumentos e a técnica cirúrgica antes de realizar a cirurgia.

Ao definir as várias medidas (“offsets”) das superfícies articulares, deve-se ter o cuidado de assegurar que os instrumentos estão adequadamente alinhados e se ajustem ao cone no pino cônico. Para assegurar a exatidão, verifique visualmente se a extremidade distal da sonda de contato está fazendo contato nas superfícies articulares e não haja nenhuma estrutura de tecidos moles. Aplique leve pressão sobre a sonda de contato para fazer uma ranhura discreta sobre a superfície articular em cada ponto de medição, de forma a garantir que o implante selecionado estará nivelado ou levemente rebaixado em relação à superfície articular.

Ao aplicar o implante, apare cuidadosamente os resíduos da cartilagem articular ao redor da margem do implante. Remova as partículas de ossos e faça lavagens rigorosas. Para garantir a conexão mecânica entre o pino cônico e o implante, limpe cuidadosamente o pino cônico com os instrumentos fornecidos. Todas as perfurações ou alargamentos devem ser feitos nas menores velocidades possíveis e com lavagens vigorosas para minimizar os efeitos do aquecimento ao osso adjacente e aos tecidos cartilagosos.

Deve-se empregar as práticas aceitas para os cuidados pós cirúrgicos. O paciente deve ser instruído e acompanhado para garantir um grau razoável de cumprimento às instruções pós cirúrgicas e às restrições das atividades. A atividade excessiva, os impactos e o ganho de peso têm sido implicados na redução do benefício e da vida útil de dispositivos protéticos.

A segurança e a compatibilidade com ambientes de RM não foram avaliadas no sistema de recapeamento de glenoide HemiCAP^{GRS}. O sistema não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou produção de artefatos de imagem sob RM. Não é conhecida a segurança do sistema de recapeamento da glenoide HemiCAP^{GRS} em ambientes de RM. A obtenção de imagens de pacientes com este dispositivo pode causar lesões ao paciente.

Precauções

Os implantes HemiCAP^{GRS} foram projetados para se ajustarem e serem implantados com o conjunto de instrumentos HemiCAP^{GRS}. O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar em seleção incorreta do implante, do ajuste e da colocação que

podem causar malogro do implante ou resultados clínicos precários. O conjunto de instrumentos HemiCAP^{GRS} deve ser examinado com regularidade quanto a qualquer sinal de desgaste ou dano. Não reutilize os implantes. O cirurgião ou médico deve discutir com o paciente os riscos gerais e potenciais complicações associadas a este procedimento e a qualquer outro procedimento cirúrgico, antes do consentimento do paciente.

Possíveis eventos adversos

1. Reações de sensibilidade ao material. O implante de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas. Foram observados em outros dispositivos protéticos, construídos com materiais similares, resíduos particulados de desgaste e descoloração branda de tecidos causados por componentes metálicos. Alguns tipos de resíduos de desgaste foram associados à osteólise e ao afrouxamento do implante.
2. Infecção ou reação alérgica.
3. Afrouxamento, migração ou perda da fixação do implante.
4. Pode ocorrer "Fretting" (desgaste) e corrosão de fendas ("crevice corrosion") nas interfaces entre os componentes do implante.
5. Fratura de fadiga dos implantes resultante da reabsorção óssea ao redor dos componentes do implante.
6. Desgaste e danos na superfície articular do implante.
7. Desgaste e danos nas superfícies cartilaginosas articulares adjacentes e opostas ou nas estruturas de suporte de tecidos moles.
8. Fratura óssea durante o período intra- e pós-operatório

Esterilidade

Os componentes protéticos metálicos são esterilizados por exposição à radiação gama.

Os componentes protéticos não metálicos são esterilizados por esterilização com gás plasma. Não reesterilize nenhum componente. Não utilize os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize os componentes após a data de validade.

Atenção

As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem dos mesmos.



Instrucciones para el uso del sistema de reconstrucción de la superficie articular glenoidea

Descripción

El componente humeral de la prótesis articular de contorno OVO® tiene un componente de sustitución de la superficie articular y un componente de fijación con perno cónico que se conectan mediante un interbloqueo cónico para permitir la fijación estable e inmóvil del implante y el contacto para soporte del estrés en el punto de contacto de la prótesis y el hueso.

El componente de sustitución de la superficie glenoidea HemiCAP^{GRS} se conecta y articula con el componente humeral cuando están afectadas las dos superficies articulares de la articulación.

Materiales

Componente humeral:	Aleación de cobalto y cromo (Co-Cr-Mo)
Recubrimiento de la superficie:	Titanio (CP Ti)
Perno cónico:	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)
Componente glenoideo:	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

Indicaciones para el uso

Debe usarse para la reconstrucción de articulaciones del hombro dolorosas o gravemente incapacitadas que son el resultado de trastornos degenerativos postraumáticos o de necrosis avascular. La cabeza y el cuello humeral y la cavidad glenoidea deben tener suficiente densidad ósea para soportar la carga. El manguito rotador debe estar intacto o poder reconstruirse. El dispositivo es un implante que debe usarse una sola vez y debe colocarse con cemento óseo.

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

1. Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento.

2. La edad del paciente teniendo en cuenta la posibilidad de una revisión a edad temprana de la artroplastia total de la articulación.
3. El bienestar general del paciente que incluye la capacidad y disposición para seguir instrucciones y respetar los límites impuestos a la actividad.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son las siguientes:

1. Defectos que no estén localizados.
2. Defectos situados en las superficies articulares que son discontinuas.
3. Trastornos inflamatorios degenerativos de la articulación, artritis reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis.
4. Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo o a los polímeros de polietileno de peso molecular ultra elevado que se emplean generalmente en las prótesis.
5. Erosión o pérdida ósea significativas del glenoideo anterior, posterior o de la cavidad glenoidea que afectaría la fijación del implante.

Las contraindicaciones relativas son las siguientes:

1. Un paciente que no colabora o es incapaz de seguir las instrucciones previas y posteriores a la cirugía.
2. Trastornos metabólicos que puedan impedir la formación o curación ósea.
3. Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
4. Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma.
5. Inestabilidad crónica o tejidos blandos y otras estructuras de apoyo deficientes.
6. Insuficiencia vascular o muscular.

Advertencias

La incorrecta selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación de los componentes del implante puede reducir la vida útil de los componentes protésicos. La inadecuada preparación y limpieza de las superficies de contacto de los componentes del implante puede ocasionar la fijación incorrecta del dispositivo. La incorrecta manipulación de los implantes puede producir

raspones, picaduras o abolladuras que pueden causar efectos clínicos negativos en las superficies de unión. No modifique los implantes. El cirujano debe estar muy familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

Cuando defina los desniveles de las superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados y coincidan con la parte cónica del perno. Confirme visualmente que la punta distal de la sonda de contacto haga contacto con las superficies articulares y esté libre de toda estructura de tejido blando para asegurar la precisión. Ejercer una suave presión sobre la sonda de contacto para abollar levemente la superficie articular en cada punto de medición, asegurando de este modo que el implante seleccionado quedará al ras o levemente por debajo de la superficie articular.

Cuando coloque el implante, recorte cuidadosamente el desecho del cartílago articular alrededor del margen del implante. Retire las partículas óseas y lave bien la zona. Para asegurar el interbloqueo mecánico del perno cónico y el implante, limpie cuidadosamente la parte cónica del perno con los instrumentos provistos. Toda operación de barrenado o escoriado deberá realizarse a las velocidades más bajas posibles con un fuerte lavado, para reducir de este modo el efecto del calor en los huesos adyacentes y en los tejidos de los cartílagos.

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

No se evaluó la compatibilidad y seguridad del sistema de reconstrucción de la superficie articular glenoidea HemiCAP^{GRS} en el entorno de resonancia magnética. No se ha sometido a prueba el sistema para determinar si se calienta, se desplaza de lugar o genera artificios de la imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de reconstrucción de la superficie articular glenoidea HemiCAP^{GRS} en el entorno de resonancia magnética. La exploración de un paciente que tenga colocado este dispositivo puede ocasionarle lesiones al paciente.

Precauciones

Los implantes HemiCAP^{GRS} deben ser colocados e implantados con el conjunto adecuado de instrumentos HemiCAP^{GRS}. El

empleo de instrumentos de otros sistemas puede causar la incorrecta selección, ajuste y colocación del implante lo cual, puede a su vez hacer fallar el implante o producir resultados clínicos deficientes. El conjunto de instrumentos HemiCAP^{GRS} debe ser inspeccionado regularmente para detectar todo signo de desgaste o daño. No vuelva a usar los implantes. Antes de que el paciente otorgue el consentimiento, el cirujano o el médico deben hablar de los riesgos generales y de las posibles complicaciones asociadas con este y con todo otro procedimiento quirúrgico con el paciente.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones sensibles al material. El implante de materiales externos en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han detectado partículas de desgaste y una leve decoloración en los tejidos proveniente de los componentes metálicos. Algunos tipos de desechos por desgaste han sido asociados con osteolisis e implantes flojos.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Aflojamiento, migración o pérdida de fijación del implante.
4. Puede generarse fricción y corrosión en las hendiduras que se encuentran en la superficie de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies de cartilago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte de tejidos blandos.
8. Fracturas óseas intraoperativas o postoperativas.

Esterilidad

Los componentes protésicos metálicos han sido esterilizados mediante exposición a irradiación gamma.

Los componentes protésicos no metálicos han sido esterilizados mediante esterilización por gas-plasma. No vuelva a esterilizar ninguno de los componentes. No use los componentes si la caja está abierta o dañada. No use los componentes si ya ha transcurrido la fecha de caducidad.

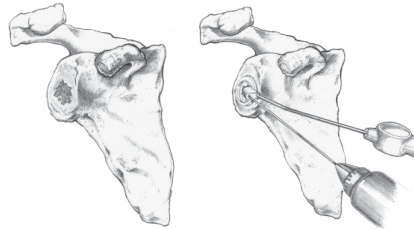
Precaución

Las leyes federales de Estados Unidos exigen que este dispositivo sea vendido por un médico o por orden del mismo.

**Instructions for Use / Brugsanvisning /
Gebruiksaanwijzing / Mode d'emploi /
Gebrauchsanleitung / Istruzioni per l'uso /
Instrukcja użytkowania / Instruções de Uso /
Instrucciones para el uso**

Implantation of the HemiCAP^{GRS} Glenoid Resurfacing System / Implantation af HemiCAP^{GRS} glenoidalt fornyelsessystem / Implantatie van het HemiCAP^{GRS}-glenoid-resurfacingsysteem / Implantation du système de resurfaçage glénoïdien HemiCAP^{GRS} / Implantation des HemiCAP^{GRS} Systems zur Glenoid-Oberflächenerneuerung / Impianto del sistema di ricostruzione della superficie articolare glenoidea HemiCAP^{GRS} / Procedura wszczepienia Systemu HemiCAP^{GRS} do kapoplastyki panewki stawowej łopatki / Implante do Sistema de Recapeamento da Glenoide HemiCAP^{GRS} / Implantación del sistema de reconstrucción de la superficie articular glenoidea HemiCAP^{GRS}

1. Use **Drill Guide** to locate implant position on glenoid surface. Position **Drill Guide** central to inferior aspect of glenoid lesion. Place tip of **Guide Pin** into the **Drill Guide** and advance **Guide Pin** into bone to the depth of the etch mark using a cannulated powered drill. The choice between the single and double glenoid component is a surgeon preference and is made intraoperatively based on the size of the defect to be covered. If the defect falls outside of the **Drill Guide** overall diameter (OD), it is recommended that the double glenoid component be used.



Anvend **borfører** til at lokalisere implantatets position på glenoidaloverfladen. Anbring **borfører** centralt i glenoidallæsionens inferiore side. Anbring spidsen af **føringsstiften i borfører** og indfør **føringsstiften i** knoglen til dybden af ætsemærket vha. et kanyleret, elektrisk bor. Valget mellem en enkelt eller en dobbelt glenoidalkomponent er op til kirurgen og foretages intraoperativt, baseret på størrelsen af defekten, der skal dækkes. Hvis defekten ligger uden for **borførerens** generelle diameter, anbefales det, at den dobbelte glenoidkomponent anvendes.

Lokalisere med behulp van de **boorgeleider** de positie van het implantaat op het glenoidoppervlak. Positioneer de **boorgeleider** op het midden van het inferieure aspect van de laesie in het glenoid. Plaats de tip van de **penrichter** in de **boorgeleider** en voer de **penrichter** met behulp van een holle boor tot de diepte van de kerfmarkering in het bot op. De keuze tussen de enkele en dubbele glenoidcomponent is afhankelijk van de voorkeur van de chirurg en wordt intraoperatief gedaan op basis van de grootte van het te behandelen defect. Het verdient aanbeveling om de dubbele glenoidcomponent te gebruiken als het defect buiten de totale diameter van de **boorgeleider** valt.

Utiliser le **guide-foret** pour localiser la position de l'implant sur la surface glénoïdienne. Placer le **guide-foret** en position centrale par rapport à l'aspect inférieur de la lésion glénoïdienne. Placer l'extrémité de la **broche-guide** dans le **guide-foret** et avancer la **broche-guide** dans l'os jusqu'au niveau du repère gravé à l'aide d'un foret mécanique canulé. Le choix entre le composant glénoïdien simple ou double relève de la préférence du chirurgien et peut être effectué au cours de l'intervention en fonction de la taille du défaut à couvrir. Si le défaut dépasse le diamètre

extérieur du **guide-foret**, il est recommandé d'utiliser le composant glénoïdien double.

Mit der **Bohrbuchse** die Position des Implantats auf der Glenoidoberfläche lokalisieren. Die **Bohrbuchse** mittig im unteren Teil der Glenoidläsion positionieren. Die Spitze des **Führungsstifts** in die **Bohrbuchse** einsetzen und den **Führungsstift** mit einer kanülierten Bohrmaschine bis zur Ätzmarkierung in den Knochen vorschieben. Die Wahl zwischen der einzelnen und doppelten Glenoidkomponente liegt im Ermessen des Chirurgen und wird intraoperativ je nach Größe des zu behandelnden Defekts getroffen. Ist der Defekt größer als der Außendurchmesser der **Bohrbuchse**, wird die Verwendung der doppelten Glenoidkomponente empfohlen.

Usare il **guida trapano** per determinare la posizione dell'impianto sulla superficie glenoidea. Posizionare il **guida trapano** in posizione centrale rispetto all'aspetto inferiore della lesione glenoidea. Inserire la punta del **perno guida** nel **guida trapano** e fare avanzare il **perno guida** nell'osso fino a raggiungere la profondità indicata dal contrassegno inciso usando un trapano cannulato elettrico. La scelta tra il componente glenoideo singolo e quello doppio viene effettuata in base alla preferenza del chirurgo in sede intraoperatoria, a seconda della dimensione del difetto da coprire. Se il difetto risulta all'esterno del diametro complessivo del **guida trapano**, si consiglia di usare il componente glenoideo doppio.

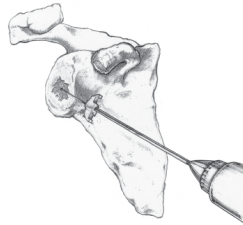
Za pomocą **przewodnika wiertła** zlokalizować pozycję na powierzchni panewki stawowej. Ustawić **przewodnik wiertła** centralnie do podstawy zmian na panewce stawowej. Umieścić **boleć prowadzący** w **przewodniku wiertła** i za pomocą **kaniulowanej wiertarki elektrycznej** wwiercić go w kość na głębokość znacznika. Wybór pomiędzy pojedynczym a podwójnym komponentem panewkowym zależy od preferencji chirurga i jest podejmowany w trakcie zabiegu na podstawie rozmiaru defektu objętego zakresem zabiegu. Jeżeli defekt wykracza poza średnicę całkowitą (*overall diameter, OD*) **przewodnika wiertła**, zaleca się zastosowanie podwójnego komponentu panewkowego.

Use o **guia da broca (Drill Guide)** para localizar a posição do implante na superfície glenoide. Posicione o guia da **broca** no aspecto central a inferior da lesão glenoide. Introduza a extremidade do **pino-guia (Guide Pin)** no **guia**

da broca e avance o **pino-guia** dentro do osso até a profundidade da marca entalhada por meio de uma broca motorizada canulada. Com base no tamanho do defeito a ser recoberto, o cirurgião poderá optar entre o componente glenoide simples ou duplo. Se o defeito estiver fora do diâmetro externo do **guia da broca**, recomenda-se o uso do componente glenoide duplo.

Use la **guía de barrenado** para situar determinar la posición del implante sobre la superficie glenoidea. Posicione la **guía de barrenado** centrada en el aspecto inferior de la lesión glenoidea. Coloque el **perno guía** dentro de la **guía de barrenado** y haga avanzar el **perno guía** dentro del hueso, hasta llegar a la profundidad en que se encuentra la marca grabada utilizando una barrena eléctrica canulada. La elección entre el componente glenoide individual y doble depende de la preferencia del cirujano y se realiza intraoperativamente según el tamaño del defecto que se debe cubrir. Si el defecto se encuentra fuera del diámetro general de la **guía de barrenado** (DG), se recomienda utilizar el componente glenoide doble.

2. Introduce **Inferior Glenoid Reamer** over **Guide Pin** and advance under power until the **Inferior Glenoid Reamer** depth stop makes contact with the proximal end of the **Guide Pin**. Be sure to ream carefully and check the depth of the reamer to help avoid posterior wall blowout.



Indfør **inferior glenoidal-fræser** over **føringsstiften** og fremfør den elektrisk, indtil dybdestoppet på **inferior glenoidal-fræser** kommer i kontakt med **føringsstiftens** proksimale ende. Sørg for at fræse forsigtigt og at tjekke dybden på fræsere for at undgå at perforere den posteriore væg.

Breng de **ruimer voor het inferieure glenoïd** in over de **penrichter** en voer hem met bekrachtiging op totdat de

diepteanslag van de **ruimer voor het inferieure glenoïd** contact maakt met het proximale uiteinde van de **penrichter**. Zorg dat u behoedzaam ruimt en de diepte van de ruimer controleert om openscheuren van de achterwand te helpen voorkomen.

Introduire l'**alésoir glénoïdien inférieur** par-dessus la **broche-guide** et l'avancer en actionnant l'outil jusqu'à ce que la butée de profondeur de l'**alésoir glénoïdien inférieur** entre en contact avec l'extrémité proximale de la **broche-guide**. Veiller à aléser avec précaution et vérifier la profondeur de l'alésoir afin d'éviter l'éclatement de la paroi postérieure.

Die **untere Glenoid-Reibahle** über den **Führungsstift** einführen und mit Motorantrieb vorschieben, bis der Tiefenanschlag der **unteren Glenoid-Reibahle** das proximale Ende des **Führungsstifts** berührt. Beim Ausräumen vorsichtig vorgehen und die Tiefe der Reibahle kontrollieren, um die Rückwand zu schonen.

Infilare l'**alesatore glenoideo inferiore** sul **perno guida** e azionarlo per farlo avanzare fino a portare il fermo di profondità dell'**alesatore glenoideo inferiore** a contatto con l'estremità prossimale del **perno guida**. Accertarsi di alesare con cura e verificare la profondità dell'**alesatore** per evitare lo sfondamento della parete posteriore.

Wprowadzić **rozwiertak panewkowy dolny** przez **boleć prowadzący** i wwiercać dalej przy włączonej wiertarce, aż ogranicznik głębokości **rozwiertaka panewkowego dolnego** zetknie się z proksymalnym końcem **bolca prowadzącego**. Należy zachować ostrożność podczas rozwiercania i sprawdzać głębokość, na jaką wchodzi rozwiertak w celu uniknięcia przebiccia ściany tylnej.

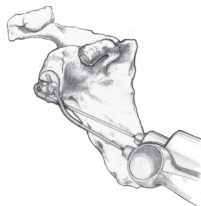
Introduza o **escareador de glenoide inferior (Inferior Glenoid Reamer)** sobre o **pino-guia** e avance com pressão motorizada até que o limitador de profundidade do **escareador de glenoide inferior** entre em contato com a extremidade proximal do **Pino-Guia**. Assegure cuidadoso alargamento e verifique a profundidade do escareador para evitar ruptura da parede posterior.

Introduzca el **escariador glenoideo inferior** sobre el **perno guía** y hágalo avanzar eléctricamente hasta que el tope de control de profundidad del **escariador glenoideo inferior** haga contacto con el extremo proximal del **perno guía**. Asegúrese de escariar cuidadosamente y compruebe la

profundidad del escariador para evitar dañar la pared posterior.

3. Position the **Inferior Glenoid Trial** and confirm that the trial is flush or slightly recessed to the remaining glenoid fossa. Position the **Inferior Glenoid Trial** and advance **Peg Drill** to perform bone cuts for **Glenoid Component inferior** peg.

Note: Do not allow the **Peg Drill** to engage with any other hardware. Do not attempt to run the **Peg Drill** backwards. These actions can cause the drill to break.



Anbring **inferior glenoidal-prøvekomponent** og bekræft, at prøvekomponenten flugter eller ligger lidt under den tilbageblevne *cavitas glenoidalis*. Anbring **inferior glenoidal-prøvekomponent** og fremfør **tapbor** til knogleskæring til **glenoidal-komponent inferior**-tappen.

Bemærkning: Lad ikke **tapboret** få kontakt med noget andet hardware. Forsøg ikke at køre **tapboret** baglæns. Disse handlinger kan få boret til at gå i stykker.

Breng de **proefkalibrator voor het inferieure glenoïd** in positie en controleer of de proefkalibrator zich in hetzelfde vlak zal bevinden als de resterende gewrichtskom van de scapula of iets verzonken is. Breng de **proefkalibrator voor het inferieure glenoïd** in positie en voer de **pinboor** (peg drill) op om botincisies te maken voor de **inferieure pin** voor de **glenoïdcomponent**.

NB: Zorg dat de **pinboor** niet in aanraking komt met andere bevestigingsmiddelen. Probeer niet om de **pinboor** achterwaarts te gebruiken. Als gevolg van deze handelingen kan de boor breken.

Positionner le **dispositif d'essai glénoïdien inférieur** et confirmer qu'il affleure ou se trouve légèrement en retrait par rapport à la cavité glénoïde restante. Positionner le

dispositif d'essai glénoïdien inférieur et avancer le **foret à cheville** afin d'effectuer des coupes dans l'os pour la cheville **inférieure du composant glénoïdien**.

Remarque : éviter que le **foret à cheville** ne s'engage dans d'autres pièces métalliques. Ne pas essayer de faire fonctionner le **foret à cheville** en arrière. Ces deux actions peuvent entraîner la rupture du foret.

Die **untere Glenoid-Probeprotthese** einsetzen und bestätigen, dass sie bündig oder leicht versenkt in der restlichen Glenoidpfanne sitzt. Die **untere Glenoid-Probeprotthese** einsetzen und mit dem **Zapfenbohrer** ein Loch für den **unteren Zapfen der Glenoidkomponente** bohren.

Hinweis: Den **Zapfenbohrer** nicht andere Geräte berühren lassen. Nicht versuchen, den **Zapfenbohrer** rückwärts laufen zu lassen. Der Bohrer könnte dabei brechen.

Posizionare il **componente glenoideo inferiore di prova** e confermare che esso si trovi allo stesso livello o leggermente arretrato rispetto alla fossa glenoidea rimanente. Tenere in posizione il **componente glenoideo inferiore di prova** e fare avanzare il **trapano per perno** per praticare i tagli ossei per il **perno inferiore del componente glenoideo**.

Nota – Non consentire al **trapano per perno** di interferire con alcun altro componente hardware. Non tentare di azionare il **trapano per perno** all'indietro. Queste azioni potrebbero provocare la rottura del trapano.

Ustawić **próbnik panewkowy dolny** i upewnić się, że jest on na równi lub nieco poniżej pozostałej części panewki stawowej. Ustawić **próbnik panewkowy dolny** i wwiercić **wiertło kolkowe** w celu wykonania nacięć kostnych dla **kołka dolnego komponentu panewkowego**.

Uwaga: Nie dopuszczać do sprzęgania się **wiertła kolkowego** z jakkolwiek innym sprzętem. Nie podejmować prób wykonania ruchu wstecznego **wiertłem kolkowym**. Działania takie mogą spowodować złamanie się wiertła.

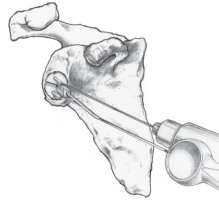
Posicione a **prova glenoide inferior (Inferior Glenoid Trial)** e confirme que esta esteja nivelada ou ligeiramente rebaixada em relação à fossa glenoide restante. Posicione a **prova glenoide inferior** e avance a **broca do pino (Peg Drill)** para fazer cortes no osso para o pino do **componente glenoide inferior**.

Observação: Não deixe a **broca do pino** atuar com nenhuma outra ferramenta. Não tente recuar a **broca de pino**. Essas ações podem resultar em quebra da broca.

Posicione el **componente glenoideo inferior de prueba** y confirme que esté al ras o levemente por debajo de la fosa glenoidea restante. Posicione el **componente glenoideo inferior de prueba** y haga avanzar la **broca de clavija** para realizar los cortes óseos para la clavija **inferior del componente glenoideo**.

Nota: No permita que la **broca de clavija** entre en contacto con cualquier otra pieza. No intente hacer funcionar la **broca de clavija** hacia atrás. Si lo hace, puede provocar la rotura de la broca.

4. With the **Inferior Glenoid Trial** in its proper orientation, advance the **Guide Pin** into the superior cannulation into bone to the depth of the etch mark using a cannulated powered drill.



Med **inferior glenoidal-prøvekomponenten** i den rigtige retning fremføres **føringsstiften** i den superiore kanylering i knoglen til dybden af ætsemærket vha. et kanyleret, elektrisk bor.

Terwijl de **proefkalibrator voor het inferieure glenoïd** zich in de juiste oriëntatie bevindt, voert u de **penrichter** met behulp van een holle boor in de superieure canulatie in het bot op tot de diepte van de kerfmarkering.

Lorsque le **dispositif d'essai glénoïdien inférieur** est correctement orienté, avancer la **broche-guide** dans la canulation supérieure à l'intérieur de l'os jusqu'au repère gravé à l'aide d'un foret mécanique canulé.

Nachdem die **untere Glenoid-Probeprotthese** richtig ausgerichtet wurde, den **Führungsstift** mit einer kanülierten Bohrmaschine bis zur Ätzmarkierung durch die obere Kanülierung in den Knochen vorschieben.

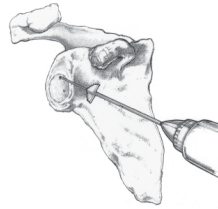
Con il **componente glenoideo inferiore di prova** correttamente orientato, fare avanzare il **perno guida** nella cannulazione superiore e nell'osso usando un trapano cannulato elettrico, fino a raggiungere la profondità indicata dal contrassegno inciso.

Utrzymując prawidłową orientację **próbnika panewkowego dolnego**, za pomocą kaniulowanej wiertarki elektrycznej wsunąć **bolec prowadzący** w kaniulację górną w kość na głębokość znacznika.

Mantenha a orientação correta da **prova glenoide inferior** e avance o **pino-guia** na canulação superior dentro do osso até a profundidade da marca entalhada utilizando uma broca motorizada canulada.

Asegúrese de que el **componente glenoideo inferior de prueba esté orientado correctamente** y haga avanzar el **perno guía** por la canulación superior dentro del hueso hasta llegar a la profundidad en que se encuentra la marca grabada, utilizando una barrena eléctrica canulada.

5. Introduce **Superior Glenoid Reamer** over **Guide Pin** and advance under power until the **Superior Glenoid Reamer** depth stop makes contact with the proximal end of the **Guide Pin**. Be sure to ream with caution and check the depth of the reamer to help avoid posterior wall blowout.



Indfør **superior glenoidal-fræser** over **føringsstiften** og fremfør den elektrisk, indtil dybdestoppet på **superior glenoidal-fræser** kommer i kontakt med **føringsstiftens** proksimale ende. Sørg for at fræse forsigtigt og at tjekke dybden på fræseren for at undgå at perforere den posteriore væg.

Breng de **ruimer voor het superieure glenoïd** in over de **penrichter** en voer hem met bekrachtiging op totdat de diepteanslag van de **ruimer voor het superieure glenoïd** contact maakt met het proximale uiteinde van de

penrichter. Zorg dat u behoedzaam ruimt en de diepte van de ruimer controleert om openscheuren van de achterwand te helpen voorkomen.

Introduire l'**alésoir glénoïdien supérieur** par-dessus la **broche-guide** et l'avancer en actionnant l'outil jusqu'à ce que la butée de profondeur de l'**alésoir glénoïdien supérieur** entre en contact avec l'extrémité proximale de la **broche-guide**. Veiller à aléser avec précaution et vérifier la profondeur de l'alésoir afin d'éviter l'éclatement de la paroi postérieure.

Die **obere Glenoid-Reibahle** über den **Führungsstift** einführen und mit Motorantrieb vorschieben, bis der Tiefenanschlag der **oberen Glenoid-Reibahle** das proximale Ende des **Führungsstifts** berührt. Beim Ausräumen vorsichtig vorgehen und die Tiefe der Reibahle kontrollieren, um die Rückwand zu schonen.

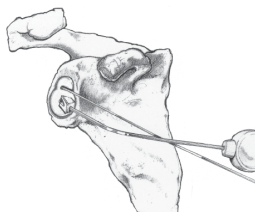
Infilare l'**alesatore glenoideo superiore** sul **perno guida** e azionarlo per farlo avanzare fino a portare il fermo di profondità dell'**alesatore glenoideo superiore** a contatto con l'estremità prossimale del **perno guida**. Accertarsi di alesare con cura e verificare la profondità dell'alesatore per evitare lo sfondamento della parete posteriore.

Wprowadzić **rozwiertak panewkowy górny** przez **boleć prowadzący** i wsuwać dalej przy włączonej wiertarce, aż ogranicznik głębokości **rozwiertaka panewkowego górnego** zetknie się z proksymalnym końcem **bolca prowadzącego**. Należy zachować ostrożność podczas rozwierania i sprawdzać głębokość, na jaką wchodzi rozwiertak w celu uniknięcia przebicia ściany tylnej.

Introduza o **escareador glenoide superior (Superior Glenoid Reamer)** sobre o **pino-guia** e avance sob pressão motorizada até que o limitador de profundidade do escareador **glenoide superior** entre em contato com a extremidade proximal do **Pino-guia**. Assegure cuidadoso alargamento e verifique a profundidade do escareador para evitar ruptura da parede posterior.

Introduzca el **escariador glenoideo superior** sobre el **perno guía** y hágalo avanzar eléctricamente hasta que el tope de control de profundidad del **escariador glenoideo superior** esté en contacto con el extremo proximal del **perno guía**. Asegúrese de escariar cuidadosamente y compruebe la profundidad del escariador para evitar dañar la pared posterior.

6. Position the **Complete Glenoid Trial** and confirm that the trial is flush or slightly recessed to the remaining glenoid fossa. Advance **Peg Drill** to perform bone cuts for **Glenoid Component superior** peg.



Anbring **den komplette glenoidal-prøvekomponent** og bekræft, at prøvekomponenten flugter eller ligger lidt under den tilbageblevne cavitas glenoidalis. Fremfør **tapbor** til knogleskæring til **glenoidal-komponent superior**-tappen.

Breng de **proefkalibrator voor het volledige glenoïd** in positie en controleer of de proefkalibrator zich in hetzelfde vlak zal bevinden als de resterende gewrichtskom van de scapula of iets verzonken is. Voer de **pinboor** op om botincisies te maken voor de **superieure** pin voor de **glenoidcomponent**.

Positionner le **dispositif d'essai glénoïdien complet** et confirmer qu'il affleure ou se trouve légèrement en retrait par rapport à la cavité glénoïde restante. Avancer le **foret à cheville** afin d'effectuer des coupes dans l'os pour la **cheville supérieure du composant glénoïdien**.

Die **vollständige Glenoid-Probeprotese** einsetzen und bestätigen, dass sie bündig oder leicht versenkt in der restlichen Glenoidpfanne sitzt. Mit dem **Zapfenbohrer** ein Loch für den **oberen Zapfen der Glenoidkomponente** bohren.

Posizionare il **componente glenoideo completo di prova** e confermare che esso si trovi allo stesso livello o leggermente arretrato rispetto alla fossa glenoidea rimanente. Fare avanzare il **trapano per perno** per praticare i tagli ossei per il **perno superiore del componente glenoideo**.

Ustawić **próbnik panewkowy kompletny** i upewnić się, że jest on na równi lub nieco poniżej pozostałej części panewki stawowej. Wwiercić wiertło kolkowe w celu

wykonania nacięć kostnych dla kolka **górnego**
komponentu panewkowego.

Posicione a **prova glenoide completa (Complete Glenoid Trial)** e confirme que esta esteja nivelada ou ligeiramente rebaixada em relação à fossa glenoide restante. Avance a **broca do pino** para fazer cortes no osso para o pino **superior do componente glenoide.**

Posicione el **componente glenoideo completo de prueba** y confirme que esté al ras o levemente por debajo de la fosa glenoidea restante. Haga avanzar la **broca de clavija** para realizar los cortes óseos para la clavija **superior del componente glenoideo.**

7. Use **Glenoid Punch** to create small cement channels in the reamed socket. Apply a small amount of low-viscosity bone cement onto the prepared glenoid surface. Place the **Glenoid Implant** into position and maintain firm pressure on the implant until the bone cement sets. Remove any excess bone cement.



Anvend **glenoidal-dorn** til at skabe små cementkanaler i den fræsedede ledskål. Anvend en lille mængde knoglecement med lav viskositet på den klargjorte glenoidale overflade. Anbring **glenoidal-implantatet** på plads og oprethold et fast tryk på implantatet, indtil knoglecementen er hærdet. **Fiern** eventuelt overskydende knoglecement.

Gebruik de **glenoidprijem** om cementkanalen in het geruimde gat te maken. Breng een geringe hoeveelheid botcement met lage viscositeit aan op het geprepareerde glenoidoppervlak. Breng het **glenoidimplantaat** in positie en houd stevige druk op het implantaat in stand totdat het botcement uithardt. Verwijder overtollig botcement.

Utiliser le **poinçon glénoïde** pour créer de petits canaux de ciment dans la cavité alésée. Appliquer une petite quantité de ciment osseux de faible viscosité sur la surface glénoïde préparée. Positionner l'**implant glénoïdien** et maintenir une pression ferme sur l'implant jusqu'à ce que le ciment osseux prenne. Éliminer l'excédent de ciment.

Mit der **Glenoidstanze** kleine Zementkanäle in der ausgeräumten Pfanne herstellen. Eine kleine Menge niedrigviskosen Knochenzement auf die präparierte Glenoidoberfläche auftragen. Das **Glenoidimplantat** positionieren und festen Druck auf das Implantat ausüben, bis der Knochenzement ausgehärtet ist. Überschüssigen Knochenzement entfernen.

Use il **perforatore glenoideo** per creare piccoli canali per il cemento nella cavità alesata. Applicare una piccola quantità di cemento osseo a bassa viscosità sulla superficie glenoidea preparata. Collocare l'**impianto glenoideo** in posizione e applicare una decisa pressione sull'impianto fino all'indurimento del cemento. Asportare l'eventuale cemento osseo in eccesso.

Za pomocą **sztancy panewkowej** w wywierconym gnieździe wykonać niewielkie tunele do cementu. Nałożyć małą ilość cementu kostnego o niskiej lepkości na przygotowaną powierzchnię panewki. Umieścić **implant panewkowy** w odpowiednim miejscu i mocno naciskać na implant, aż do zastygnięcia cementu kostnego. Usunąć ewentualny nadmiar cementu kostnego.

Use um **Punch glenoide (Glenoid Punch)** para criar pequenos canais de cimento no soquete alargado. Aplique pequena quantidade de cimento ósseo de baixa viscosidade na superfície glenoide preparada. Coloque o **implante glenoide (Glenoid Implant)** na posição correta e mantenha pressão firme sobre o implante até que o cimento de osso se fique assentado. Remova todo o excesso de cimento ósseo.

Use el **perforador glenoideo** para crear canales pequeños de cemento en la cavidad escariada. Aplique una cantidad pequeña de cemento óseo de baja viscosidad sobre la superficie glenoidea preparada. Coloque el **implante glenoideo** en la posición deseada y manténgalo firmemente presionado hasta que el cemento fragüe. Elimine todo exceso de cemento óseo.

Manufacturer



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

EC REP

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

STERILE H₂O₂

Gas Plasma Hydrogen Peroxide

STERILE R

Gamma Irradiated

ⓧ Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE
0459

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^{GRS} is a trademark of
ArthroSurface, Inc. U.S.

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

PN 3001-2010 REV F