



**Unicompartmental Knee  
Resurfacing Prosthesis (UniCAP™)  
Instructions for Use**

## Unicompartmental Knee Resurfacing Prosthesis (UniCAP™) Instructions for Use

### Description

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

### Materials

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

### Indications for Use

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

#### Patient selection factors to be considered include:

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

### Contraindications

#### Absolute contraindications include:

1. Infection, sepsis, or osteomyelitis.

2. Patients that have a known sensitivity to materials typically used in orthopedic prosthetic devices or bone cements.

**Relative contraindications include:**

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

**Warnings**

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

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

When taking readings of articular surfaces, care should be taken to ensure that the distal tip of contact probe is making contact on articular surfaces and free from any soft tissue structures to ensure accuracy. Use light pressure on contact probe to slightly indent articular surface at chosen points, this will ensure selected implant will be recessed just below articular surface at margins of implant.

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

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

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

#### **Precautions**

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

#### **Possible Adverse Effects**

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

10. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility.
11. Incomplete range of motion due to improper selection or positioning of components.
12. Transient peroneal palsy.

#### **Sterility**

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

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

Manufactured for ArthroSurface<sup>®</sup>, Inc. by:

STD Med, Inc  
75 Mill Street  
Stoughton, MA 02072

### **Unicompartimetele knie Resurfacing prothese (UniCAP™) Gebruiksaanwijzing**

#### **Beschrijving**

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

#### **Materialen**

<b>Femurcomponenten</b>	
Articulaire component:	kobaltchrommolybdeenlegering (Co-Cr-Mo)
Oppervlakte-coating:	titanium (CP Ti)
Tapse stift:	titaniumlegering (Ti-6Al-4V)

<b>Tibiacomponenten</b>
-------------------------

polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE)
--

**Indicaties voor gebruik**

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

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

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

**Contra-indicaties****Absolute contra-indicaties zijn onder meer:**

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

**Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:**

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

8. ontoereikende conditie van de huid, spieren/pezen of het zenuw- en vaatstelsel.

### **Waarschuwingen**

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

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

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

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

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

De postoperatieve zorg dient volgens het gebruikelijke ziekenhuisprotocol te geschieden. De patiënt dient te worden geïnstrueerd en gecontroleerd opdat postoperatieve instructies en bewegingsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd. Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename worden het nut en de levensduur van een prothetisch implantaat verminderd.

### **Voorzorgsmaatregelen**

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

### **Mogelijke bijwerkingen**

1. overgevoelighedsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische elementen die van vergelijkbare materialen zijn vervaardigd, is partikeldébris door slijtage en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedébris zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat;
2. infectie of een allergische reactie;
3. losraken, migratie of fixatieverlies van het implantaat;
4. wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van de implantaatonderdelen;
5. Vermoeidheidsbreuken van implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatonderdelen.
6. slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak van het implantaat;
7. slijtage en beschadiging van aanliggende en tegenoverliggende gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen;
8. intraoperatieve of postoperatieve botfractuur;
9. postoperatieve pijn of onvolledig verdwijnen van preoperatieve symptomen;
10. periarticulaire calcificatie of ossificatie, met of zonder beperkte gewrichtsbewegelijkheid;
11. onvolledig bewegingsbereik vanwege een onjuiste selectie of plaatsing van componenten;
12. voorbijgaande verlamming van de nervus peroneus.



### **Steriliteit**

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

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

Vervaardigd voor ArthroSurface®, Inc. door:

STD Med, Inc  
75 Mill Street  
Stoughton, MA 02072, VS

---

### **Prothèse de resurfaçage unicompartimentale de genou (UniCAP™) Mode d'emploi**

#### **Description**

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

#### **Matériaux**

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

### **Indications**

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

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

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

### **Contre-indications**

#### **Les contre-indications absolues comprennent :**

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

#### **Les contre-indications relatives comprennent :**

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

### **Avertissements**

La sélection, le positionnement, l'alignement et la fixation inadéquates des composants de l'implant peuvent réduire la durée d'utilisation des composants de la prothèse. Une préparation et un nettoyage inadéquats des

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

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

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

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

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

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

### **Précautions**

L'implant de prothèse de resurfaçage unicompartmentale de genou (UniCAP™) est conçu pour être adapté et installé avec le jeu d'instruments de la prothèse de resurfaçage unicompartmentale de genou (UniCAP™).

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

#### **Effets indésirables possibles**

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

#### **Stérilité**

Les composants métalliques de la prothèse sont stérilisés aux rayons gamma. Les composants non métalliques de la prothèse sont stérilisés au gaz plasma. Ne pas restériliser les composants. Ne pas utiliser les

composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants au-delà de la date de péremption.

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

Fabriqué pour Arthrosurface<sup>®</sup>, Inc. par :

STD Med, Inc  
75 Mill Street  
Stoughton, MA 02072  
USA

---

## **Unikondyläre Knieprothese zur Gelenkoberflächenenerneuerung (UniCAP™) Gebrauchsanleitung**

### **Beschreibung**

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

### **Materialien**

<b>Femorale Komponenten</b>	
Gelenkkomponente:	Cobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Co-Cr-Mo)
Oberflächenbeschichtung:	Titan (C.P. Ti)
Kegelfgewindebolzen:	Titanlegierung (Ti-6Al-4V)
<b>Tibiale Komponenten</b>	
Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (Ultra High Molecular Weight Polyethylene/UHMWPE)	

### **Indikationen**

Partieller Ersatz der Artikulationsoberflächen des Knies bei nur einseitiger Beeinträchtigung des Gelenks aufgrund kompartimenteller primär degenerativer oder posttraumatisch degenerativer Krankheit,

vorausgegangener Frakturen des Tibiaplateaus oder der Kondylen, Deformierung oder Revision einer früheren Arthroplastie. Diese Prothese ist für den Gebrauch mit Knochenzement bestimmt.

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

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

**Kontraindikationen**

**Zu den absoluten Kontraindikationen zählen:**

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

**Zu den relativen Kontraindikationen zählen:**

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

**Warnhinweise**

Durch eine ungeeignete Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung und Befestigung des Implantats könnte die Lebensdauer der Prothesenkomponenten verkürzt werden. Die unzureichende Vorbereitung und Reinigung der Kontaktflächen der Implantatkomponenten kann eine

nicht ordnungsgemäße Fixierung der Vorrichtung zur Folge haben. Bei ordnungswidrigem Umgang mit den Implantaten können Kratzer, Kerben oder Dellen entstehen, die nachteilige klinische Auswirkungen auf die Kontaktoberflächen des Gelenks haben könnten. Keine Veränderungen an den Implantaten vornehmen. Der Chirurg sollte sich vor der Durchführung des Eingriffs mit den Implantaten, Instrumenten und der Operationstechnik eingehend vertraut machen.

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

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

Beim Einsetzen des Implantats Gelenkknorpeltrümmer um den Rand des Implantats herum sorgfältig entfernen. Knochenpartikel entfernen und sorgfältig spülen. Um eine mechanische Verzahnung des Kegelgewindebolzens und des Implantats zu gewährleisten, den Kegelgewindebolzen vorsichtig mit den mitgelieferten Instrumenten reinigen. Stets unter kräftigem Spülen bohren und ausräumen, um die Hitzeeinwirkung auf umliegendes Knochen- und Knorpelgewebe zu minimieren.

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

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

#### **Sicherheitshinweise**

Unikondyläre Knieprothesenimplantate zur Gelenkoberflächenerneuerung (UniCAP™)- sind zur Anpassung und Installation mit dem

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

#### **Mögliche unerwartete schädliche Nebenwirkungen**

1. Materialüberempfindlichkeitsreaktionen. Die Implantation eines Fremdkörpers in das Gewebe kann eine histologische Reaktion auslösen. Bei anderen aus ähnlichen Materialien gefertigten Prothesen wurden Verschleißteilchen und eine leichte Gewebeerfärbung durch metallische Komponenten festgestellt. Einige Arten von Verschleißteilchen wurden mit Osteolyse und einer Lockerung des Implantats in Verbindung gebracht.
2. Infektion oder allergische Reaktion.
3. Lockerung, Migration oder Ablösung des Implantats.
4. An der Schnittstelle zwischen den Implantatkomponenten können Reibverschleiß und Spaltkorrosion auftreten.
5. Ermüdungsfraktur der Implantate infolge von Knochenresorption im Umkreis der Implantatkomponenten.
6. Verschleiß und Beschädigung der Implantat-Gelenkoberfläche.
7. Verschleiß und Beschädigung der angrenzenden und gegenüber liegenden Gelenkknorpel-Oberflächen oder Weichgewebe-Stützstrukturen.
8. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
9. Postoperative Schmerzen oder unvollständige Behebung der perioperativen Symptome.
10. Periarthkuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Einschränkung der Gelenkmobilität.
11. Unvollständiger Bewegungsbereich aufgrund unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung der Komponenten.
12. Vorübergehende Peroneuslähmung.

#### **Sterilität**

Prothesenkomponenten aus Metall werden durch Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht aus Metall bestehende Prothesenkomponenten werden



durch Gasplasmasterilisation sterilisiert. Komponenten nicht erneut sterilisieren. Komponenten nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

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

Hergestellt für ArthroSurface®, Inc. durch:

STD Med, Inc  
75 Mill Street  
Stoughton, MA 02072

---

## **Protesi unicompartimentale di rivestimento del ginocchio (UniCAP™) Istruzioni per l'uso**

### **Descrizione**

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

### **Materiali**

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

### **Indicazioni per l'uso**

Sostituzione parziale delle superfici articolari del ginocchio, quando un solo lato dell'articolazione è compromesso a causa di artropatia degenerativa compartimentale primaria o post-traumatica, pregresse fratture del piatto o del condilo tibiale, deformità o revisione di artroplastica precedente. Questo dispositivo è predisposto per l'uso con cemento osseo.

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

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

#### **Controindicazioni**

**Le controindicazioni assolute includono quanto segue.**

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

**Le controindicazioni relative includono quanto segue.**

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

#### **Avvertenze**

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

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

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

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

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

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

### **Precauzioni**

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

aumentare il rischio di infezione per i pazienti e compromettere la durata operativa e altre prestazioni del dispositivo.

#### **Possibili effetti indesiderati**

1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche. In altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili, è stata osservata la presenza di debris particellari da usura e di leggero scolorimento dei tessuti causati dai componenti metallici. Alcuni tipi di debris da usura sono stati associati ad osteolisi e allentamento dell'impianto.
2. Infezione o reazione allergica.
3. Allentamento, migrazione o perdita di fissazione dell'impianto.
4. Erosione e corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia tra i componenti implantari.
5. Fratture da fatica degli impianti dovute a riassorbimento osseo attorno ai componenti implantari.
6. Usura e danni della superficie articolare dell'impianto.
7. Usura e danni delle superfici articolari adiacenti e opposte o delle strutture di supporto dei tessuti molli.
8. Frattura ossea intraoperatoria o postoperatoria.
9. Dolore postoperatorio o incompleta risoluzione dei sintomi preoperatori.
10. Calcificazione o ossificazione periarticolare con o senza limitazione della mobilità articolare.
11. Incompleta estensione del movimento dovuta ad errori di scelta o di posizionamento dei componenti.
12. Paralisi peroneale transitoria.

#### **Sterilità**

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

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

Fabbricato per Arthrosurface®, Inc. da:

STD Med, Inc  
75 Mill Street  
Stoughton, MA 02072

---

## **Prótese unicompartmental de substituição da superfície articular do joelho (UniCAP™)**

### **Instruções de uso**

#### **Descrição**

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

#### **Materiais**

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

#### **Indicações de uso**

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

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

1. Significativa necessidade do paciente de obter alívio da dor e melhorar a função.
2. Boa estabilidade articular do paciente, com integridade do ligamento cruzado anterior e deformidade limitada do eixo mecânico.

3. Bem-estar geral do paciente, incluindo capacidade e disposição de seguir instruções e respeitar a limitação de atividade.

#### **Contra-indicações**

##### **As contra-indicações absolutas são as seguintes:**

1. Infecção, sépsis ou osteomielite.
2. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a materiais habitualmente usados em próteses ortopédicas ou cimentos ósseos.

##### **As contra-indicações relativas são as seguintes:**

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

#### **Advertências**

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

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

Ao fazer as medições das superfícies articulares, certifique-se de a ponta distal do teste de contato esteja em contato com as superfícies articulares e livre de qualquer estrutura de tecido mole a fim de assegurar a precisão.

Exerça leve pressão sobre o teste de contato para marcar levemente a superfície articular em cada ponto escolhido, assegurando que o implante selecionado fique ligeiramente afastado da superfície articular nas bordas do implante.

Ao colocar o implante, recorte cuidadosamente os resíduos articulares cartilaginosos ao redor da borda do implante. Retire as partículas ósseas e lave bem a área. Para assegurar o interlock mecânico do suporte cônico e do implante, limpe cuidadosamente o suporte cônico com os instrumentos fornecidos. Toda operação de perfuração ou escora deve ser realizada com irrigação vigorosa a fim de reduzir o efeito do calor nos ossos e tecidos cartilaginosos adjacentes.

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

Devem ser seguidas as práticas aceitas de cuidado pós-operatório. O paciente deve receber instruções e ser monitorado para garantir um grau aceitável de cumprimento das instruções pós-operatórias e limitação de atividades. A atividade, impacto e ganho de peso excessivos têm sido associados a uma redução dos benefícios e da vida útil das próteses.

#### **Precauções**

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

#### **Possíveis efeitos adversos**

1. Reações de hipersensibilidade ao material. O implante de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Em outras próteses feitas com material semelhante foram observados resíduos particulados de desgaste e descoloração discreta de tecidos decorrentes dos componentes metálicos. Alguns tipos de resíduos por desgaste foram associados a osteólise e afrouxamento de implantes.

2. Infecção ou reação alérgica.
3. Afrouxamento, migração ou perda da fixação do implante.
4. Gripagem (“fretting”) e corrosão da fenda podem ocorrer na interface entre os componentes do implante.
5. Fratura por fadiga dos implantes decorrente de reabsorção óssea ao redor dos componentes do implante.
6. Desgaste e dano na superfície articular do implante.
7. Desgaste e dano nas superfícies articulares cartilaginosas adjacentes e opostas ou nas estruturas de suporte de tecido mole.
8. Fratura óssea no período intra e pós-operatório.
9. Dor no período pós-operatório ou resolução incompleta dos sintomas pré-operatórios.
10. Calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem limitação da mobilidade articular.
11. Amplitude de movimento incompleta devido à seleção ou posicionamento impróprios dos componentes.
12. Paralisia transitória do nervo fibular.

#### **Esterilização**

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

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

Fabricado para Arthrosurface®, Inc. por:

STD Med, Inc  
75 Mill Street  
Stoughton, MA 02072  
Estados Unidos

---



## **Prótesis de recubrimiento de rodilla unicompartmental (UniCAP™)**

### **Instrucciones de uso**

#### **Descripción**

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

#### **Materiales**

<b>Componentes femorales</b>	
Componente articular:	Aleación de cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo)
Recubrimiento de la superficie:	Titanio (CP-Ti)
Conector cónico:	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)
<b>Componentes tibiales</b>	
Polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE)	

#### **Indicaciones de uso**

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

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

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

#### **Contraindicaciones**

##### **Las contraindicaciones absolutas son:**

1. Infección, sepsis u osteomielitis.

2. Pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales que se suelen utilizar en las prótesis ortopédicas o a los cementos óseos.

**Las contraindicaciones relativas son:**

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

**Advertencias**

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

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

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

Al colocar el implante, recorte cuidadosamente los restos de cartílago articular situados alrededor del borde del implante. Retire las partículas

óseas y realice un lavado minucioso. Para garantizar el engranaje mecánico del conector cónico y el implante, limpie cuidadosamente el conector cónico con los instrumentos suministrados. Todos los procesos de taladro o fresado se realizarán con un lavado enérgico para minimizar los efectos sobre los tejidos óseos y cartilagosos adyacentes.

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

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

#### **Precauciones**

La Prótesis de recubrimiento de rodilla unicompartmental (UniCAP™) está diseñada para su ajuste e instalación con un conjunto de instrumentos para Prótesis de recubrimiento de rodilla unicompartmental (UniCAP™). La utilización de instrumentos de otros sistemas puede ocasionar una selección inadecuada, y un ajuste y una colocación del implante incorrectos, que podrían malograr el implante o producir un mal resultado clínico. El conjunto de instrumentos deberá inspeccionarse con regularidad para detectar signos de desgaste o daño. No reutilice los implantes. La reutilización de dispositivos que deben ser usados una sola vez puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento del dispositivo.

#### **Posibles efectos adversos**

1. Reacciones de hipersensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han observado partículas producidas por desgaste y ligero cambio de color tisular por los componentes metálicos. Algunos tipos de restos de desgaste se han relacionado con osteólisis y aflojamiento del implante.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Aflojamiento, migración o pérdida de la fijación del implante.

4. Puede producirse desgaste y corrosión por grietas en la superficie de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes como consecuencia de resorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies de cartilago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte de tejidos blandos.
8. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria.
9. Dolor postoperatorio o resolución incompleta de los síntomas preoperatorios.
10. Calcificación u osificación periarticular, con o sin limitación de la movilidad articular.
11. Rango de movimiento incompleto debido a la selección o al posicionamiento incorrectos de los componentes.
12. Parálisis peronea transitoria.

#### **Esterilidad**

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

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

Fabricado para ArthroSurface®, Inc. por:  
STD Med, Inc  
75 Mill Street  
Stoughton, MA 02072

---

### **Tek Kompartmanlı Diz Tekrar Yüzey Oluşturma Protezi (UniCAP™) Kullanma Talimatı**

#### **Tanım**

Tek Kompartmanlı Diz Tekrar Yüzey Oluşturma Protezi (UniCAP™) konik bir interlok yoluyla bir konik posta bağlanan alçak profilli bir femoral artiküler bileşen içerir. Femoral bileşen tümüyle polietilen bir tibial

bileşenle artikülasyon yapar. UniCAP™ implantları zarar görmemiş kompartman yapılarını ve yumuşak dokuları kullanarak kompartmanda tekrar yüzey oluşmasını mümkün kılar.

#### **Materyaller**

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

#### **Kullanma Talimatı**

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

#### **Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:**

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

#### **Kontrendikasyonlar**

##### **Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

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

##### **Relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

1. Koopere olmayan hasta veya preoperatif ve postoperatif talimatlara izleyemeyen hasta.
2. Osteoporoz
3. Kemik oluşumunu veya iyileşmesini bozan metabolik bozukluklar.
4. İmplant bölgesine yayılabilecek şekilde uzak bölgelerde enfeksiyonlar.

5. Röntgende hızlı kemik harabiyeti veya kemik resorpsiyonu görülmesi
6. Yumuşak dokular veya diğer destek yapılarında kronik instabilite veya eksiklik.
7. Vasküler veya müsküler yetersizlik.
8. Yetersiz cilt, müskülotendinöz veya nörovasküler sistem durumu.

#### **Uyarılar**

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

Tümüyle polietilen tibial bileşenin aktivite kısıtlamalarıyla birlikte kullanılması tasarlanmıştır.

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

İmplantı yerleştirirken implant kenarı etrafındaki artiküler kırıkta kalıntıları dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın. Konik post ve implantın mekanik interlok durumunu sağlamak için konik post konik kısmını sağlanan aletlerle iyice temizleyin. Komşu kemik ve kırıkta dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için tüm drill ve oyma işlemi mümkün olan en düşük hızlarda kuvvetli yıkamayla yapılmalıdır.

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

Postoperatif bakım için kabul edilen uygulamalar kullanılmalıdır. Hasta postoperatif talimata ve faaliyet kısıtlamalarına makul bir uyum göstermesi açısından talimat almalı ve izlenmelidir. Aşırı faaliyet, impakt ve kilo alma

protez cihazlarının faydası ve hizmet ömründe azalmayla ilişkilendirilmiştir.

### **Önlemler**

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

### **Olası Advers Etkiler**

1. Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokularda yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Metalik bileşenlerden partikül atarınma kalıntıları ve hafif doku renk değışikliđi benzer materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla görölmüşür. Bazı aşınma kalıntısı tipleri osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.
2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
3. İmplant gevşemesi, yer değıştirmesi veya fiksasyon kaybı
4. İmplant bileşenleri arasındaki arayüzde sürtünme ve yank çürütmesi olabilir.
5. İmplant bileşenleri etrafında kemik resorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı oluşabilir.
6. İmplant artikülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.
7. Komşu ve karşıt artiküler kırıldak yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İnteroperatif veya postoperatif kemik kırığı.
9. Postoperatif ağrı veya preoperatif yakınmaların tam geçmemesi.
10. Periariküler kalsifikasyon veya ossifikasyon, eklem mobilitesinde engellemeyle birlikte veya olmadan.
11. Bileşenlerin doğru seçilmesi veya konumlandırılmaması nedeniyle tam olmayan hareket aralığı.
12. Geçici peroneal palsy.

### **Sterilite**

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

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

Arthrosurface<sup>®</sup>, Inc. için şu firma tarafından üretilmiştir:

STD Med, Inc  
75 Mill Street  
Stoughton, MA 02072

---



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

**Implantation of the UniCAP™ Tibial Component  
Implantatie van de UniCAP™ tibiacomponent  
Implantation du composant tibial UniCAP™  
Implantation der UniCAP™ Tibialen Komponente  
Impianto del componente tibiale UniCAP™  
Implante do componente tibial do UniCAP™  
Implante del componente tibial UniCAP™  
UniCAP™ Tibial Bileşen İmlantasyonu**

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



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

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

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

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

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

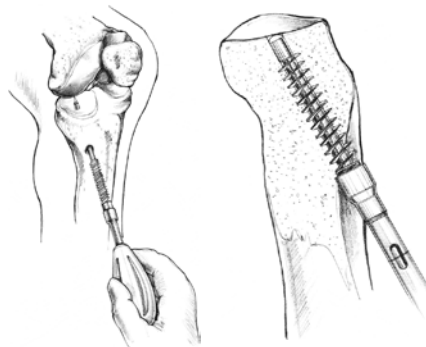
al **manicotto per fresa**. Posizionare la guida in modo che il braccio della **maschera tibiale** sia parallelo al piatto tibiale.

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

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

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

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



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

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

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

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

la tibia anteriore durante l'alesatura. Estendere il ginocchio e sondare la parte inferiore del menisco per accertare la completa visualizzazione e il corretto posizionamento della **maschera**.  
Togliere la **guia per fresa tibiale** e il **manicotto per fresa**.

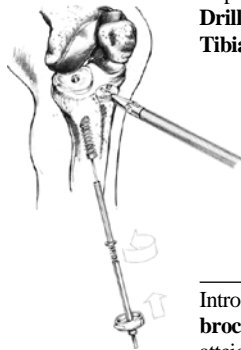
Perfure e introduza o **pino com ponta da broca de 2,0 mm** pelo eixo central do **guia da broca tibial** até que atinja o centro do **molde tibial**. Use uma cureta pequena fechada para "apanhar" a ponta do **pino** para evitar perfurar o fêmur. Procure não fazer um esforço de rotação excessivo com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

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

**2,0 mm Drill Uçlu Pini, Tibial Drill Kılavuzunun** merkez ekseninden **Tibial Şablon** ortasına ulaşınca kadar drill ile ilerletin. **Pin** ucunun femur içine drill ile girmesini önlemek amacıyla "yakalamak" için küçük bir kapalı küret kullanın. Pinin hedefini şaşmasına neden olabilecek şekilde **Drill Kılavuzuna** fazla tork uygulamamaya dikkat edilmelidir. Oyma işlemi sırasında anterior tibia içinden çıkmayı önlemek için **Şablon** kenarından tibia önüne en az 5 mm kemik bulunduğu emin

olun. Dizi ekstansiyon haline getirin ve menisküsün alt kısmını inceleyerek **Şablonun** uygun şekilde yerleştirildiğinden ve tam görüntülemeyi emin olun. **Tibial Drill Kılavuzu** ve **Drill Kılıfını** çıkarın.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Avancer l'**introduceur** dans le tunnel tibial préparé.

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

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

Die **Einführhilfe** in den vorbereiteten tibialen Bohrkanaal vorschieben. Die proximale Spitze der Einführhilfe muss sich

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

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

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

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

tibiale e i contrassegni laser del **conduttore** e dell'**introduttore** sono allineati nella finestra a fessura. Togliere il **conduttore per fermo della lama** e l'**introduttore**.

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

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

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

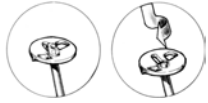
- a. Retire el mango del **impulsor** y reinserte el **introdutor** y el **impulsor** y continúe haciéndolos avanzar como una sola unidad. Deténgase cuando la punta del **introdutor** quede al mismo nivel que el platillo tibial. Verifique que la marca de láser del **introdutor** quede alineada con la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

**introducor** estén alineadas en la ventana ranurada. Retire el **impulsor del tope de cuchilla y el introducor**.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

6. To lock the Tibial Cutting system, push the sheath in an upward motion and rotate 90 degrees so the Lock Indicator on **Blade Drive Shaft** is positioned over the Dowel Pin and Laser Mark line. Release to lock **Cutting Blade** into position. Attach the

Powered Drill to the laser mark indicated on the distal end of the **Drive Shaft**.

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

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

Um das tibiale Schneidesystem in dessen Position zu sichern, die Hülse nach oben drücken und um 90 Grad drehen, bis sich die Verschlussmarkierung auf der **Klingenantriebswelle** über dem Zylinderschaft und der Lasermarkierung befindet. Loslassen, damit die **Schneideklinge** in ihrer Position gesichert wird. Den Elektroböhrer an der Lasermarkierung am distalen Ende der **Antriebswelle** befestigen.

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

Para travar o sistema de corte tibial, empurre a bainha para cima e gire 90 graus para que o indicador da trava na **guia da broca tibial** fique posicionado sobre a cavilha (*dowel pin*) e a marca de laser. Solte para travar a **lâmina de corte** no lugar. Conecte a

broca elétrica à marca de laser indicada na extremidade distal da **haste da broca**.

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

Tibial Kesme sistemini kilitlemek için kılıfı yukarı bir hareketle itin ve **Bıçak Sürücü Şaftı** üzerindeki Kilit Göstergesi Vida Dişli Pini ve Lazer İşareti Çizgisi üzerinde konumlanacak şekilde 90 derece döndürün. **Kesme Bıçağını** konumunda kilitlemek üzere serbest bırakın. Elektrikli Matkabı **Sürücü Şaftı** distal ucunda belirtilen lazer işaretine takın.

7. Using a Powered Drill, begin rotation counterclockwise to normalize the blade to the tibial plateau. This will help ensure even cutting engagement of the **Cutting Blade** into the plateau. Care should be taken to avoid the meniscus. Begin to prepare the inlay implant socket using a clockwise blade rotation. Drilling is complete when the **Cutting Blade** comes in contact and stops on the proximal end of the **Blade Stop**.

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

Avec un foret électrique, commencer la rotation dans le sens anti-horaire pour normaliser la lame par rapport au plateau tibial. Cette procédure permettra d'assurer l'engagement uniforme de la **lame de coupe** dans le plateau. Prendre soin d'éviter le

ménisque. Commencer à préparer la cavité pour l'implant à encaster au moyen d'une rotation de la lame en sens horaire. Le forage est terminé lorsque la **lame de coupe** entre en contact et s'arrête au niveau de l'extrémité proximale de la **butée de lame**.

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

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

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

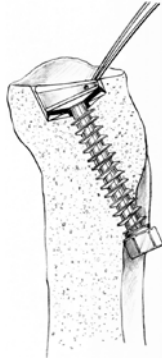
Utilizando el taladro eléctrico, haga rotar inicialmente la cuchilla en sentido antihorario para normalizar su posición con respecto al platillo tibial. Esto contribuirá a asegurar que la **cuchilla** inicie un corte parejo en el platillo tibial. Se debe proceder con cuidado para evitar el contacto con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



cuando la **cuchilla** entre en contacto y se detenga en el extremo proximal del **tope de cuchilla**.

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

8. With **Cutting Blade** remaining in place, insert the appropriate sized **Sizing Trial** based on the mapping determined with the



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

Houd het **snijlemmet** op zijn plaats en breng een **proefkalibrator** van de juiste maat in, gebaseerd op de met het **tibiasjabloon** bepaalde metingen. Ga na of de **proefkalibrator** past bij de anterieure/posterieure en mediale/laterale

randen. Indien de **kalibrator** uitsteekt bij de randen, moet de **sleutel voor de aanslag voor het lemnet** worden gebruikt om de **aanslag voor het lemnet** rechtsom te draaien. Bij elke slag van 90 graden van de **aanslag voor het lemnet** met de **sleutel** komt de **aanslag voor het lemnet** 1 mm lager te liggen. Breng de boor opnieuw aan en ruim uit tot de nieuwe diepte. Zo wordt de diepte voor het implantaat in het tibiagat lager.

Avec la **lame de coupe** toujours en place, insérer le **dispositif de calibrage d'essai** de la taille correspondant à la cartographie

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

Während die **Schneideklinge** in Position bleibt, die passende **Probeprotthese** einsetzen, die mittels Mapping mit der **tibialen Schablone** ermittelt wurde. Die Passform an den anterioren/-posterioren Rändern und den medialen/lateralen Rändern der **Probeprotthese** überprüfen. Falls die **Probeprotthese** an den Rändern hervorsteht, die **Klingenstoppvorrichtung** mit dem entsprechenden **Schraubschlüssel** im Uhrzeigersinn drehen. Jede Drehung der **Klingenstoppvorrichtung** mit dem passenden **Schraubschlüssel** senkt die **Klingenstoppvorrichtung** um 1 mm ab. Nach erneutem Aufsetzen des **elektrischen Bohrers** bis zur neuen Tiefe nachfräsen. Das Implantat befindet sich nun tiefer in der Tibiapfanne.

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

Deixando a **lâmina de corte** no lugar, introduza a **prova de tamanho tibial** de tamanho apropriado de acordo com as

medições feitas com o **molde tibial**. Verifique o encaixe correto nas bordas anterior/posterior e medial/lateral da **prova de tamanho**. Se a **prova** está saliente nas bordas, use a **chave do batente da lâmina** para girar o **batente da lâmina** em sentido horário. Cada giro de 90° do **batente da lâmina** feito com a **chave do batente da lâmina** faz com que ele aprofunde 1 mm. Reconecte a broca elétrica e passe o mandril novamente até outra profundidade para aprofundar o implante no soquete tibial.

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

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

9. With the **Sizing Trial** set at the appropriate height, begin removing the instrumentation. Raise the **Drive Shaft** so the **Cutting Blade** can be grasped for removal. To unlock and remove the **Cutting Blade** push the sheath in an upward motion and rotate 90 degrees counter clockwise so the Unlock Indicator

on **Blade Drive Shaft** is positioned over the Dowel Pin. Release to unlock **Cutting Blade**. Push **Drive Shaft** upwards to free it from the **Cutting Blade** and turn the **Drive Shaft** 90 degrees. Pull distally on the **Drive Shaft** and remove from the tibial tunnel. Use a grasper to remove the **Cutting Blade**.

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

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

Nachdem sich die **Probeprotthese** in der geeigneten Höhe befindet, mit der Entfernung der Instrumente beginnen. Die **Antriebswelle** anheben, so dass die **Schneideklinge** fassbar ist und entfernt werden kann. Zur Entriegelung und Entfernung der **Schneideklinge** die Hülse aufwärts bewegen und im Gegenuhrzeigersinn um 90 Grad drehen, bis sich die

Entriegelungsmarke auf der **Klingenantriebswelle** über dem Zylinderstift befindet. Durch Loslassen die **Schneideklinge** entriegeln. Die **Antriebswelle** aufwärts schieben und von der **Schneideklinge** lösen, dann die **Antriebswelle** um 90 Grad drehen. Nach distal ziehen und aus dem tibialen Bohrkanal heraus nehmen. Die **Schneideklinge** mithilfe des Greifers entfernen.

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

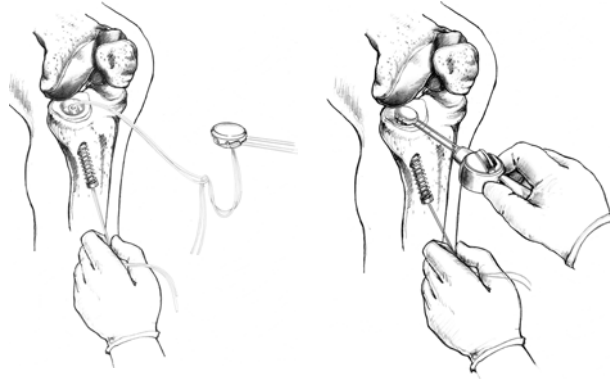
Com a **prova de tamanho** ajustada à altura correta, comece a retirar os instrumentos. Suspenda a **haste da broca** para que a **lâmina de corte** possa ser segurada e retirada. Para destravar e retirar a **lâmina de corte**, empurre a bainha para cima e gire 90° em sentido horário para que o indicador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

Con el **implante de prueba** situado a la altura apropiada, comience a retirar la instrumentación. Eleve el **vástago de accionamiento de la cuchilla** para que sea posible asir y retirar la **cuchilla**. Para destrabar y retirar la **cuchilla**, empuje la vaina hacia arriba y gírela 90 grados en sentido antihorario de manera que el indicador de bloqueo del **vástago de accionamiento de la cuchilla** quede situado por encima del pestillo de trabado. Luego

suelte la vaina para destrabar la **cuchilla**. Empuje el **vástago de accionamiento de la cuchilla** hacia arriba para separarla de la **cuchilla** y gírelo 90 grados. Retire del túnel tibial el **vástago de accionamiento** tirando de él distalmente. Retire la **cuchilla** con una pinza.

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

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



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

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

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

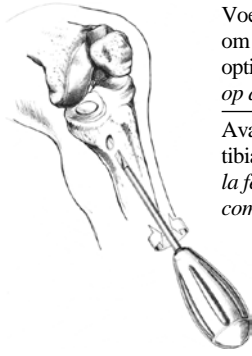
Aprire il **kit del componente tibiale**. Usando il **dispositivo per recupero di suture**, catturare il filo di sutura e tirarlo per farlo uscire attraverso il foro creato con la fresa tibiale. Usare lo **strumento di posizionamento** per introdurre il **componente tibiale** nel sito tibiale.

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

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

**Tibial Bileşen Kitini** açın. **Sütür Geri Alıcıyı** kullanarak sütürü yakalayın ve sütürü tibial drill deliği içinden dışarıya çekin. **Tibial Bileşeni İletme Cihazını** kullanarak tibial sokete yerleştirin.

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



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

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

Den **Drehschlüssels für**

**Aussparungen**, falls erforderlich, (über die distale Aussparung unten an der Komponente) in den tibialen Bohrkanaal vorschieben und die

**Tibiale Komponente** in die optimale Orientierung rotieren.

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

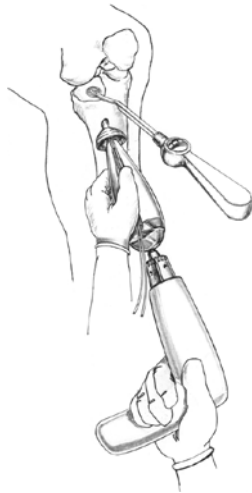
Avance a **broca com fenda** dentro do túnel tibial para girar o **componente tibial** (via o orifício distal na parte inferior do componente) para sua orientação ideal, conforme necessário.

Introduzca y avance el **destornillador de punta plana** en el túnel tibial y utilícelo para hacer rotar el **componente tibial** (introduciéndolo en la ranura distal localizada en la cara inferior del componente) para darle una orientación óptima, si es necesario.

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



12. Implant **Tibial Component** with cement using the **Arthrosurface® Cement Ejector**. When discharging cement, allow the back pressure from the cement extraction to lift the



implant up 2mm and then continue to back fill the tibial tunnel with cement. Utilize the **Tibial Template** through the portal to apply downward pressure onto the **Tibial Component** to seat it in its final position. This will allow for optimal cement integration.

Implanteer het **tibiacomponent** met cement met behulp van de **Arthrosurface® cementejector**.

Tijdens het afgeven van cement zal het implantaat 1 mm omhooggetild worden als gevolg van de door de uitpersing van cement uitgeoefende tegendruk; vervolgens wordt de tibiatunnel weer met cement opgevuld. Gebruik het **tibiasjabloon** via de poort om neerwaartse druk uit te oefenen op het **tibiacomponent** om hem in zijn

uiteindelijke positie te plaatsen. Zo wordt het cement optimaal geïntegreerd.

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

Die **Tibiale Komponente** mithilfe von Zement unter Zuhilfenahme des **Arthrosurface® Zement-Ejektors** implantieren. Den Zement so einbringen, dass der durch Zementextrusion entstandene Gegendruck das Implantat um

2 mm anhebt, danach mit der Auffüllung des tibialen Bohrkanals mit Zement fortfahren. Mit Hilfe der **Tibialen Schablone** durch das Portal Abwärtsdruck auf die **Tibiale Komponente** ausüben, so dass diese in ihrer endgültigen Position verbleibt. Dadurch wird eine optimale Zementintegration erreicht.

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

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

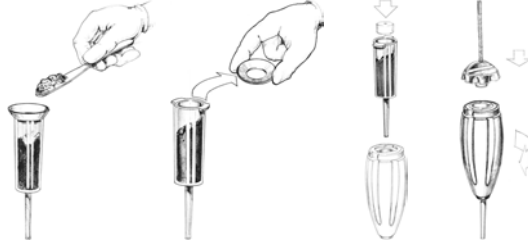
Implante el **componente tibial** con cemento utilizando el **aplicador de cemento Arthrosurface®**. Cuando administre el cemento, deje que la presión ejercida por el cemento levante el implante hasta un máximo de 2 mm, y luego continúe llenando el túnel tibial con cemento en forma retrógrada. A través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

**Tibial Bileşeni Arthrosurface® Çimento Ejektörü** kullanarak çimento ile implante edin. Çimento verirken çimento ekstraksiyonundan geriye gelen basıncın implantı 2 mm kaldırmasını bekleyin ve sonra tibial tüneli çimentoyla geriye doğru doldurmaya devam edin. **Tibial Bileşeni** son

pozisyonuna oturtmak için üzerine aşağıya basınç uygulamak üzere **Tibial Şablonu** portal içinden kullanın. Bu işlem optimal çimento entegrasyonu sağlar.

#### **Cement Ejector Assembly**

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



#### **Montage van de cementejector**

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

#### **Montage de l'aplicateur de ciment**

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

### **Montage des Zement-Ejektors**

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

### **Assemblaggio dell'espulsore di cemento**

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

#### **Montagem do ejetor de cimento**

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

#### **Montaje del aplicador de cemento**

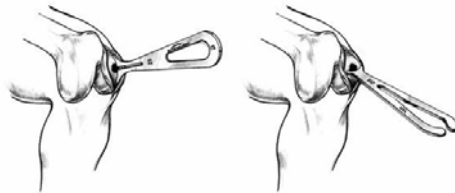
- a. Mezcle cemento de baja viscosidad siguiendo las instrucciones del fabricante.
- b. Introduzca el cemento en la **jeringa de administración**. Retire el **embudo** cuando la **jeringa de administración** está llena.
- c. Inserte el **émbolo** en la **jeringa de administración**. Inserte la jeringa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

### **Çimento Ejektörü Kurulması**

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

Implantation of the UniCAP™ Femoral, Small Component —  
Implantatie van de UniCAP™ kleine femurcomponent —  
Implantation du petit composant fémoral UniCAP™ —  
Implantation der kleinen UniCAP™ femoralen Komponente —  
Impianto del componente femorale piccolo UniCAP™ —  
Implante do femoral UniCAP™, componente pequeno —  
Implante del componente femoral pequeño UniCAP™ —  
UniCAP™ Femoral, Küçük Bileşen İmplantasyonu

1. With knee at 90 degrees of flexion and working through an anteromedial incision, determine the anterior/posterior and medial/lateral curvatures of the condyle using the **Templates**.



Terwijl de knie in gebogen stand staat, met een hoek van 90 graden, en werkend via een anteromediale incisie, dienen de anterieure/posterieure en mediale/laterale krommingen van de condyl met behulp van de sjablonen te worden vastgesteld.

Avec le genou en flexion à 90° et en accédant par une incision antéromédiale, déterminer les courbes des surfaces antéro-postérieure et médio-latérale du condyle à l'aide des **gabarits**.

Bei 90 Grad Knieflexion und anteromedialem Zugang die anterioren/posterioren und medialen/lateralen Krümmungsradius der Kondyle mit Hilfe der Schablonen bestimmen.

Con il ginocchio flesso a 90 gradi e con accesso attraverso un'incisione anteromediale, determinare le curvature antero/posteriore e medio/laterale del condilo utilizzando le **maschere**.

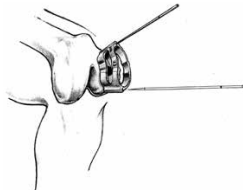
Com o joelho flexionado a 90 graus e mediante acesso por incisão anteromedial, use **os moldes** para determinar as curvaturas anterior/posterior e medial lateral do côndilo.



Con la rodilla flexionada a 90 grados y trabajando a través de una incisión anteromedial, determine las curvaturas anterior/posterior y medial/lateral del cóndilo utilizando las **plantillas**.

Diz 90 derece fleksiyondayken ve bir anteromedial insizyon içinden çalışarak **Şablonları** kullanarak kondil anterior/posterior ve medial/lateral kürvatürlerini belirleyin.

2. Select the **Sizing Jig** based on the determined anterior/posterior curvature. Position and secure the **Sizing Jig** on the condyle using the **2.0mm Short Pins**.



Selecteer de **proefmal** aan de hand van de vastgestelde anterieure/posterieure kromming. Positioneer de **proefmal** op de condyl en zet hem vast met de **korte 2,0mm-pennen**.

Sélectionner le **dispositif de calibrage** en fonction de la courbe de la surface antéropostérieure ainsi déterminée. Placer et fixer en position le **dispositif de calibrage** sur le condyle en utilisant les **broches courtes de 2,0 mm**.

Das für den gemessenen anterioren/posterioren Krümmungsradius geeignete **Instrument zur Größenbestimmung** auswählen. Das **Instrument zur Größenbestimmung** mit Hilfe der **kurzen 2,0-mm-Stifte** auf der Kondyle positionieren und sichern.

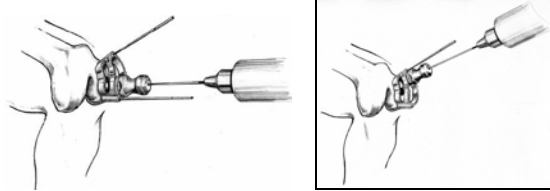
Selezionare la **sagoma di dimensionamento** in base alla curvatura antero/posteriore rilevata. Posizionare e fissare sul condilo la **sagoma di dimensionamento** utilizzando i **perni corti da 2,0 mm**.

Selecione o **guia de tamanho** com base na curvatura anterior/posterior determinada. Posicione e fixe o **guia de tamanho** no cóndilo utilizando os **pinos curtos de 2,0 mm**.

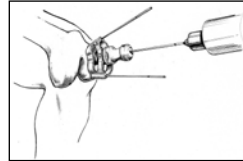
Selecione la **plantilla de tamaño** basándose en la curvatura anterior/posterior determinada. Posicione y asegure la **plantilla de tamaño** sobre el cóndilo utilizando las **clavijas cortas de 2,0 mm**.

Belirlenmiş anterior/posterior kûrvatûr temelinde **Bûyûklûk Belirleme Kûsmmû** seèin. **Bûyûklûk Belirleme Kûsmmû** kondil ûzerinde **2,0 mm Kûsa Pinler** kullanarak konumlandûrûn ve sabitleyin.

3. Center the **Bushing** into the **Sizing Jig**, beginning with the most inferior position. Drill the **Short Threaded Pin** through the **Bushing** lumen into bone, stopping when the laser mark line on the **2.0mm Threaded Pin** is level with the proximal surface of the bushing. Remove the **Bushing**.



Plaats de **bus** in de **proefmal**, te beginnen met de meest inferieure positie. Boor de **2,0mm-draadpen** door het lumen van de **bus** tot in het bot en stop wanneer de lasermarkeringslijn op de **2,0mm-draadpen** op hetzelfde niveau ligt als het proximale oppervlak van de bus. Verwijder de **bus**.



Centrer la **douille** dans le **dispositif de calibrage**, en commenèant par la position la plus inférieure. Forer la **broche filetée courte** dans l'os par la lumière de la **douille** jusqu'au moment où le repère laser figurant sur la **broche filetée de 2,0 mm** arrive au niveau de la surface proximale de la douille. Retirer la **douille**.

Beginnend mit der untersten Position, die **Buchse** in dem **Instrument zur Grûßenbestimmung** zentrieren. Den **kurzen Gewindestift** durch das Lumen der **Buchse** so weit in den Knochen bohren, bis die Lasermarkierung auf dem **kurzen 2,0-mm-Gewindestift** bûndig mit der proximalen Oberflûche der Buchse abschlieÙt. Die **Buchse** entfernen.

Centrare la **boccola** nella **sagoma di dimensionamento**, iniziando dalla posizione più in basso. Trapanare nell'osso il **perno filettato corto** attraverso il lume della **boccola**, fino a quando la linea del contrassegno laser sul **perno filettato da 2,0 mm** si trova a livello con la superficie prossimale della boccola. Rimuovere la **boccola**.

Centralize a **bucha** no **guia de tamanho**, começando pela posição mais inferior. Perfure e introduza no osso o **pino rosqueado curto** através do lumen da **bucha** e pare quando a marca de laser no **pino rosqueado de 2,0 mm** estiver nivelado com a superfície proximal da bucha. Remova a **bucha**.

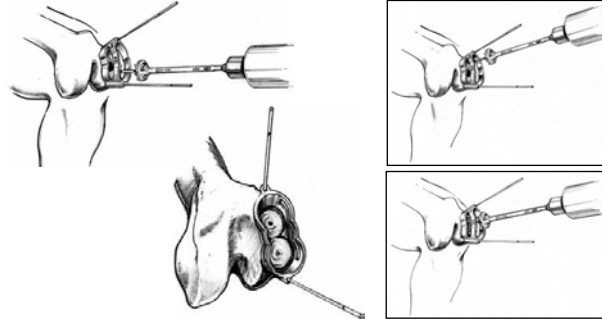
Centre el **casquillo** dentro de la **plantilla de tamaño**, comenzando con la posición más inferior. Inserte con el taladro la **clavija corta roscada** a través de la abertura del **casquillo**, dentro del hueso y deténgase cuando la línea de la marca de láser en la **clavija roscada de 2,0 mm** esté al mismo nivel que la superficie proximal del casquillo. Retire el **casquillo**.

**Kovanı Büyüklük Belirleme Kısmı** üzerinde en inferior pozisyonda başlayarak ortalayın. **Kısa Oluklu Pini Kovan** lümeni içinden kemiğe, **2,0 mm Oluklu Pin** üzerindeki lazer işaret çizgisi **Kovanın** proksimal yüzeyiyle aynı seviyede olunca durarak matkapla ilerletin. **Kovanı** çıkarın.

4. Advance the **17.5mm Reamer** over the **Threaded Pin** until it contacts the stop in the slotted proximal window of the **Reamer**. Repeat steps 3 and 4 for the remaining two positions in the **Sizing Jig**.

Voer de **17,5mm-ruimer** op over de **draadpen** totdat hij contact maakt met de aanslag in het proximale gleufvenster van de **ruimer**. Herhaal stap 3 en 4 voor de resterende twee posities in de **proefmal**.

Avancer l'**alésoir de 17,5 mm** par-dessus la **broche filetée** jusqu'à ce qu'il contacte la butée dans la fenêtre proximale à fente de l'**alésoir**. Répéter les étapes 3 et 4 pour les deux autres positions dans le **dispositif de calibrage**.



Die **17,5-mm-Reibahle** über den **Gewindestift** vorschieben, bis diese die Stoppvorrichtung im eingelassenen proximalen Fenster der **Reibahle** berührt. Die Schritte 3 und 4 für die beiden anderen Positionen des Instruments zu Größenbestimmung wiederholen.

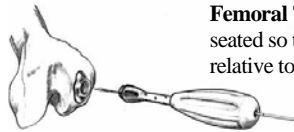
Far afanzare l' **alesatore da 17,5 mm** sul **perno filettato** fino a quanto viene a contatto con il fermo nella finestra a fessura prossimale dell' **alesatore**. Ripetere i passaggi 3 e 4 per le altre due posizioni nella **sagoma di dimensionamento**.

Avance o **escareador de 17,5 mm** sobre o pino rosqueado até encostar no batente da janela proximal chanfrada do **escareador**. Repita as etapas 3 e 4 para as duas posições restantes no **guia de tamanho**.

Haga avanzar el **escariador de 17,5 mm** sobre la **clavija roscada** hasta que haga contacto con el tope en la ventana proximal ranurada del **escariador**. Repita los pasos 3 y 4 para las dos posiciones restantes de la **plantilla de tamaño**.

17,5 mm Oyucuyu Oluklu Pin üzerinden oyucunun yuvalı proksimal penceresindeki durdurma kısmıyla temas edinceye kadar ilerletin. Adım 3 ve 4'ü Büyüklük Belirleme Kısımındaki kalan iki pozisyon için tekrarlayın.

5. Select the appropriately sized **Femoral Trial**, attach to **Sizing Trail Handle** and place into position. Confirm fit at anterior/posterior margins and medial/lateral margins of the **Femoral Trial**. **Femoral Trial** should be seated so the edges are slightly recessed relative to the surrounding cartilage.



Selecteer een **femurproefkalibrator** van de juiste maat, bevestig deze aan de **handgreep van de proefkalibrator** en breng hem in positie. Ga na of de **femurproefkalibrator** past bij de anterieure/posterieure randen en de mediale/laterale randen. De **femurproefkalibrator** moet zodanig zijn geplaatst dat de randen enigszins verzonken zijn ten opzichte van het omringende kraakbeen.

Sélectionner le **dispositif de calibrage d'essai fémoral** de taille adéquate, le fixer sur la **poignée du dispositif de calibrage d'essai** et le mettre en position. Confirmer l'adaptation au niveau des marges antérieure/postérieure et médiale/latérale du **dispositif de calibrage d'essai fémoral**. Le **dispositif de calibrage d'essai fémoral** doit être installé de manière que les bords soient légèrement en retrait par rapport au cartilage environnant.

Das **femorale Probeimplantat** der geeigneten Größe auswählen, mit dem **Griff des Probeimplantats** verbinden und positionieren. Die Passform an den anterioren/posterioren Rändern und den medialen/lateralen Rändern des **femorale Probeimplantats** überprüfen. Das **femorale Probeimplantat** ist so zu platzieren, dass die Ränder leicht in den umgebenden Knorpel einsinken.

Selezionare il **modello femorale** di dimensioni appropriate, collegarlo all'**impugnatura del modello per dimensionamento** e collocarlo in posizione. Confermare l'accoppiamento a livello dei margini antero/posteriore e medio/laterale del **modello per dimensionamento**, che deve essere posizionato in modo che i margini siano leggermente rientranti rispetto alla cartilagine circostante.

Selecione a **prova femoral** de tamanho adequado, conecte-a ao **cabo da prova de tamanho** e coloque-a em sua posição. Confirme se as bordas anterior/posterior e medial/lateral da **prova femoral** estão encaixadas. A **prova femoral** deve ficar assentada de forma que as bordas fiquem ligeiramente rebaixadas em relação à cartilagem circundante.

Seleccione el **implante de prueba femoral** del tamaño correcto, fíjelo al **mango del implante de prueba** de tamaño y colóquelo en la posición deseada. Confirme el calce en los márgenes anterior/posterior y medial/lateral del **implante de prueba femoral**. El **implante de prueba femoral** debe quedar apoyado de forma tal que los bordes queden levemente debajo con respecto al cartílago circundante.

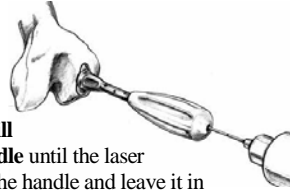
Uygun büyüklükte **Femoral Denemeyi** seçin, **Büyüklik Belirleme Kanalı Sapına** takın ve pozisyonuna yerleştirin. **Femoral Denemenin** anterior/posterior kenarları ve medial/lateral kenarlarında uyumu doğrulayın. **Femoral Deneme** kenarları çevre kıkırdağa göre hafifçe gömülü olacak şekilde oturtulmalıdır.

6. Confirm position of **Femoral Trial** before preparing the pilot hole for the **Taper Post**.

Advance the **4.7mm Pilot Drill** through the **Sizing Trial Handle** until the laser mark is flush with the end of the handle and leave it in position. Replace the **2.0mm Pin** through the **4.7mm Pilot Drill**.

Controleer de positie van de **femurproefkalibrator** voordat u het geleidingsgat voor de **tapse stift** prepareert. Voer de **4,7mm-pilotboor** op door de **handgreep van de proefkalibrator** totdat de lasermarkering op één lijn ligt met het uiteinde van de handgreep en houd hem in deze positie. Zet de **2,0-mm-pen** weer op zijn plaats via de **4,7mm-pilotboor**.

Confirmer la position du **dispositif de calibrage d'essai femoral** avant la préparation du trou pilote pour la **broche conique**. Avancer le **foret-pilote de 4,7 mm** par la **poignée du dispositif**



**de calibre d'essai** jusqu'à ce que le repère laser soit au même niveau que l'extrémité de la poignée et le laisser en position. Replacer la **broche de 2,0 mm** par le **foret-pilote de 4,7 mm**.

Die Position des **femorale Probeimplantats** vor der Vorbereitung des Pilotbohrlochs für den Kegelgewindebolzen überprüfen. Den **4,7-mm-Pilotbohrer** durch den **Griff des Probeimplantats** vorschieben, bis die Lasermarkierung mit dem Griffende abschließt, und in dieser Position belassen. Den **2,0-mm-Stift** durch den **4,7-mm-Pilotbohrer** hindurchführen und wieder einsetzen.

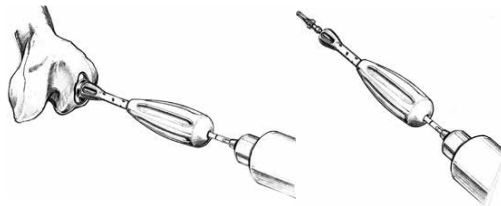
Prima di preparare il foro pilota per il **perno rastremato**, confermare la posizione del **modello femorale** sia corretta. Far avanzare la **fresa pilota da 4,7 mm** attraverso l'**impugnatura del modello per dimensionamento** fino a quando il contrassegno laser si trova a livello con l'estremità dell'impugnatura e lasciarla in posizione. Riposizionare il **perno da 2,0 mm** attraverso la **fresa pilota da 4,7 mm**.

Confirme a posição da **prova femoral** antes de preparar o orifício piloto para o **suporte cônico**. Avance a **broca piloto de 4,7 mm** através do **cabo da prova de tamanho** até que a marca de laser fique nivelada com a extremidade do cabo e deixe-a nesta posição. Substitua o **pino de 2,0 mm** por meio da **broca piloto de 4,7 mm**.

Confirme la posición del **implante de prueba femoral** antes de preparar el agujero piloto para el **perno cónico**. Haga avanzar la **broca piloto de 4,7 mm** a través del **mango para el implante de prueba** hasta que la marca de láser quede al mismo nivel que el extremo del mango y déjela en esa posición. Vuelva a hacer pasar la **clavija de 2,0 mm** a través de la **broca piloto de 4,7 mm**.

**Femoral Denemenin** pozisyonunu **Konik Post** için pilot deliği hazırlamadan doğrulayın. **4,7 mm Pilot Drill** kısmını **Büyükük Belirleme Deneme Sapı** içinden lazer işareti sap ucuyla aynı seviyede oluncaya kadar ilerletin ve yerinde bırakın. **2,0 mm Pini 4,7 mm Pilot Drill** içinden değiştirin.

7. Remove **Sizing Trial Handle** and **4.7mm Pilot Drill**, leaving **2.0mm Pin** in position. Place **Step Drill** over the **2.0mm Pin** and reposition **Sizing Trial Handle**. Advance **Step Drill** until the laser mark is flush with the end of the handle.



Verwijder de **handgreep van de proefkalibrator** en de **4,7mm-pilotboor**, maar houd de **2,0mm-pen** in positie. Plaats de **getrapte boor** over de **2,0mm-pen** en positioneer de **handgreep van de proefkalibrator** opnieuw. Voer de **getrapte boor** op totdat de lasermarkering op één lijn ligt met het uiteinde van de **handgreep**.

Retirer la **poignée du dispositif de calibrage d'essai** et le **foret-pilote de 4,7 mm**, en laissant la **broche de 2,0 mm** en position. Placer le **foret étagé** par-dessus la **broche de 2,0 mm** et remettre en position la **poignée du dispositif de calibrage d'essai**. Avancer le **foret étagé** jusqu'à ce que le repère laser soit au même niveau que l'extrémité de la poignée.

Den **Griff des Probeimplantats** und den **4,7-mm Pilotbohrer** entfernen und den **2,0-mm-Stift** in Position belassen. Den **Stufenbohrer** über den 2,0-mm-Stift schieben und den **Griff des Probeimplantats** wieder positionieren. Den **Stufenbohrer** vorschieben, bis die Lasermarkierung mit dem Griffende abschließt.

Rimuovere l'**impugnatura del modello per dimensionamento** e la **fresa pilota da 4,7 mm**, lasciando in posizione il **perno da 2,0 mm**. Disporre la **punta a gradino** sul **perno da 2,0 mm** e riposizionare l'**impugnatura del modello per dimensionamento**. Far avanzare la **punta a gradino** fino a quando il contrassegno laser si trova a livello con l'estremità dell'impugnatura.

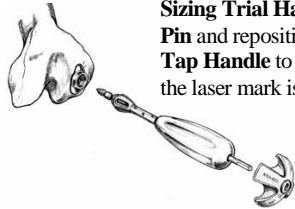


Remova o cabo da prova de tamanho e a broca piloto de 4,7 mm, deixando o pino de 2,0 mm na mesma posição. Coloque a broca escalonada sobre o pino de 2,0 mm e reposicione o cabo da prova de tamanho. Avance a broca escalonada até que a marca de laser fique nivelada com a extremidade do cabo.

Retire el mango del implante de prueba de tamaño y la broca piloto de 4,7 mm y deje colocada la clavija de 2,0 mm. Coloque la broca escalonada sobre la clavija de 2,0 mm y reposicione el mango del implante de prueba de tamaño. Haga avanzar la broca escalonada hasta que la marca láser esté al mismo nivel que el extremo del mango.

Büyüklik Belirleme Deneme Sapı ve 4,7 mm Pilot Drill kısmını çıkarıp 2,0 mm Pini konumunda bırakın. Basamak Drill kısmını 2,0 mm Pin üzerinden yerleştirin ve Büyüklik Belirleme Deneme Sapını tekrar konumlandırın. Basamak Drill kısmını lazer işaretini sapın ucuyla aynı hizada oluncaya kadar ilerletin.

8. Remove Sizing Trial Handle and Step Drill, leaving 2.0mm Pin in position. Feed proximal end of Tap into distal opening of Sizing Trial Handle, place unit over the 2.0mm Pin and reposition Sizing Trial Handle. Couple the Tap Handle to the Tap and advance the Tap until the laser mark is flush with the end of the handle.



Verwijder de handgreep van de proefkalibrator en de getrapte boor, maar houd de 2,0mm-pen in positie. Voer het proximale uiteinde van de schroeftap in de distale opening van de handgreep van de proefkalibrator, plaats de eenheid over de 2,0mm-pen en positioneer de handgreep van de proefkalibrator opnieuw. Koppel de handgreep van de schroeftap aan de schroeftap en voer de schroeftap op totdat de lasermarkering op één lijn ligt met het uiteinde van de handgreep.

Retirer la **poignée du dispositif de calibrage d'essai** et le **foret étagé**, en laissant la **broche de 2,0 mm** en position. Introduire l'extrémité proximale du **taraud** dans l'ouverture distale de la **poignée du dispositif de calibrage d'essai**, placer l'ensemble par-dessus la **broche de 2,0 mm** et remettre en position la **poignée du dispositif de calibrage d'essai**. Accoupler la **poignée du taraud** au **taraud** et avancer le **taraud** jusqu'à ce que le repère laser soit au même niveau que l'extrémité de la **poignée**.

Den **Griff des Probeimplantats** und den **Stufenbohrer** entfernen und den **2,0-mm-Stift** in Position belassen. Das proximale Ende des **Gewindebohrers** in die distale Öffnung des **Griffs des Probeimplantats** schieben. Die gesamte Einheit über dem **2-mm-Stift** platzieren und den **Griff des Probeimplantats** wieder positionieren. Den **Griff des Gewindebohrers** mit dem **Gewindebohrer** verbinden und den **Gewindebohrer** vorschieben, bis die Lasermarkierung mit dem Griffende abschließt.

Rimuovere l'**impugnatura del modello per dimensionamento** e la **punta a gradino**, lasciando in posizione il **perno da 2,0 mm**. Inserire l'estremità prossimale del **maschiatore** nell'apertura distale dell'**impugnatura del modello per dimensionamento**, disporre l'unità sul **perno da 2,0 mm** e riposizionare l'**impugnatura del modello per dimensionamento**. Collegare al **maschiatore** l'**impugnatura del maschiatore** e far avanzare il **maschiatore** fino a quando il contrassegno laser è a livello con l'estremità dell'**impugnatura**.

Remova o **cabo da prova de tamanho** e a **broca escalonada**, deixando o pino de 2,0 mm na mesma posição. Coloque a extremidade proximal do **macho** na abertura distal do **cabo da prova de tamanho**, coloque a unidade sobre o **pino de 2,0 mm** e reposicione o **cabo da prova de tamanho**. Encaixe o **cabo do macho** ao **macho** e avance o **macho** até que a marca de laser se nivele com a extremidade do cabo.

Retire el **mango del implante de prueba de tamaño** y la **broca escalonada** y deje colocada la **clavija de 2,0 mm**. Haga pasar el extremo proximal del **macho de roscar** dentro de la abertura

distal del **mango del implante de prueba de tamaño**, coloque la unidad sobre la **clavija de 2,0 mm** y reposicione el **mango del implante de prueba de tamaño**. Acople el **mango del macho de roscar** con el **macho de roscar** y hágalo avanzar hasta que la marca láser esté al mismo nivel que el extremo del mango.

**Büyüklik Belirleme Deneme Sapı** ve **Basamak Drill** kısmını çıkarıp **2,0 mm Pini** konumunda bırakın. Tap proksimal ucunu **Büyüklik Belirleme Deneme Sapı** distal açıklığına besleyin, üniteyi **2,0 mm Pin** üzerine yerleştirin ve **Büyüklik Belirleme Deneme Sapını** tekrar konumlandırın. **Tap Sapına Tap** kısmıyla kuplaj yaptırın ve **Tap** kısmını lazer işareti sapın ucuyla aynı hizada oluncaya kadar ilerletin.

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

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

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

**de calibrage d'essai fémoral** est au même niveau que le cartilage environnant. Retirer le **dispositif de calibrage d'essai**.

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

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

Insira o **suporte cônico** no **cabo da prova de tamanho**. Conecte o conjunto de **cabo** e **suporte cônico** na **prova de tamanho femoral**. Insira a **chave sextavada** no **cabo** e avance o **suporte cônico** no osso. Interrompa o avanço da **chave sextavada** quando o batente elevado da **haste da chave** encostar na parte superior do **cabo da prova de tamanho** e a **prova de tamanho femoral** estiver nivelada com a cartilagem circundante. Retire a **prova de tamanho**.

Inserte el **perno cónico** dentro del **mango del implante de prueba de tamaño**. Fije la unidad del **mango** y del **perno cónico** al **implante de prueba femoral**. Introduzca el **destornillador hexagonal** dentro del **mango** y haga avanzar el **perno cónico** dentro del hueso. Detenga el avance del **destornillador hexagonal** cuando el tope elevado del **eje del destornillador** haga contacto con el tope del **mango del implante de prueba** y

el **implante de prueba femoral** esté al mismo nivel que el cartilago circundante. Retire el **implante de prueba**.

**Konik Postu Büyüklük Belirleme Deneme Sapına** yerleştirin. **Sap** ve **Konik Post** tertibatını **Femoral Büyüklük Belirleme Denemesine** tutturun. **Altgen Sürücüyü Sapa** yerleştirin ve **Konik Postu** kemik içine ilerletin. **Altgen Sürücüyü Sürücü Şaftı** üzerindeki kaldırılmış durdurma kısmı **Büyüklük Belirleme Deneme Sapının** üstüne temas edince ve **Femoral Büyüklük Belirleme Deneme** çevre kıkırdakla aynı hizada olunca durdurun. **Büyüklük Belirleme Denemeyi** çıkarın.

10. Use the **Final Placement Gauge** in combination with the **Femoral Trial** to confirm the proper depth placement of the **Taper Post**. With the **Femoral Trial** in position, and with the **Final Placement Gauge** coupled to the **Taper Post**. A very small separation (less than .5mm) should be seen between the components. If no gap is visible, the **Taper Post** is set too deep and should be raised. If a large gap is visible, the **Taper Post** is set too shallow and should be lowered.

Gebruik de **meter voor de uiteindelijke plaatsing** in combinatie met de **femurproefkalibrator** om de juiste diepteplaatsing van de **tapse stift** te bevestigen. Wanneer de **femurproefkalibrator** in positie is en de **meter voor de uiteindelijke plaatsing** aan de **tapse stift** is gekoppeld, moet er een zeer kleine afstand (minder dan 5 mm) tussen de componenten te zien zijn. Als er geen afstand te zien is, is de **tapse stift** te diep ingebracht en moet deze hoger worden geplaatst. Als er een grote afstand te zien is, is de **tapse stift** te ondiep ingebracht en moet deze lager worden geplaatst.

Utiliser la **jaugé de positionnement final** en combinaison avec le **dispositif de calibrage d'essai fémoral** pour confirmer la profondeur correcte de la **broche conique**. Lorsque le **dispositif de calibrage d'essai fémoral** est en position et que la **jaugé de positionnement final** est accouplée à la **broche conique**, une très petite séparation (inférieure à 0,5 mm) doit être visible entre les composants. Si aucun intervalle n'est visible, cela indique que

la **broche conique** est enfoncée trop profondément et doit être surélevée. Si l'intervalle est trop grand, cela indique que la **broche conique** est insuffisamment enfoncée et doit être abaissée.

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

Usare il **calibro di posizionamento finale** insieme al **modello femorale** per confermare la corretta profondità del **perno rastremato**. Con il **modello femorale** in posizione e con il **calibro di posizionamento finale** unito al **perno rastremato**, dovrebbe essere visibile una separazione minima tra i componenti (meno di 5 mm). Se non è visibile alcuno spazio, il **perno rastremato** è posizionato troppo in profondità e deve essere sollevato. Se lo spazio osservabile è grande, il **perno rastremato** è in posizione troppo superficiale e deve essere abbassato.

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

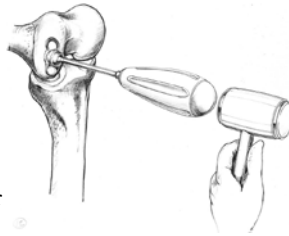
Use el **medidor de posición final** junto al **implante de prueba femoral** para confirmar que el **perno cónico** se encuentre a la

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

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

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

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



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

Erbsengroße Knochenzementkugeln auf die Unterseite der **femoralen Komponente** aufbringen. Die **femorale Komponente** korrekt positionieren. Die **femorale Komponente**

durch leichtes Schlagen auf den **Einschläger** passgenau mit dem **Kegelgewindebolzen** verbinden.

Applicare il cemento osseo, in sfere delle dimensioni di una perla, sul lato inferiore del **componente femorale**. Posizionare il **componente femorale**. Picchiettare leggermente l'**impattatore** per fissare il **componente femorale** sul **perno rastremato**.

Applique cimento ósseo em bolinhas do tamanho de ervilhas na superfície inferior do **componente femoral**. **Posicione o componente femoral**. De uma batida leve com o **impactador** para encaixar o **componente femoral** ao **suporte cônico**.

Applique bolitas de cemento del tamaño de un guisante en la cara inferior del **componente femoral**. Posicione el **componente femoral**. Dé golpes suaves sobre el **Impactor** para encastrar el **componente femoral** en el **perno cónico**.

**Femoral Bileşen** alt kısmına bezelye büyüklüğünde kemik çimentosu topları uygulayın. **Femoral Bileşeni** konumlandırın. **Femoral Bileşeni Konik Postla** eşleştirmek için İmpaktör üzerine küçük bir çekiç vuruşu kullanın.



Manufacturer



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

**EC REP**


RSQR Ltd.  
Room 402, Ludgate House  
107-111 Fleet Street  
London EC4A 2AB UK  
**Tel:** +44 (0) 207 936 9412  
**Email:** euar@rsqa.co.uk **Web:** www.rsqa.co.uk

**STERILE H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>**

Gas Plasma Hydrogen Peroxide

**STERILE R**

Gamma Irradiated

 Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

**CE**  
0459

**R<sub>x</sub>ONLY**

PN K001-2002 REV D

This product is covered by one or more of U.S. Patent Nos. 6,520,964;  
6,610,067; 6,679,917; other patents and other patents pending. HemiCAP®  
is a trademark of ArthroSurface, Inc. U.S.

© 2018 ArthroSurface, Inc. All rights reserved. Printed in the U.S.A.