



OVOMotion™

Shoulder Arthroplasty System Instructions for Use

Description

The OVOMotion™ Shoulder Arthroplasty System includes:

- 1) Humeral articular component and a taper post fixation component that mate together via a taper interlock to provide stable and immobile fixation of the implant and stress bearing contact at the bone/prosthetic interface;
- 2) Glenoid component intended to articulate with the humeral component when both articular surfaces of the shoulder joint are affected.

The enclosed humeral articular component may be used with an appropriate Arthrosurface glenoid component (sold separately).

Materials

Humeral Components:

Articular Component:

Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)
Surface Coating: Titanium (CP Ti)

Taper Post: Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

Glenoid Component:

Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

Indications

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

The device is a single use implant intended to be used for hemiarthroplasty or in conjunction with the Arthrosurface glenoid component for total shoulder arthroplasty.

Both humeral and glenoid components of the OVOMotion™ Shoulder Arthroplasty System are intended for cemented use only.

Patient selection factors to be considered include:

- 1) Need to obtain pain relief and improve function.

- 
- 
- 2) Patient age as a potential for early-age-revision of total joint arthroplasty.
 - 3) Patient overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.
 - 4) Failure of previous conservative treatment options in correcting deformity and achieving pain relief.

Contraindications

Absolute contraindications include:

- 1) Defects that are located on joint surfaces that are discontinuous.
- 2) Inflammatory degenerative joint disease, rheumatoid arthritis, infection, sepsis, and osteomyelitis.
- 3) Patients that have a known sensitivity to Cobalt-Chrome alloys typically used in prosthetic devices.

Relative contraindications include:

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

Warnings

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

When defining offsets of articular surfaces, care should be taken to ensure that instruments are properly aligned. When placing implant, carefully trim articular cartilage debris or

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

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

These implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. Their safety in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Precautions

These implants are intended to be fitted and installed with the corresponding 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. Instruments should be regularly inspected for any signs of wear or damage.

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

Possible Adverse Effects

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

5. Fatigue fracture of the implants as a result of bone resorption around the implant components.
6. Wear and damage to the implant articulating surface.
7. Wear and damage to the adjacent and opposed articular cartilage surfaces or soft tissue support structures.
8. Intraoperative or postoperative bone fracture.
9. Postoperative pain or incomplete resolution of preoperative symptoms.
10. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility.
11. Incomplete range of motion due to improper selection or positioning of components.
12. Transient nerve palsy.
13. Embolism.

Sterility

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

Caution

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

Система за артрапластика на раменна става
Инструкции за употреба

Описание

Системата за артрапластика на раменна става OVOMotion™ включва:

- 1) Хумелален артикуларен компонент и компонент за фиксация с конусен щифт, които се свързват

посредством втулково съединяване за осигуряване на стабилна и неподвижна фиксация на импланта и носещия контактен участък в междинната зона кост/протеза.

- 2) Гленоиден компонент, който е пред назначен да артикулира в хумералния компонент, когато има увреждане и на двете артикуларни повърхности на раменната става.

Включечният хумерален артикуларен компонент може да се използва със съответния Arthrosurface гленоиден компонент (продаван отделно).

Материали

Хумерални компоненти:

Артикуларен компонент:

Кобалт-хромова сплав (CoCrMo)

Повърхностно покритие: Титан (CP Ti)

Конусен щифт: Титанова сплав (Ti6Al4V)

Гленоиден компонент:

Ултрависокомолекулен полиетилен (UHMWPE)

Показания

За реконструкция на болезнени и/или тежко обездвиженни раменни стави, вследствие на посттравматично генеративно заболяване или аваскуларна некроза.

Хумералната глава и шийка и гленоидната ямка трябва да са с добро качество на костната тъкан, за да може да издържат на натоварване. Ротаторният маншон трябва да е незасегнат или да може да се реконструира.

Изделието представлява имплант за единократна употреба, който е пред назначен да се използва за хемиартропластика или съвместно с Arthrosurface гленоиден компонент за тотална артропластика на раменна става.

Както хумералните, така и гленоидните компоненти на системата за артропластика на раменна става OVOMotion™ са предназначени да се имплантират само с циментна фиксация.

Отчитаните фактори при подбор на пациентите включват:

- 1) Нуждата от болкоуспокояващо и подобряване на функционалността е значителна.
- 2) Възрастта на пациента като потенциал за ревизия на тотална артропластика на става в ранна възраст.

- 
- 
- 3) Общото състояние на пациента, включително и това дали пациентът е способен и съгласен да следва инструкции и да спазва наложена ограничена активност.
 - 4) Неуспешни по-раншни консервативни лечения за коригиране на деформация или постигане на облекчаване на болката.

Противопоказания

Абсолютните противопоказания включват:

- 1) Дефектите са локализирани върху ставни повърхности, които не са свързани.
- 2) Възпалително дегенеративно ставно заболяване, ревматоиден артрит, инфекция, сепсис или остеомиелит.
- 3) Пациенти с установена вече чувствителност към кобалт-хромови сплави, които обикновено се използват при ортопедични протези.

Относителните противопоказания включват:

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

Предупреждения

Неправилният избор, поставяне, позициониране, алиниране и фиксация на компонентите на импланта може да намали експлоатационния живот на компонентите на протезата. Недостатъчно добра подготовка и почистване на контактните повърхности на компонентите на импланта може да доведат до неправилна фиксация на изделието. При неправилно боравене с имплантите може да се получат издрасквания, нащърбявания или вдълбнатини, които може да дадат нежелани клинични ефекти върху контактните ставни повърхности. Не видоизменяйте имплантите. Преди извършване на хирургичната процедура хирургът трябва да

е много добре запознат с имплантите, инструментите и с хирургичната техника.

При определяне на офсетите на артикуларните повърхности трябва да се внимава инструментите да са правилно алинирани. Когато поставяте импланта внимателно орежете остатъците от хрущялна тъкан или остеофитите около границата на импланта. Отстраниете остатъчните костни частици и направете обилен лаваж. За да осигурите добро механично свързване на на конусния щифт и импланта, почистете внимателно заострената част на конусния щифт с предоставените инструменти. Пробиването и фрезоването трябва винаги да се извършват при най-ниските възможни скорости и едновременно с изобилен лаваж, за да се минимализират ефектите от прегряване на съседни костни и хрущялни тъкани.

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

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

Предпазни мерки

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

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

Възможни нежелани странични ефекти

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

Стерилност

Имплантите и инструментите за еднократна употреба се доставят СТЕРИЛНИ. Металните компоненти на имплантата са стерилизирани чрез обльзване с гама-лъчи. Неметалните компоненти на импланта (продавани отделно) са стерилизирани чрез обработка с газообразна плазма. Инструментите за еднократна употреба са стерилизирани

чрез облъчване с гама-льчи. Да не се стерилизира повторно. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте компонентите, ако срокът на годност е изтекъл. Не използвайте повторно имплантати или инструменти за еднократна употреба. Повторното използване на тези изделия може да увеличи риска от инфекция за пациента и да компрометира експлоатационния живот и други аспекти от функционалността на изделието/ята.

Внимание

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

Schouderarthroplastiekssysteem Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

Het OVOMotion™-schouderarthroplastiekssysteem bestaat uit:

- 1) een articulaire humeruscomponent en een fixatiecomponent in de vorm van een tapse stift, die via een taps toelopend koppelingsmechanisme met elkaar verbonden worden en daarmee een stabiele en immobiele fixatie van het implantaat en de dragende contactvlakken van bot en prothese tot stand brengen;
- 2) een glenoïdcomponent die ervoor dient om te articuleren met de humeruscomponent wanneer beide gewrichtsoppervlakken van het schoudergewricht aangetast zijn.

De bijgesloten articulaire humeruscomponent kan worden gebruikt met een geschikte glenoïdcomponent van Arthrosurface (afzonderlijk verkocht).

Materialen

Humeruscomponenten:

Articulaire component:

kobalt-chroomlegering (Co-Cr-Mo)
oppervlaktecoating: titanium (CP Ti)

Tapse stift: titaniumlegering (Ti-6Al-4V)

Glenoïdcomponent:

Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
(UHMWPE)

Indicaties

Voor de reconstructie van pijnlijke en/of ernstig invaliderende schoudergewrichten als gevolg van een posttraumatische degenerative aandoening of avasculaire necrose. Het bot van de humeruskop en -hals en van het gewelf van het glenoïd dient van voldoende kwaliteit te zijn om belasting te kunnen dragen. De rotatoremmanchet dient intact of reconstrueerbaar te zijn.

Het medische hulpmiddel is een voor eenmalig gebruik bestemd implantaat dat bestemd is voor gebruik bij hemiarthroplastiek of in combinatie met de glenoïdcomponent van Arthrosurface voor totale schouderarthroplastiek.

Zowel de humerus- als de glenoïdcomponent van het OVOMotion™-schouderarthroplastiekssysteem dient uitsluitend voor gecementeerd gebruik.

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

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

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) defecten die zich bevinden op gewrichtsoppervlakken die discontinu zijn;
- 2) inflammatoire degenerative gewrichtsaandoening, reumatoïde artritis, infectie, sepsis en osteomyelitis;
- 3) een bekende overgevoeligheid voor kobalt-chroom-legeringen, die veelal in prothetische implantaten worden verwerkt.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) oncoöperatief zijn of niet in staat om zijn preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen;
- 2) metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot mogelijk in de weg staan;

- 
- 
- 3) infecties op afstand die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat;
 - 4) snelle botafbraak of botresorptie die zichtbaar is op een röntgenopname;
 - 5) chronische instabiliteit of deficiëntie van weke delen en andere ondersteunende weefsels;
 - 6) vasculaire of musculaire insufficiëntie.

Waarschuwingen

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen de levensduur van prothetische componenten verkorten. Onvoldoende preparatie en reiniging van de corresponderende oppervlakken van implantaatcomponenten kunnen leiden tot een slechte fixatie van het hulpmiddel. Onjuiste behandeling van de implantaten kan krassen, inkepingen en deuken veroorzaken die een negatief klinisch effect kunnen hebben op de corresponderende gewrichtsvlakken. Implantaten mogen niet worden gemodificeerd. De chirurg dient volledig bekend te zijn met de implantaten, de instrumenten en de chirurgische techniek alvorens de ingreep uit te voeren.

Voorzichtigheid is geboden bij het vaststellen van offsets van gewrichtsoppervlakken om te zorgen dat de instrumenten op juiste wijze zijn uitgelijnd. Bij het plaatzen van een implantaat dienen gewrichtskraakbeenresten of osteofyten rond de rand van het implantaat zorgvuldig weggeprepareerd te worden. Botdeeltjes verwijderen en grondig spoelen. Voor een goede mechanische koppeling tussen de tapse stift en het implantaat dient het conische gat in de tapse stift zorgvuldig gereinigd te worden met de meegeleverde instrumenten. Al het boren en uitschuiven dient bij een zo laag mogelijke snelheid te gebeuren met krachtig spoelen om door hitte veroorzaakte beschadiging van aangrenzende bot- en kraakbeenweefsels tot een minimum te beperken.

De postoperatieve zorg dient volgens algemeen aanvaarde postoperatieve zorg plaats te vinden. De patiënt dient geïnstrueerd en gecontroleerd te worden om te zorgen dat postoperatieve instructies en bewegingsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd. Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename kunnen het nut en de levensduur van een prothetisch implantaat worden verminderd.

Deze implantaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Ze zijn niet getest op

verhitting, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. Het is onbekend of ze veilig zijn in de MR-omgeving. Het is mogelijk dat scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, tot letsel van de patiënt leidt.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Mogelijke bijwerkingen

1. Overgevoelighedsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische elementen die van vergelijkbare materialen zijn vervaardigd, zijn slijtagedeeltjes en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedeeltjes zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat.
2. Infectie of een allergische reactie.
3. Losraken, migratie of verlies van fixatie van het implantaat.
4. Wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van de implantaatonderdelen.
5. Vermoeidheidsbreuken van de implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatcomponenten.
6. Slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak van het implantaat.
7. Slijtage en beschadiging van aangrenzende 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 beperking van gewrichtsmobiliteit.
 11. Onvolledig bewegingsbereik als gevolg van de verkeerde selectie of positionering van componenten.
 12. Voorbijgaande zenuwverlamming.
 13. Embolie.

Steriliteit

Implantaten en voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrumenten zijn bij levering STERIEL. Metalen implantaatcomponenten worden gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet-metalen implantaatcomponenten (afzonderlijk verkocht) worden gesteriliseerd door sterilisatie met gasplasma. De voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrumenten worden gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik componenten niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Implantaten voor eenmalig gebruik bestemde, disposable instrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze medische hulpmiddelen kan het risico van infectie van de patiënt verhogen en de levensduur en andere prestatiekenmerken van het hulpmiddel (de hulpmiddelen) verminderen.

Let op

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

Système d'arthroplastie de l'épaule

Mode d'emploi

Description

Le système d'arthroplastie de l'épaule OVOMotion™ comprend :

- 1) un composant huméral articulaire qui s'accouple à un composant de fixation par broche conique par le biais d'un système de verrouillage conique afin d'assurer la stabilité et l'immobilisation de l'implant et de renforcer le contact d'appui au niveau de l'interface os/prothèse ;

- 
- 
- 2) un composant glénoïdien prévu pour s'articuler avec le composant huméral lorsque les deux surfaces articulaires de l'articulation de l'épaule sont touchées.

Le composant huméral articulaire inclus peut s'utiliser avec un composant glénoïdien Arthrosurface approprié (vendu séparément).

Matériaux

Composant huméral :

Composant articulaire :
Alliage cobalt-chrome (Co-Cr-Mo)
Revêtement de surface : titane (CP Ti)
Broche conique : alliage de titane (Ti-6Al-4V)

Composant glénoïdien :

Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE)

Indications

Pour la reconstruction des articulations de l'épaule douloureuses et/ou dont les mouvements sont sévèrement limités en raison d'une arthrose dégénérative post-traumatique ou d'une nécrose avasculaire. La tête et le col de l'humérus ainsi que la voûte glénoïdienne doivent présenter une masse osseuse suffisante pour soutenir les charges. La coiffe des rotateurs doit être intacte ou reconstruisible.

Le dispositif est un implant à usage unique destiné à être utilisé en cas d'hémiarthroplastie ou conjointement avec le composant glénoïdien Arthrosurface pour une arthroplastie totale de l'épaule.

Les composants huméral et glénoïdien du système d'arthroplastie de l'épaule OVOMotion™ sont prévus pour être utilisés uniquement avec du ciment osseux.

Les facteurs de sélection des patients à prendre en considération sont les suivants :

- 1) Besoin significatif de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction.
- 2) Âge du patient en cas de révision précoce d'une arthroplastie totale de l'articulation.
- 3) Bien-être général satisfaisant, y compris la capacité et la volonté de suivre les instructions et de se conformer aux restrictions d'activité.
- 4) Échec des options thérapeutiques conservatrices antérieures pour corriger les déformations et soulager la douleur.

Contre-indications

Les contre-indications absolues comprennent :

- 1) Anomalies situées sur les surfaces articulaires qui sont discontinues.
- 2) Arthrose inflammatoire, arthrite rhumatoïde, infection, sepsie et ostéomyélite.
- 3) Patients avec une allergie reconnue aux alliages cobalt-chrome généralement utilisés pour la fabrication des prothèses.

Les contre-indications relatives comprennent :

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

Avertissements

La sélection, la pose, 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 cliniques indésirables sur les surfaces articulaires de contact. Ne pas modifier les implants. Le chirurgien doit être familiarisé avec les implants, les instruments et la technique chirurgicale avant de pratiquer une intervention.

Lors de la définition des décalages des surfaces articulaires, prendre des précautions pour assurer que les instruments sont correctement alignés. Lors du positionnement de l'implant, éliminer avec précaution les débris de cartilages articulaires ou les ostéophytes 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 le cône de la broche conique avec les instruments fournis. Tous les forages et alésages doivent être réalisés à la vitesse la plus lente possible en procédant à un lavage rigoureux afin de minimiser les effets thermiques sur les tissus osseux et cartilagineux adjacents.

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

La sécurité et la compatibilité de ces implants n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM, de même que l'échauffement, la migration ou les artefacts en imagerie médicale n'ont pas fait l'objet de tests dans l'environnement RM. La sécurité des implants dans l'environnement RM est inconnue. Les examens d'imagerie médicale chez un patient porteur de ce dispositif peuvent entraîner des lésions corporelles.

Précautions

Ces implants sont conçus pour être adaptés et installés avec les instruments qui leur sont associés. 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 une défaillance de l'implant ou un mauvais résultat clinique. Les instruments doivent être régulièrement inspectés pour tout signe d'usure ou de détérioration.

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

Effets indésirables possibles

1. Réactions de sensibilité aux matériaux. L'implantation d'un matériau étranger dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques. De fins débris d'usure et une légère décoloration des tissus provenant des composants métalliques ont été constatés dans d'autres appareillages prothétiques fabriqués à partir de matériaux similaires. Certains types de débris d'usure ont été associés à une ostéolyse et à un descellement de l'implant.

2. Infection ou réaction allergique.
3. Descellement, déplacement ou perte de fixation de l'implant.
4. L'arrachement ou la corrosion caverneuse peuvent se produire au niveau de l'interface entre les composants de l'implant.
5. Fracture d'effort de l'implant résultant d'une résorption osseuse autour de ses composants.
6. Usure et détérioration de la surface articulaire de l'implant.
7. Usure et détérioration des surfaces des cartilages articulaires adjacents et opposés ou des structures de support des tissus mous.
8. Fracture osseuse 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 nerveuse transitoire.
13. Embolie.

Stérilité

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

Mise en garde

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

Schulter-Endoprothesesystem

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Das OVOMotion™ Schulter-Endoprothesesystem umfasst:

- 1) Humeralkomponente und eine Befestigungskomponente in der Form eines Kegelgewindegelzens, die über einen Konus-Interlock verbunden werden, um eine stabile und unbewegliche Fixierung des Implantats und stabilen Kontakt an der Schnittstelle zwischen Knochen und Prothese zu erzielen.
- 2) Eine Glenoid-Komponente zur Verwendung mit der Humeralkomponente, falls beide Gelenkflächen des Schultergelenks betroffen sind.

Die in dieser Verpackung enthaltene Humeralkomponente kann mit einer entsprechenden Glenoid-Komponente von Arthrosurface (separat erhältlich) verwendet werden.

Materialien

Humeralkomponenten:

Gelenkkomponente:

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

Oberflächenbeschichtung: Titan (CP Ti)

Kegelgewindegelzen: Titanlegierung (Ti-6Al-4V)

Glenoid-Komponente:

Ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)

Indikationen

Das Produkt ist zur Rekonstruktion von schmerzhaften und/oder schwer verletzten Schultergelenken aufgrund von posttraumatischen degenerativen Erkrankungen oder avaskulärer Nekrose bestimmt. Der Humeruskopf und -hals sowie die Schulterpfanne sollten ausreichende Knochensubstanz aufweisen, um einer Belastung standzuhalten. Die Rotatorenmanschette sollte intakt oder rekonstruierbar sein.

Das Produkt ist ein Implantat zum einmaligen Gebrauch, dass zur Verwendung bei Hemiarthroplastik oder zusammen mit der Glenoid-Komponente von Arthrosurface für ein Totalendoprothese der Schulter bestimmt ist.

Die Humerus- und Glenoid-Komponenten des OVOMotion™ Schulter-Endoprothesesystems sind nur für den zementierten Gebrauch gedacht.

Bei der Patientenauswahl müssen die folgenden Faktoren in Betracht gezogen werden:

- 1) Bedürfnis des Patienten nach Schmerzlinderung und verbesserter Funktionsfähigkeit
- 2) Der Patient ist in einem Alter, bei dem eine Totalendoprothese bei Alterung nochmals modifiziert werden kann.
- 3) Der Patient ist in gutem Allgemeinzustand, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft, Anweisungen zu folgen oder sich an körperliche Einschränkungen zu halten.
- 4) Vorherige konservative Behandlungen zur Korrektur der Missbildung und zur Schmerzlinderung sind gescheitert.

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen sind u. a.:

- 1) Diskontinuierliche Schäden auf den Gelenkoberflächen.
- 2) Entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, rheumatoide Arthritis, Infektion, Sepsis und Osteomyelitis.
- 3) Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Kobalt-Chrom-Legierungen, die typischerweise in Prothesen verwendet werden.

Zu den relativen Kontraindikationen zählen:

- 1) Unkooperative Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, prä- oder postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
- 2) Stoffwechselstörungen, die eine Knochenbildung und -heilung beeinträchtigen könnten.
- 3) Infektionen an anderen Körperstellen, die auf die Implantatstelle übergreifen könnten.
- 4) Im Röntgenbild erkennbare schnelle Gelenkszerstörung oder Knochenresorption.
- 5) Chronische Instabilität oder Defekte an Weichteilen und anderen Stützstrukturen.
- 6) Vaskuläre oder muskuläre Insuffizienz.

Warnhinweise

Die unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann die Lebensdauer der Prothesekomponenten verkürzen. Unzureichende Vorbereitung und Reinigung der Kontaktobерflächen für die Implantatkomponenten kann eine ungenügende Fixierung des Implantats zur Folge haben. Bei

unsachgemäßer Handhabung der Implantate können Kratzer, Kerben oder Dellen entstehen, die ungünstige klinische Auswirkungen auf die angrenzenden Gelenkoberflächen haben können. Implantate dürfen auf keinen Fall modifiziert werden. Vor der Durchführung der Operation muss der Chirurg mit den Implantaten, Instrumenten und chirurgischen Techniken völlig vertraut sein.

Bei der Definition des Versatzes von Gelenkoberflächen muss besonders darauf geachtet werden, dass die Instrumente korrekt ausgerichtet sind. Beim Einsetzen des Implantats Knorpelreste und Osteophyten an den Rändern des Implantats sorgfältig trimmen. Knochenpartikel entfernen und gründlich spülen. Um die mechanische Verriegelung des Kegelgewindegelenks und des Implantats zu gewährleisten, den Konus des Kegelgewindegelenks sorgfältig mithilfe der mitgelieferten Instrumente reinigen. Bohren und Fräsen muss stets bei der niedrigsten Drehzahl unter kräftigem Spülen erfolgen, um Erwärmungseffekte auf umliegende Knochen und Knorpelgewebe zu vermeiden.

Die für die postoperative Nachsorge geltenden Richtlinien müssen eingehalten werden. Patienten müssen unterwiesen und überwacht werden, um die Einhaltung von postoperativen Anweisungen und körperlichen Einschränkungen zu gewährleisten. Übermäßige Aktivität, Stöße und Gewichtszunahme haben in Studien zu einer verringerten Nutzungs- und Lebensdauer von prosthetischen Vorrichtungen beigetragen.

Diese Implantate wurden bisher nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Sie wurden nicht auf Erhitzung, Verschiebung oder Bildartefakte in MR-Umgebungen überprüft. Ihre Sicherheit in MR-Umgebungen ist unbekannt. Die Untersuchung von Patienten mit solchen Geräten kann zu Verletzungen bei Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese Implantate sind zum Einpassen und Einsetzen mit den zugehörigen Instrumenten bestimmt. Der Gebrauch von Instrumenten anderer Systeme kann unsachgemäße Auswahl, Anpassung und Platzierung des Implantats zur Folge haben, was zu einem Versagen des Implantats oder schlechten klinischen Ergebnissen führen kann. Instrumente müssen regelmäßig auf Anzeichen von Abnutzung oder Schäden überprüft werden.

Der Chirurg oder Arzt sollte die allgemeinen Risiken und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit diesem oder jeglichem weiteren chirurgischen Eingriff mit dem Patienten besprechen, bevor eine Einwilligung erteilt wird.

Mögliche unerwünschte Vorkommnisse

1. Empfindliche Reaktionen auf das Material. Die Implantation von Fremdmaterialien im Gewebe kann zu histologischen Reaktionen führen. Bei anderen Prothesen aus ähnlichen Materialien wurden Partikelabrieb und eine geringfügige Verfärbung des Gewebes aufgrund der metallischen Komponenten beobachtet. Einige Arten von Abrieb sind mit Osteolyse und der Lockerung von Implantaten in Zusammenhang gebracht worden.
2. Infektion oder allergische Reaktionen.
3. Lockerung, Verschiebung oder Verlust der Fixierung von Implantaten.
4. Reibung und Spaltkorrosion können an der Schnittstelle zwischen den Implantatkomponenten auftreten.
5. Ermüdungsbruch der Implantate aufgrund der Knochenresorption im Umkreis der Implantatkomponenten.
6. Verschleiß und Beschädigung der Implantatoberfläche.
7. Abnutzung und Beschädigung der angrenzenden und gegenüberliegenden Gelenkknopfelflächen oder der Stützstrukturen für Weichteile.
8. Intraoperative oder postoperative Knochenbrüche.
9. Postoperative Schmerzen oder unzureichende Heilung der präoperativen Symptome.
10. Periartikuläre Verkalkung oder Verknöcherung, die u.U. mit beeinträchtigter Gelenkbeweglichkeit einhergehen kann.
11. Unvollständiger Bewegungsradius aufgrund von unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung von Komponenten.
12. Vorübergehende Nervenlähmung.
13. Embolie.

Sterilität

Die Implantate und Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch werden STERIL geliefert. Metallische Implantatkomponenten wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht-metallische Prothese-Komponenten wurden einer

Gasplasma-Sterilisation ausgesetzt. Die Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch wurden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Die Komponenten nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschädigt ist. Die Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Implantate oder Einweg-Instrumente zum einmaligen Gebrauch nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, erhöht das Risiko von Patienteninfektionen und kann die Lebensdauer und weitere Leistungseigenschaften der Vorrichtung beeinträchtigen.

Achtung

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

Váll arthroplastica rendszer Használati utasítás

Leírás

Az OVOMotion™ váll arthroplastica rendszer az alábbiakból áll:

- 1) Humeralis ízületkomponens és kúpos pálcá rögzítő komponens, amelyek kúpos reteszktésszel keresztül egymáshoz illeszkednek, hogy stabil és mozdulatlan rögzítést biztosítsanak az implantátum és teherviselő kontaktus esont/protézis interfészénél;
- 2) Glenoidális komponens, amelynek rendelhetetése a humeralis komponenshez való illeszkedés, amikor a vállízület minden két ízületfelszíne érintett.

A mellékelt humeralis ízületkomponens használható megfelelő Arthrosurface glenoidális komponenssel (külön kapható).

Anyagok

Humeralis komponens:

Ízületkomponens:

Kobalt-króm ötvözeti (Co-Cr-Mo)

Felszínbevonat: titán (CP Ti)

Kúpos pálcá: titánötövzet (Ti-6Al-4V)

Glenoidális komponens:

Ultrahosszú molekulásúlyú polietilén (UHMWPE)

Javallatok

A posztraumás degeneratív megbetegedés vagy avascularis nekrózis miatt fájdalmas és/vagy súlyosan sérült vállízület rekonstrukciójára. A humeralis fej és nyak és glenoidalis boltozat elegendő csontanyaggal kell rendelkezzen a terhelés alátámasztására. A rotatórköpeny sérzetlen vagy rekonstruálható kell legyen.

Az eszköz egyszer használatos implantátum, amelynek rendeltetése hemiarthroplastickban való használat vagy az Arthrosurface glenoidális komponensével való használat teljes váll arthroplasticaban.

Az OVOMotion™ váll arthroplastica rendszer humeralis és glenoidális komponense egyaránt csak cementált módon használhatók.

A tekintetbe veendő betegválasztási szempontok többek között:

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

Ellenjavallatok

Az abszolút ellenjavallatok többek között:

- 1) Olyan defektusok, amelyek nem folytonos ízületfelszínenek helyezkednek el.
- 2) Gyulladásos degeneratív ízületi megbetegedés, rheumatoid arthritis, fertőzés, szepsis vagy osteomyelitis.
- 3) Olyan betegek, akikről ismeretes, hogy érzékenyek a protézisek közöttben szokásosan használt kobalt-króm ötvözetekre.

Relatív ellenjavallatok többek között:

- 1) Nem együttműködő beteg, vagy a műtét előtti és utáni utasítások követésére nem képes beteg.
- 2) Olyan anyagcseré-rendellenességek, amelyek gyengíthetik csont kialakulását vagy gyógyulását.

- 3) Távoli helyeken fennálló fertőzések, amelyek átterjedhetnek az implantátumhelyre.
- 4) A röntgenfelvételen látható gyors ízületroncsolódás vagy csontreszorció.
- 5) A lágyszövetek vagy más alátámasztó szerkezetek krónikus instabilitása vagy hiányossága.
- 6) Ér- vagy izomelégtelenség.

Figyelmeztetések

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

Az ízületfelszínek offszetjeinek meghatározásakor vigyázní kell arra, hogy a műszerek jól be legyenek állítva. Az implantátum behelyezésekor gondosan vágja le az ízületporc-törmeléket vagy az osteophytákat az implantátum széle körül. Távolítsa el a csontrézszekekét és alaposan öblítse át. A kúpos pálcá és az implantátum mechanikai reteszktötésének biztosítása céljából gondosan tisztítson meg a kúpos pálcát a kapott műszerekkel. minden fűrás és tagítás a lehető legalacsonyabb sebességgel és erőteljes öblítés mellett végezendő, a környező esont- és porcszövetekre gyakorolt hőhatás minimalizálása céljából.

A műtét utáni ápolás elfogadott gyakorlata alkalmazandó. A beteget el kell látni utasításokkal, és meg kell figyelni, a műtét utáni utasítások és aktivitásokról aozások ésszerű szintű betartása érdekében. Túlzott aktivitás, ütés és súlygyarapodás minden összefüggésbe hozható a protézisek között előnyös hatásának és élettartamának csökkenésével.

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

Óvintézkedések

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

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

Lehetséges nem kívánt hatások

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

Sterilitás

Az implantátumok és az egyszer használatos műszerek szállítása STERILEn történik. Fém implantátumkomponensek gammabesugárzással sterilizáltak. Nem fém implantátumkomponensek (külön kaphatók) gázplazma-sterilizálással sterilizáltak. Az egyszer használatos műszerek gammabesugárzással sterilizáltak. Ne sterilizálja újra. Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja a komponenseket a lejárat időn túl. Ne használja újra az implantátumokat vagy az egyszer használatos műszereket. Ezen eszközök ismételt felhasználása megnöveli a beteg fertőzésének kockázatát, és ronthatja az eszközök élettartamát vagy más teljesítményjellemzőit.

Vigyázat

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

Sistema di artroplastica di spalla Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il sistema di artroplastica di spalla OVOMotion™ include i seguenti componenti.

- 1) Un componente articolare omerale accoppiato a un componente di fissaggio a perno conico mediante un apposito incastro; questo componente garantisce la stabilità e l'immobilità dell'impianto nonché un contatto portante a livello dell'interfaccia tra l'osso/protesi.
- 2) Un componente glenoideo previsto per articolarsi con il componente omerale nei casi di interessamento di entrambe le superfici articolari dell'articolazione della spalla.

Il componente articolare omerale deve essere usato con un componente glenoideo Arthrosurface idoneo (venduto separatamente).

Materiali

Componente omerale

Componente articolare:
lega di cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)
Rivestimento superficiale: titanio (CP Ti)
Perno conico: lega di titanio (Ti-6Al-4V)

Componente glenoideo:
polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

Indicazioni

Questa protesi viene usata per la ricostruzione di articolazioni di spalla dolorose e/o affette da gravi limitazioni del movimento secondarie a malattia degenerativa di natura post-traumatica o a necrosi avascolare. La testa e il collo omerali e la volta glenoidea devono presentare una riserva ossea sufficiente per supportare i carichi. La cuffia dei rotatori deve essere intatta o ricostruibile.

Il dispositivo è un impianto monouso previsto per l'uso nel contesto degli interventi di emiarthroplastica; usato unitamente al componente glenoideo Arthrosurface, il dispositivo è previsto per l'artroplastica totale di spalla.

Entrambi i componenti omerale e glenoideo del sistema di arthroplastica di spalla OVOMotion™ sono previsti esclusivamente per l'uso in applicazioni cementate.

I fattori da considerare in sede di selezione dei pazienti includono i seguenti.

- 1) Necessità di ottenere sollievo dal dolore e migliorare la funzionalità.
- 2) Età del paziente, che potrebbe comportare la necessità di una revisione precoce dell'artroplastica articolare totale.
- 3) Stato di salute generale del paziente, incluse la capacità e la volontà di attenersi alle istruzioni e di rispettare le limitazioni relative alle attività.
- 4) Fallimento di precedenti opzioni di trattamento conservativo per la correzione delle deformità e l'alleviamento del dolore.

Controindicazioni

Le controindicazioni assolute includono le seguenti.

- 1) Difetti localizzati sulle superfici discontinue dell'articolazione.
- 2) Artropatia degenerativa infiammatoria, artrite reumatoide, infezione, sepsi e osteomielite.
- 3) Pazienti con sensibilità nota alle leghe di cobalto-cromo tipicamente utilizzate nei dispositivi protesici.

Le controindicazioni relative includono le seguenti.

- 1) Paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni pre-operatorie e post-operatorie.

- 
- 
- 2) Alterazioni metaboliche in grado di ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso.
 - 3) Infекции a livello di siti remoti che potrebbero propagarsi al sito impiantare.
 - 4) Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento del tessuto osseo evidenziati ai raggi X.
 - 5) Instabilità cronica o insufficienze a livello dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.
 - 6) Insufficienza vascolare o muscolare.

Avvertenze

>Errori di selezione, inserimento, posizionamento, allineamento e fissaggio dei componenti implantari possono ridurre la vita utile dei componenti protesici. Una preparazione e una pulizia inadeguate delle superfici di accoppiamento dei componenti implantari possono compromettere il fissaggio del dispositivo. La manipolazione impropria degli impianti può provocare graffi, scalfiture o ammaccature che potrebbero avere effetti clinici indesiderati sulle superfici articolari di accoppiamento. Non modificare gli impianti. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo deve acquisire la debita familiarità con gli impianti, gli strumenti e la tecnica chirurgica.

In sede di definizione degli offset delle superfici articolari, è necessario assicurarsi che gli strumenti siano correttamente allineati. Durante il posizionamento dell'impianto, rifilare accuratamente le irregolarità della cartilagine articolare o gli osteofiti attorno al margine dell'impianto stesso. Asportare le particelle ossee e lavare accuratamente. Per garantire l'incastro meccanico del perno conico e del componente implantare, pulire accuratamente il cono del perno conico con gli strumenti forniti. Tutte le operazioni di trapanatura o fresatura devono essere eseguite alla velocità più bassa possibile in presenza di un forte lavaggio per ridurre al minimo gli effetti termici sui tessuti ossei e cartilaginei adiacenti.

La cura post-operatoria deve seguire la prassi convenzionale. Il paziente deve ricevere adeguate istruzioni ed essere monitorato per garantire un adeguato livello di ottemperanza alle istruzioni post-operatorie e alle limitazioni delle attività. Attività, urti e aumento di peso eccessivi sono stati associati alla riduzione dei benefici e della vita utile dei dispositivi protesici.

Questi impianti non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambito della risonanza magnetica (RM). Non sono stati testati per riscaldamento,

migrazione o artefatti d'immagine nell'ambito della RM. La loro sicurezza nell'ambito della RM non è nota. La scansione in RM di un paziente portatore di questo dispositivo può comportare lesioni al paziente stesso.

Precauzioni

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

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

Possibili effetti indesiderati

1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può provocare reazioni istologiche. Nel caso di altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili è stata osservata la presenza di particelle da usura e di lievi scolorimenti dei tessuti dovuti ai componenti metallici.
Alcuni tipi di particelle da usura sono stati associati a osteolisi e allentamento dell'impianto.
2. Infezione o reazione allergica.
3. Allentamento, migrazione o perdita di fissaggio della protesi.
4. Erosione e corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia tra i componenti dell'impianto.
5. Fratture da fatica degli impianti secondarie al riassorbimento osseo intorno ai componenti implantari.
6. Usura e danneggiamento della superficie articolare dell'impianto.
7. Usura e danneggiamento delle superfici articolari cartilaginee adiacenti e opposte o delle strutture di supporto di tessuti molli.
8. Frattura ossea intra-operatoria o post-operatoria.
9. Dolore post-operatorio o incompleta risoluzione dei sintomi pre-operatori.

- 
- 
10. Calcificazione o ossificazione periaricolare, con o senza impedimento della mobilità articolare.
 11. Raggio di movimento limitato a causa della selezione di componenti inadeguati o del posizionamento errato dei componenti selezionati.
 12. Paralisi nervosa transitoria.
 13. Embolia.

Sterilità

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

Attenzione

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

System do arthroplastyki barku Instrukcja użytkowania

Opis

System OVOMotion™ do arthroplastyki barku obejmuje:

- 1) Ramienny element stawowy oraz element mocowania stożkowego trzonu, które łączą się razem za pośrednictwem stożkowego sprzągnięcia w celu zapewnienia trwałego i nieruchomego umocowania implantu oraz wytrzymałe na naprężenie kontaktu na połączeniu kości i protezy;
- 2) Element panewkowy przeznaczony do połączenia przegubowego z elementem barkowym kiedy obie powierzchnie stawowe barku są dotknięte chorobą.

Załączony ramienny element stawowy może zostać użyty z odpowiednim elementem panewkowym firmy Arthrosurface (sprzedawanym osobno).

Materiały

Elementy ramienne:

Element stawowy:

Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)

Powłoka powierzchniowa: Tytan (CP Ti)

Trzon stożkowy: Stop tytanowy (Ti-6Al-4V)

Element panewkowy:

Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej
(UHMWPE)

Wskazania

Do rekonstrukcji bolących i/lub poważnie niepełnosprawnych stawów barkowych z powodu pourazowego zwyrodnieniowego schorzenia stawów lub martwicy beznaczyniowej. Główka i szyjka kości ramiennej oraz sklepienie panewki powinny posiadać dostateczną masę kostną dla wspierania obciążenia. Pas rotacyjny barku powinien być nienaruszony lub nadający się do rekonstrukcji.

Urządzenie jest implantem jednorazowego użytku przeznaczonym do zastosowania w połowicznej artroplastyce lub w połączeniu z elementem panewkowym firmy Arthrosurface do pełnej artroplastyki barku.

Oba elementy systemu OVOMotion™ do artroplastyki barku – ramienny i panewkowy są przeznaczone wyłącznie do stosowania z użyciem cementu.

Czynniki jakie należy rozważyć przy wyborze pacjentów:

- 1) Istnieje potrzeba uzyskania usunięcia bólu i poprawy funkcjonalności.
- 2) Wiek pacjenta jako możliwość wczesnej rewizji całkowitej artroplastyki stawu.
- 3) Ogólne samopoczucie pacjenta, łącznie ze zdolnością i chęcią przestrzegania instrukcji ograniczenia aktywności ruchowej.
- 4) Niepowodzenie uprzednich opcji leczenia zachowawczego korekcji deformacji i uzyskania usunięcia bólu.

Przeciwwskazania

Do bezwzględnych przeciwwskazań należą:

- 1) Wady zlokalizowane na powierzchniach stawowych, które są nieciągłe.

- 
- 
- 2) Zapalna choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, posocznica i zapalenie szpiku.
 - 3) Pacjenci o znanej wrażliwości na stopy kobaltowo-chromowe zwykle stosowane w urządzeniach protezowych.

Do względnych przeciwwskazań należą:

- 1) Pacjent niewspółpracujący lub niezdolny do przestrzegania instrukcji przed- i pooperacyjnych.
- 2) Zaburzenia metaboliczne mogące ujemnie wpływać na kształtowanie się i gojenie się kości.
- 3) Infekcje w oddalonych rejonach ciała, które mogą rozprzestrzenić się do miejsca implantu.
- 4) Gwałtowna destrukcja stawu lub resorpcaja kości widoczna na zdjęciu rentgenowskim.
- 5) Chroniczna niestabilność lub niewystarczająca ilość tkanki miękkiej i innych struktur wspomagających.
- 6) Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.

Ostrzeżenia

Nieprawidłowy dobór, umieszczenie, ustawienie, dopasowanie i zamocowanie elementów implantu może zmniejszyć żywotność elementów prostetycznych. Nieodpowiednie przygotowanie i oczyszczenie powierzchni implantów przylegających do stawów może spowodować nieprawidłowe zamocowanie urządzenia. Nieprawidłowe obchodzenie się z implantami może spowodować ich porysowanie, wyszczercibnia lub wgniecenia, które mogą mieć ujemne skutki kliniczne na przylegających do nich powierzchniach stawowych. Nie należy modyfikować implantów. Przed wykonaniem zabiegu, chirurg musi być w pełni zapoznany z implantami, instrumentami i techniką chirurgiczną.

Przy określaniu dopasowania powierzchni stawowych należy zapewnić prawidłowe ustawienie narzędzi. Przy umieszczaniu implantu należy ostrożnie przeciąć szczątki chrząstki stawowej lub osteofity wokół marginesu implantu. Usunąć okruchy kości i dokładnie przepłukać. W celu zapewnienia sprężenia mechanicznego stożkowego trzonu i implantu, należy ostrożnie oczyścić stożek stożkowego trzonu dostarczonymi instrumentami. Wszystkie odwiercenia lub poszerzenia należy wykonywać z najmniejszą możliwą prędkością i z silnym plukaniem w celu zmniejszenia efektów nagrzewania przyległych tkanek kostnych i chrząstkowych.

Należy zastosować ogólnie przyjęte zasady opieki pooperacyjnej. Pacjenta należy poinstruować i monitorować w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia przestrzegania instrukcji pooperacyjnych i ograniczonej aktywności. Nadmierna aktywność, uderzenia lub przyrost wagi ciała wpływają negatywnie na korzyść uzyskiwaną dzięki urządzeniu prostetycznemu i na jego żywotność.

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

Przestrogi

Implanty te są przeznaczone do dopasowania i założenia za pomocą odpowiedniego zestawu instrumentów. Użycie instrumentów z innego systemu może spowodować nieprawidłowy dobór implantu oraz jego dopasowanie i umieszczenie, czego wynikiem może być defekt implantu lub niedostateczny rezultat kliniczny. Instrumenty powinny być regularnie sprawdzane pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia.

Przed podpisaniem przez pacjenta zgody na wykonanie procedury chirurgicznej, chirurg lub lekarz powinien omówić z pacjentem ogólne zagrożenia i potencjalne komplikacje związane z daną operacją chirurgiczną.

Potencjalne niekorzystne działania uboczne

1. Reakcje uczuleniowe na materiał. Wszczepienie obcego materiału do tkanek może powodować reakcje histologiczne. W innych urządzeniach prostetycznych skonstruowanych z podobnych materiałów odnotowano drobne cząstki pochodzące ze zużycia oraz nieznaczną dyskolorację tkanki pod wpływem elementów metalowych. Niektóre rodzaje cząstek pochodzące ze zużycia związane były z zanikaniem rozpływowym kości i poluzowaniem implantu.
2. Infekcja lub reakcja alergiczna.
3. Obluzowanie się lub utrata umocowania implantu.
4. Na powierzchni przylegania elementów implantu może wystąpić wytarcie i korozja szczelinowa.

5. Złamanie na skutek zmęczenia materiału implantu jako rezultat resorpcji kości wokół elementów implantu.
6. Zużycie i uszkodzenie powierzchni stawowej implantu.
7. Zużycie i uszkodzenie przylegających i przeciwległych powierzchni stawowych lub wspomagających struktur tkanki miękkiej.
8. Środoperacyjne lub pooperacyjne złamanie kości.
9. Ból pooperacyjny lub niecałkowite rozwiązanie objawów przedoperacyjnych.
10. Zwarcie lub kostnienie okołostawowe tworzące lub niewtwarzające przeszkody w ruchomości stawu.
11. Niepełny zakres ruchu z powodu nieprawidłowego doboru lub umieszczenia elementów.
12. Tymczasowe porażenie nerwu.
13. Zatorowość.

Sterylność

Implenty oraz instrumenty jednorazowego użytku są dostarczane w stanie sterylnym. Metalowe elementy implantu są wsterylizowane przez poddanie ich naświetlaniu promieniami gamma. Niemetalowe elementy implantu (sprzedawane oddzielnie) są wsterylizowane plazmą gazową. Instrumenty jednorazowego użytku są wsterylizowane promieniami gamma. Nie należy sterylizować ich powtórnie. Nie należy używać elementów w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać elementów z przedawnioną datą ważności. Nie należy używać ponownie implantów ani instrumentów jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych urządzeń może zwiększyć możliwość wystąpienia infekcji u pacjenta oraz upośledzić żywotność i inne cechy działania urządzenia.

Przestroga

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

Sistema de Artroplastia do Ombro

Instruções de uso

Descrição

O Sistema de Artroplastia do Ombro OVOMotion™ inclui:

- 1) Um componente articular umeral e um componente de fixação posterior cônico que se acoplam por meio de um bujão cônico de intertravamento, de modo a proporcionar uma fixação estável e imóvel do implante e contato de suporte a tensão na interface osso/prótese;
- 2) Componente glenoidal destinado a articular-se com o componente umeral quando ambas as superfícies articulares da articulação do ombro estão afetadas.

O componente articular umeral fechado pode ser usado com um componente glenoidal Arthrosurface apropriado (vendido separadamente).

Materiais

Componentes Umerais:

Componente articulares:
Liga cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)
Revestimento da superfície: Titânio (CP Ti)
Haste cônica: Liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Componente glenóide:

Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

Indicações

Para a reconstrução de articulações do ombro com dor e/ou gravemente incapacitadas como resultado de doença degenerativa pós-traumática ou necrose avascular. A cabeça e o colo do úmero e a abóbada glenóide devem ter reserva óssea suficiente para suportar cargas. O manguito rotador deve estar intacto ou ser reconstrutível.

O dispositivo é um implante de uso único destinado a ser usado para a hemiarthroplastia ou em conjunto com o componente glenoidal Arthrosurface para artroplastia total do ombro.

Os componentes umeral e glenoidal do Sistema de Artroplastia do Ombro OVOMotion™ são destinados apenas para uso cimentado.

Os fatores para seleção de pacientes a serem considerados incluem:

- 1) Necessidade de obter alívio da dor e melhorar a função.

- 
- 2) A idade do paciente como potencial para revisão precoce da artroplastia total da articulação.
 - 3) Bem-estar geral do paciente, incluindo capacidade e disposição de seguir instruções e cumprir com restrições a atividades.
 - 4) Fracasso de opções anteriores de tratamento conservador em corrigir a deformidade e aliviar a dor.

Contraindicações

Contraindicações absolutas incluem:

- 1) Defeitos localizados em superfícies de articulações que são descontínuas.
- 2) Doença articular degenerativa inflamatória, artrite reumatoide, infecção, sepse e osteomielite.
- 3) Pacientes que têm sensibilidade conhecida a ligas de cobalto e cromo usualmente empregadas em dispositivos protéticos.

Contraindicações relativas incluem:

- 1) Paciente não cooperativo ou paciente incapaz de seguir instruções pré-operatórias e pós-operatórias.
- 2) Distúrbios metabólicos, que podem prejudicar a formação ou cicatrização óssea.
- 3) Infecções em locais remotos, que podem se espalhar para o local do implante.
- 4) Destrução rápida das articulações ou reabsorção óssea visível na radiografia.
- 5) Instabilidade crônica ou tecidos moles deficientes e outras estruturas de suporte.
- 6) Insuficiência vascular ou muscular.

Avisos

A seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem reduzir a vida útil dos componentes protéticos. A preparação e limpeza inadequadas das superfícies de contato dos componentes do implante podem resultar em fixação imprópria do dispositivo. O manuseio inadequado dos implantes pode produzir arranhões, entalhes ou mossas que podem ter efeitos clínicos adversos nas superfícies articulares conjugadas. Não modifique os implantes. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com os implantes, instrumentos e técnica cirúrgica, antes de realizar a cirurgia.

Ao definir deslocamentos de superfícies articulares, é preciso tomar o cuidado de garantir que os instrumentos estejam alinhados corretamente. Ao colocar o implante, remova cuidadosamente resíduos de cartilagem articular ou osteófitos ao redor da margem do implante. Remova partículas ósseas e faça uma lavagem completa. Para garantir o intertravamento mecânico da Haste Cônic a do implante, limpe cuidadosamente a parte afunilada da Haste Cônic a com os instrumentos fornecidos. Toda perfuração ou desobstrução deve ser feita nas velocidades mais baixas possíveis, com uma lavagem vigorosa, a fim de minimizar os efeitos do calor nos tecidos ósseos e cartilaginosos adjacentes.

Práticas aceitas de cuidados pós-operatórios devem ser empregadas. O paciente deve ser instruído e monitorado para assegurar um grau razoável de conformidade com instruções pós-operatórias e restrições de atividade. Atividade excessiva, impacto e ganho de peso têm sido implicados na redução do benefício e da vida útil de dispositivos protéticos.

Esse implantes não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de sala cirúrgica. Eles não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de sala cirúrgica. Sua segurança no ambiente de sala cirúrgica é desconhecida. A varredura de um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesão do paciente.

Precauções

Estes implantes destinam-se a ser assentados e instalados com o conjunto de instrumentos correspondente. O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar em seleção, encaixe e colocação inadequadas do implante, o que pode resultar em falha do implante ou resultado clínico desfavorável. Os instrumentos devem ser inspecionados regularmente quanto a quaisquer sinais de desgaste ou danos.

O cirurgião ou médico deve discutir riscos gerais e potenciais complicações associadas a este e qualquer procedimento cirúrgico com o paciente, antes do consentimento do paciente.

Possíveis efeitos adversos

1. Reações de sensibilidade a material. A implantação de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Resíduos de desgaste de partículas e descoloração leve de tecidos devido a componentes metálicos foram observados em outros dispositivos protéticos construídos com materiais similares. Alguns

tipos de detritos de desgaste foram associados à osteólise e ao afrouxamento do implante.

2. Reação infeciosa ou alérgica.
3. Afrouxamento, migração ou perda de fixação do implante.
4. A corrosão por atrito e frestas pode ocorrer na interface entre os componentes do implante.
5. Fratura por fadiga dos implantes como resultado de reabsorção óssea ao redor dos componentes do implante.
6. Desgaste e dano da superfície de articulação do implante.
7. Desgaste e dano das superfícies adjacentes e opostas da cartilagem articular ou estruturas de suporte de tecidos moles.
8. Fratura óssea intraoperatória ou pós-operatória.
9. Dor pós-operatória ou resolução incompleta dos sintomas pré-operatórios.
10. Calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular.
11. Amplitude de movimento incompleta devido à seleção ou posicionamento inadequado dos componentes.
12. Paralisia nervosa transiente.
13. Embolia.

Esterilidade

Implantes e instrumentos descartáveis de uso único são fornecidos ESTERILIZADOS. Os componentes metálicos do implante são esterilizados por exposição à radiação gama. Os componentes de implantes não metálicos (vendidos separadamente) são esterilizados por esterilização por plasma de gás. Os instrumentos descartáveis de uso único são esterilizados por exposição à radiação gama. Não os reesterilize. Não use os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use os componentes se a data de validade tiver vencido. Não reutilize implantes ou instrumentos descartáveis de uso único. A reutilização desses dispositivos pode aumentar o risco de infecção do paciente e comprometer a vida útil e outros atributos de desempenho do(s) dispositivo(s).

Cuidado

A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem deles.

Sistema de artroplastia de hombro

Instrucciones de uso

Descripción

El sistema de artroplastia de hombro OVOMotion™ incluye:

- 1) Un componente humeral articular y un componente de fijación con perno cónico que se conectan mediante un interbloqueo cónico para permitir la fijación estable e inmóvil del implante y el contacto para soporte del estrés en el punto de contacto de la prótesis y el hueso;
- 2) Componente glenoideo para articularse con el componente humeral cuando están afectadas las dos superficies articulares de la articulación del hombro.

El componente humeral articular entregado puede utilizarse con el componente glenoideo Arthrosurface apropiado (vendido por separado).

Materiales

Componentes humerales:

Componente articular:

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

Recubrimiento de la superficie: Titanio (CP Ti)

Perno cónico: Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Componente glenoideo:

Polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE)

Indicaciones

Debe usarse para la reconstrucción de articulaciones del hombro dolorosas o gravemente incapacitadas que son el resultado de trastornos degenerativos posttraumáticos o de necrosis avascular. La cabeza y el cuello humeral y la cavidad glenoidea deben tener suficiente densidad ósea para soportar la carga. El manguito rotador debe estar intacto o poder reconstruirse.

El dispositivo es un implante que debe usarse una sola vez para hemiarthroplastia o junto con el componente glenoideo Arthrosurface, para la artroplastia total del hombro.

Tanto el componente humeral como glenoideo del sistema de artroplastia del hombro OVOMotion™ deben usarse solo con cemento.

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

- 1) Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento.
- 2) La edad del paciente teniendo en cuenta la posibilidad de una revisión a edad temprana de la artroplastia total de la articulación.
- 3) El bienestar general del paciente que incluye la capacidad y disposición para seguir instrucciones y respetar los límites impuestos a la actividad
- 4) Pacientes sometidos anteriormente a opciones de tratamiento conservadoras que no pudieron corregir deformidades o aliviar el dolor.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son las siguientes:

- 1) Defectos situados en las superficies articulares que son discontinuas.
- 2) Trastornos inflamatorios degenerativos de la articulación, artritis reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis.
- 3) Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo que se emplean generalmente en las prótesis.

Las contraindicaciones relativas son las siguientes:

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

Advertencia

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 protésicos. La inadecuada preparación y limpieza de las superficies de unión de los componentes del implante pueden ocasionar la fijación incorrecta del dispositivo. La incorrecta manipulación de los

implantes puede producir rasguños, muescas o abolladuras que pueden tener efectos clínicos adversos sobre las superficies articulares de unión. No modifique los implantes. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

Cuando defina los desniveles de las superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados. Cuando coloque el implante, recorte cuidadosamente el desecho del cartílago articular o los osteofitos alrededor del margen del implante. Retire las partículas óseas y realice un lavado minucioso. Para garantizar el bloqueo mecánico del perno cónico y el implante, limpie minuciosamente la zona cónica del perno con los instrumentos suministrados. Toda operación de barrenado o escoriado deberá realizarse a las velocidades más bajas posibles con un fuerte lavado, para reducir de este modo el efecto del calor en los huesos adyacentes y en los tejidos de los cartílagos.

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

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

Precauciones

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

Los médicos deben hablar con el paciente de los riesgos generales y de las posibles complicaciones propias de este y de

cualquier otro procedimiento quirúrgico antes de obtener el consentimiento del paciente.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones de hipersensibilidad al material. El implante de materiales extraños en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han observado partículas producidas por el desgaste y una leve decoloración en los tejidos por los componentes metálicos. Algunos tipos de desechos por desgaste se han relacionado con osteólisis y aflojamiento del implante.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Aflojamiento, migración o pérdida de 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 debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies de cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte de tejidos blandos.
8. Fracturas óseas intraoperatorias o postoperatorias.
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 nerviosa transitoria.
13. Embolia.

Esterilización

Los implantes y los instrumentos desechables que deben usarse una sola vez se entregan ESTERILIZADOS. Los componentes protésicos metálicos han sido esterilizados mediante la exposición a la irradiación gamma. Los componentes protésicos no metálicos (que se venden por separado) han sido esterilizados mediante esterilización por gas-plasma. Los instrumentos desechables que se utilizan una sola vez han sido esterilizados mediante exposición a la irradiación gamma. No los vuelva a esterilizar. No use los componentes si la caja está

abierta o dañada. No use los componentes después de la fecha de caducidad. No vuelva a utilizar los implantes o los instrumentos desechables que deben usarse una sola vez. La reutilización de estos dispositivos puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento de los dispositivos.

Precaución

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

Omuz Artroplasti Sistemi Kullanma Talimatı

Tanım

OVOMotion™ Omuz Artroplasti Sistemi şunları içerir:

- 1) İmplantın stabil ve hareketsiz fiksasyonunu ve kemik/protez arayüzünde stres taşıyıcı teması sağlayan ve bir konik interlok yoluyla birbirileşen humeral artiküler bileşen ve bir konik postfiksasyon bileşeni;
- 2) Omuz ekleminin her iki artiküler yüzeyi etkilendiğinde humeral bileşenle artikülasyon yapması amaçlanmış bir glenoid bileşen.

Beraberindeki humeral artiküler bileşen uygun bir Arthrosurface glenoid bileşeniyle (ayrı satılır) kullanılabilir.

Materyaller

Humeral Bileşenler:

Artiküler Bileşen:

Kobalt Krom Karışımlı (Co-Cr-Mo)

Yüzey Kaplaması: Titanyum (CP Ti)

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

Glenoid Bileşen:

Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE)

Endikasyonlar

Posttravmatik dejeneratif hastalık veya avasküler nekroz nedeniyle ağrılı ve/veya ciddi şekilde hareketi bozulmuş omuz eklemlerinin rekonstrüksiyonu için. Humerus başı ve boyunu ve glenoid kubbe yüklemeyi desteklemek için yeterli kemik kuvetine sahip olmalıdır. Rotator kaf sağlam olmalı veya rekonstrüksiyon yapılabilmelidir.

Cihaz total omuz artroplastisi için Arthrosurface glenoid bileşeniley birlikte veya hemiarthroplasti için kullanılması amaçlanmış tek kullanımlık bir implanttır.

OVOMotion™ Omuz Artroplasti Sisteminin hem humeral hem glenoid bileşenleri sadece çimentolu kullanım içindir.

Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

- 1) Ağrının giderilmesi ve işlevin artırılması gereksinimi vardır.
- 2) Total eklem artroplastisinin erken dönemde revizyonu potansiyeli açısından hastanın yaşı uygundur.
- 3) Hastaların talimatı izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneği ve isteği ile birlikte genel durumu iyidir.
- 4) Deformiteyi düzeltmekte ve ağırıyı gidermeye önceki konservatif tedavi seçenekleri başarısız olmuştur.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1) Birbirini takip etmeyen eklem yüzeylerinde bulunan kusurlar.
- 2) Enflamatuar dejeneratif eklem hastalığı, romatoid artrit, enfeksiyon, sepsis ve osteomiyelit.
- 3) Protez cihazlarda tipik olarak kullanılan Kobalt Krom karışımımlarına karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar.

Relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1) Koopere olmayan hasta veya preoperatif ve postoperatif talimatı izleyemeyen hasta.
- 2) Kemik oluşumunu veya iyileşmesini bozabilen metabolik bozukluklar.
- 3) İmplant bölgesine yayılabilen şekilde uzak bölgelerde enfeksiyonlar.
- 4) Röntgende hızlı kemik harabiyeti veya kemik resorpsiyonu görülmesi.
- 5) Yumuşak dokular veya diğer destek yapılarda kronik instabilite veya eksiklik.
- 6) Vasküler veya müsküler yetersizlik.

Uyarılar

İmplant bileşenlerinin hatalı seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu protez bileşenlerinin hizmet ömrünü kısaltabilir. İmplant bileşenlerinin

birleştiği yüzeylerin yetersiz hazırlanması ve temizlenmesi cihazın uygun olmayan fiksasyonuyla sonuçlanabilir. İmplantların hatalı muamelesi eklem yüzeyleri birleştirilirken advers klinik etkilere neden olabilecek kesikler, gentikler veya girintiler oluşturabilir. İmplantları modifiye etmeyin. Cerrah ameliyatı yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşına olmalıdır.

Artiküler yüzey offsetleri belirlerken aletlerin uygun şekilde hizalandığından emin olunmalıdır. İmplantı yerleştirirken implant kenar etrafındaki artiküler kıkırdak kalıntılarını dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın. Konik Post ve implant arasında mekanik interlok durumunu sağlamak için Konik Post konik kısmını sağlanan aletlerle dikkatle temizleyin. Yapılaçak herhangi bir drill veya oyma işlemi komşu kemik ve kıkırdak dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için mümkün olan en düşük hızlarda ve kuvvetli yıkamaya yapılmalıdır.

Postoperatif dönemde kabul edilen uygulamalar kullanılmalıdır. Hasta postoperatif talimata ve faaliyet kısıtlamalarına makul bir uyum göstermesi açısından izlemeli ve talimat verilmelidir. Aşırı faaliyet, darbeler ve kilo alma protez cihazlarının faydası ve hizmet ömründe azalmayı ilişkilendirilmiştir.

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

Önlemler

Bu implantlar karşılık gelen alet setiyle yerleştirilip takılmak üzere tasarlanmıştır. Başka sistemlerden aletlerin kullanılması hatası implant seçilmesi, oturtulması ve yerleştirilmesiyle ve sonuçta implant başarısızlığı veya zayıf klinik sonuçlarla sonuçlanabilir. Aletler aşınma veya hasar bulguları açısından düzenli olarak incelenmelidir.

Cerrah veya Doktor bununla ve herhangi bir cerrahi işlemede ilgili genel riskler ve olası komplikasyonları, hastanın olurunu almadan önce hastaya konuşmalıdır.

Olası Advers Etkiler

1. Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokulara yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Benzer materyallerden yapılmış başka protez cihazlarla metalik bileşenler nedenli partikülat aşınma

kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği görülmüştür. Bazı aşırı kalıntı tipleri osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.

2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
3. İmplant gevşemesi, yer değiştirmesi veya fiksasyon kaybı.
4. İmplant bileşenleri arasındaki arayüzde sürtünme ve yarık çürümesi.
5. İmplant bileşenleri etrafında kemik resorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı.
6. İmplant artikülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.
7. Komşu ve karşıt artiküler kıkırdak yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İnteroperatif veya postoperatif kemik kırığı.
9. Postoperatif ağrı veya preoperatif yakınlamaların tam geçmemesi.
10. Periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon, eklem mobilitesinde engellemeye birlikte veya olmadan.
11. Bileşenlerin doğru seçilmemesi veya konumlandırılmaması nedeniyle tam olmayan hareket aralığı.
12. Geçici sinir palsisi.
13. Emboli.

Sterilite

İmplantlar ve tek kullanımlık aletler STERİL olarak sağlanır. Metalik implant bileşenleri gama radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Metalik olmayan implant bileşenleri (ayrı satılır) gaz plazma sterilizasyonuyla sterilize edilir. Tek kullanımlık aletler gama radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyein. Ambalaj açılmış veya hasarlısa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. İmplantları ve tek kullanımlık aletleri tekrar kullanmayın. Bu cihazların tekrar kullanılması hasta enfeksiyonu riskini artırabilir ve cihazın/cihazların hizmet ömrü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

Dikkat

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

Instructions for Use—Инструкции за употреба—

Gebruiksaanwijzing—Mode d'emploi—

Gebrauchsanweisung—Használati utasítás—

Istruzioni per l'uso—Instrukcje użytkowania—

Instruções de Uso—Instrucciones para el uso—

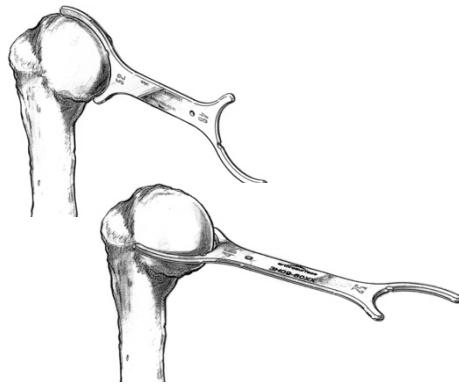
Kullanma Talimatı

Implantation of the OVOMotion™ Shoulder Arthroplasty System Humeral Component—Имплантације на хумерален компонент на системата за артрапластика на раменна става OVOMotion™—Implantatie van de humeruscomponent van het OVOMotion™—schouderarthroplastiekssysteem—Implantation du composant huméral du système d'arthroplastie de l'épaule—OVOMotion™—Implantation der Humeralkomponente des OVOMotion™ Schulter-Endoprothesesystems—Az OVOMotion™ váll arthroplastica rendszer humeralis komponensének implantálása—Impianto del componente omerale del sistema di artroplastica di spalla—OVOMotion™—Implantacija elementu ramiennegog sistema OVOMotion™ do artroplastyki barku—Implantação do Componente Umeral do Sistema de Artroplastia do Ombro OVOMotion™—Implante del componente humeral del sistema de artroplastia del hombro—OVOMotion™—OVOMotion™ Omuz Arthroplasti Sistemi Humeral Bileşeni İmplantasyonu

Implantation of the OVOMotion™ Shoulder Arthroplasty system utilizes instruments from both the OVOTM & OVOMotion™ trays.—За имплантације на системата за артрапластика на раменна става OVOMotion™ се използват инструменти от маджите OVOTM & OVOMotion™—Bij implantatie van het OVOMotion™ - schouderarthroplastiekssysteem worden instrumenten uit zowel de OVOTM als de OVOMotion™ -tray gebruikt.—L'implantation du système d'arthroplastie de l'épaule OVOMotion™ se fait à l'aide d'instruments des plateaux OVOTM et OVOMotion™.—Bei der Implantation des OVOMotion™ Schulter-Endoprothesesystems werden Instrumente aus dem OVOTM & OVOMotion™ Instrumentensatz verwendet.—Az OVOMotion™ váll arthroplastica rendszer implantálása használ műszereket az OVOTM & OVOMotion™ tálcákról egyszerűt.—L'impianto del sistema di artroplastica di spalla OVOMotion™ prevede l'impiego di strumenti appartenenti agli strumentari OVOTM e OVOMotion™.—Przy implantacji systemu OVOMotion™ do artroplastyki barku stosowane są

*instrumenty z obu tac - OVOTM oraz OVOMotionTM—A
implantação do sistema de Artroplastia do Ombro
OVOMotionTM utiliza instrumentos das bandejas OVOTM &
OVOMotionTM—El implante del sistema de artroplastia del
hombro OVOMotionTM utiliza instrumentos tanto de la bandeja
OVOTM como de la bandeja OVOMotionTM—OVOMotionTM
Omuz Artroplasti sistemi implantasyonu hem OVOTM hem
OVOMotionTM tepsilerinden aletler kullanır.*

1. Place the appropriate **Mapping Templates** over the articular surface and map the surface in both superior/inferior and anterior/posterior planes. Utilize **Templates** to obtain the superior/inferior diameter and anterior/posterior diameter that best replicate the anatomy. Use the sizing card to record the diameters. The **Surface Reamer** will be selected based on the anterior/posterior value. Place the **Surface Reamer** onto the humeral head to verify the **Surface Reamer** size and placement.



Поставете съответните **маркировъчни шаблони** върху артикуларната повърхност и маркирайте повърхността в горна/долна и предна/задна равнина. С помощта на **шаблоните** определете диаметъра за горна/долната равнина и диаметъра за предна/задна равнина, което най-точно репликират анатомията. Използвайте шаблонна карта, за да запишете диаметрите.

Повърхностната фреза трябва да се избере в зависимост от стойността за горна/долната равнина.

Поставете **повърхностната фреза** върху хумералната

глава, за да потвърдите размера и позиционирането на **повърхностната фреза**.

Plaats de toepasselijke **meetsjablonen** op het gewichtsoppervlak en meet het oppervlak zowel in het superieure/inferieure als in het anteriere/posteriere vlak. Gebruik **sjablonen** om de superieure/inferieure diameter en de anteriere/posteriere diameter te verkrijgen die het beste replicaat van de anatomie opleveren. Gebruik het maatkaartje om de diameters te meten. De **ruimer** wordt geselecteerd op basis van de anteriere/posteriere waarde. Plaats de **ruimer** op de humeruskop om de maat en de plaatsing van de **ruimer** te bevestigen.

Placer les **garabits de mesure** appropriés par-dessus la surface articulaire et mesurer la surface dans les plans supérieur/inférieur et antérieur/postérieur. Utiliser les **garabits** pour obtenir les diamètres supérieur/inférieur et antérieur/postérieur qui reproduisent au mieux l'anatomie. Utiliser la carte des dimensions pour relever les diamètres. L'**alésoir de surface** est sélectionné en fonction de la valeur antérieure/postérieure. Placer l'**alésoir de surface** sur la tête humérale pour vérifier la taille et l'emplacement de l'**alésoir de surface**.

Die entsprechenden **Zuordnungsvorlagen** auf die Gelenkoberfläche auflegen und die Gegebenheiten der Oberfläche sowohl auf der oberen/unteren und vorderen/hinteren Ebene aufnehmen. Die **Vorlagen** nutzen, um eine optimale Abbildung der anatomischen Gegebenheiten mit oberen/unteren Durchmessern und vorderer/hinteren Durchmesser zu erzielen. Die Größenkarte verwenden, um die Durchmesser aufzuzeichnen. Die **Oberflächenreibahle** wird auf der Grundlage des vorderen/hinteren Werts ausgewählt. Die Oberflächenreibahle in den Oberarmkopf einsetzen, um die Größe und Platzierung der **Oberflächenreibahle** zu überprüfen.

Helyezze a megfelelő **feltérképező sablont** az izületfelszínre és térképezze fel a felszint a felső/alsó és az anterior/posterior síkok mentén. Használjon **sablonokat** az anatómiának legjobban megfelelő felső/alsó és anterior/posterior átmérő meghatározására. Használja a méretkártyát az átmérők feljegyzésére. A **felszindörzsár** kiválasztása az anterior/posterior érték alapján történik.

Helyezze a **felszíndörzsárt** a humeralis fejre a **felszíndörzsár** méretének és elhelyezésének ellenőrzése céljából.

Servendosi delle **sagome di mappatura** appropriate, misurare la superficie articolare secondo i piani superiore/inferiore e anteriore/posteriore. Utilizzare le **sagome** per ottenere i diametri superiore/inferiore e anteriore/posteriore che meglio rappresentano l'anatomia. Registrare i valori dei diametri sulla scheda per la determinazione delle dimensioni idonee (Sizing Card). La **fresa superficiale** verrà scelta in base al valore anteriore/posteriore. Collocare la **fresa superficiale** sulla testa omerale per verificarne le dimensioni e il posizionamento.

Umieścić odpowiednie **szablony odwzorowania** na powierzchni stawowej i odwzorować powierzchnię w dwóch płaszczyznach – górnej/dolnej oraz przedniej/tylnej. Użyć **szablonów** do uzyskania średnicy górnej/dolnej oraz przedniej/tylnej, naśladujących najlepiej budowę anatomiczną. Użyć karty doboru rozmiarów do zanotowania średnic. **Rozwiertak powierzchniowy** powinien być wybrany w oparciu o wartość przednia/tylną. Umieścić **rozwiertak powierzchniowy** na główce kości ramiennej w celu potwierdzenia rozmiaru i umieszczenia **rozwiertaka powierzchniowego**.

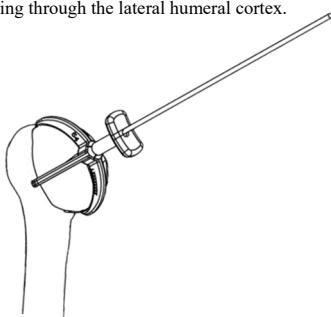
Coloque os **Gabaritos de Mapeamento** apropriados na superfície articular e mapeie a superfície nos planos superior/inferior e anterior/posterior. Utilize **Gabaritos** para obter o diâmetro superior/inferior e diâmetro anterior/posterior que melhor replicam a anatomia. Use o cartão de dimensionamento para registrar os diâmetros. O **Fresador de Superfície** será selecionado com base no valor anterior/posterior. Coloque o **Fresador de Superfície** na cabeça do úmero para verificar o tamanho e o posicionamento do **Fresador de Superfície**.

Coloque las **plantillas de medición** apropiadas sobre la superficie articular y mida la superficie tanto en los planos superior/inferior como anterior/posterior. Utilice las **plantillas** para obtener los diámetros superior/inferior y anterior/posterior que sean más similares a la anatomía. Utilice la tarjeta de dimensiones para registrar los diámetros. El **escariador de superficie** se seleccionará

teniendo en cuenta el valor anterior/posterior. Coloque el **escariador de superficie** sobre la cabeza del húmero para verificar la colocación y el tamaño del **escariador de superficie**.

Uygun Haritalama Şablonlarını artiküler yüzey üzerine yerleştirin ve hem superior/inferior hem anterior/posterior düzlemlerde yüzeyin haritasını çıkarın. Anatomiyi en iyi şekilde kopyalayan superior/inferior çap ve anterior/posterior çapı elde etmek üzere **Şablonlar** kullanın. Çapları kaydetmek için büyülüklük belirleme kartını kullanın. **Yüzey Oyucu** anterior/posterior değer temelinde seçilecektir. **Yüzey Oyucuya** humerus başına **Yüzey Oyucu** büyülüklük ve yerleştirilmesini doğrulamak üzere yerleştirin.

- Utilizing the **Drill Guide** or the **Surface Reamer** as a guide, advance the 2.5mm **Guide Pin** into the bone using a Cannulated Powered Drill. Advance **Guide Pin** into bone until lateral humeral cortex is reached, with care to avoid penetrating through the lateral humeral cortex.



Като използвате **водач за пробиване** или **повърхностна фреза** за водач, вкарайте 2,5 mm **направляваща игла** в костта с помощта на **канюлиран борер**. Вкарайте направляващата игла в костта, докато достигне до латералния хумерален кортекс, като внимавате да не пробиете латералния хумерален кортекс.

Terwijl u de **boorgeleider** of de **ruimer** als geleide gebruikt, voert u de 2,5mm-**penrichter** met behulp van een holle boor in het bot op. Voer de **penrichter** op in het bot

totdat de laterale humeruscortex is bereikt; ga daarbij behoedzaam te werk om te voorkomen dat de laterale humeruscortex wordt gepenetreerd.

En utilisant le **guide-foret** ou l'**alésoir de surface** comme guide, avancer la **broche-guide** de 2,5 mm dans l'os à l'aide d'un foret mécanique tubulaire. Avancer la **broche-guide** dans l'os jusqu'à ce que le cortex huméral latéral soit atteint, en prenant soin d'éviter de pénétrer à travers le cortex huméral latéral.

Unter Nutzung der **Bohrschablone** oder der **Oberflächenreibahle** den **2,5-mm Führungsstift** mithilfe einer kanülierten Bohrmaschine in den Knochen einsetzen. Den **Führungsstift** in den Knochen vorbringen, bis er die seitliche Kortikalis des Humerus erreicht, wobei ein Durchdringen der seitlichen Kortikalis des Humerus vermieden werden muss.

A fúróvezetőt vagy a felszíndörzsárat vezetőként használva tolja előre a 2,5 mm-es vezetőstiftet a csontba kanülált motoros fúrót használva. Tolja előre a vezetőstiftet a csontba addig, amíg el nem éri a lateralis humeralis cortexet, vigyázva arra, hogy be ne hatoljon a lateralis humeralis cortexbe.

Utilizzando il **guida-punta** o la **fresa superficiale** come guida, fare avanzare il **perno guida** da 2,5 mm nell'osso mediante un trapano elettrico canulato. Fare avanzare il **perno guida** nell'osso fino a raggiungere la corteccia omerale laterale, facendo attenzione a non penetrarla.

Używając prowadnika wiertła lub rozwiertaka powierzchniowego jako prowadnika, wprowadźć 2,5 mm trzpień prowadzący do kości z użyciem kanałowej wiertarki. Wwiercić trzpień prowadzący do kości, aż do osiągnięcia kory ramiennnej, uważając, aby nie przewiercić się przez boczną korę ramienną.

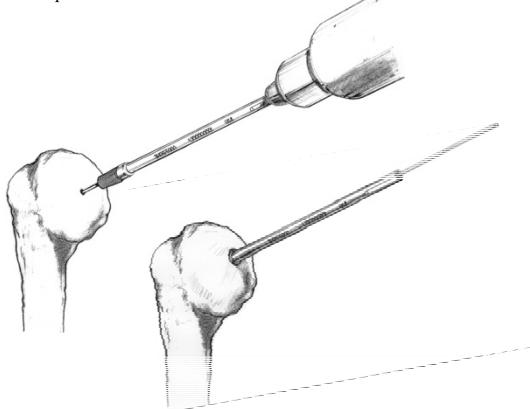
Utilizando o **Guia de Perfuração** ou o **Fresador de Superfície** como guia, insira o **Pino-Guia** de 2,5 mm dentro do osso usando uma Perfuratriz Elétrica Canulada. Insira o **Pino-Guia** no osso até atingir o córtex lateral do úmero, tomando cuidado para evitar penetrá-lo.

Utilice la **guía de barrenado** o el **escariador de superficie** como guía y haga avanzar el **perno guía** de 2,5 mm dentro

del hueso, con la ayuda del taladro eléctrico tubular. Haga avanzar el **perno guía** dentro del hueso hasta llegar a la corteza humeral lateral y tenga cuidado de no penetrar la corteza.

Drill Kılavuzu veya **Yüzey Oyucuyu** bir kılavuz olarak kullanarak 2,5 mm **Kılavuz Pini** kemik içine bir Kanülé Elektrikli Drill kullanarak ilerletin. **Kılavuz Pini** kemik içine lateral humeral kortekse erişilinceye kadar ve lateral humeral korteks penetrasyonundan kaçınmaya dikkat ederek ilerletin.

3. Using a powered drill, advance the **Centering Shaft** over the **Guide Pin** until the depth shoulder marking is at the height of the articular surface. The **Centering Shaft** can be placed slightly proud of the surface to compensate for surface flattening of the humeral head. The shoulder of the **Centering Shaft** represents the location of the crown of the implant.



Като използвате електрически борер, вкарайте **центровъчното стебло по направляващата игла**, докато раменната маркировка за дълбочина достигне височината на артикуларната повърхност.

Центровъчното стебло може да се постави малко над повърхността, за да компенсира равната повърхност на хумералната глава. Рамото на **центровъчното стебло** е местоположението на короната на имплантата.

Voer de **centreerstift** met een boor op over de **penrichter** totdat de dieptemarkering voor de schouder ter hoogte van het gewrichtsoppervlak ligt. De **centreerstift** kan zo worden geplaatst dat hij enigszins boven het oppervlak uitsteekt om de afplatting van het oppervlak van de humeruskop te compenseren. De schouder van de **centreerstift** stelt de locatie van het toppunt van het implantaat voor.

À l'aide d'un foret mécanique, avancer la **tige de centrage** par-dessus la **broche-guide** jusqu'à ce que le repère de profondeur sur l'épaulement soit au niveau de la surface articulaire. La **tige de centrage** peut être placée à un niveau légèrement supérieur à celui de la surface articulaire pour compenser un aplatissement de surface de la tête humérale. L'épaulement de la **tige de centrage** représente l'emplacement de la couronne de l'implant.

Den **Zentrierungsschaft** mit einer Bohrmaschine über den **Führungsstift** einführen, bis die versetzte Tiefenmarkierung sich auf der Höhe der Gelenkoberfläche befindet. Der **Zentrierungsschaft** kann etwas über die Oberfläche hinausstehen, um die Abflachung des Oberarmkopfs auszugleichen. Der Absatz des **Zentrierungsschafts** markiert die Position der Implantatspitze.

Motoros fúrót használva tolja előre a **központosító szárat** a vezetőstíften addig, amíg a mély válljelzés nincs az ízületfelszín magasságánál. A **központosító szár** behelyezhető úgy, hogy kissé kiálljon a felszínból, hogy kompenzája a humeralis fej felszínének ellaposodását. A váll a **központosító száron** az implantátum koronájának helyét jelenti.

Con un trapano elettrico, fare avanzare l'**asta di centraggio** sopra il **perno guida** fino a portare l'indicatore di profondità di spalla al livello della superficie articolare. L'**asta di centraggio** può essere posizionata in modo leggermente sporgente rispetto alla superficie per compensare l'apiattamento della superficie della testa omerale. La posizione dell'indicatore di profondità di spalla dell'**asta di centraggio** rappresenta la posizione della corona dell'impianto.

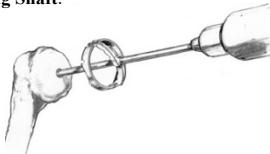
Używając wiertarki, wprowadzić **trzonek centrujący** po **trzpieniu prowadzącym**, aż oznakowanie głębokości ramienia znajdzie się na wysokości powierzchni stawowej. **Trzonek centrujący** można umieść w pozycji lekko wystającej ponad powierzchnię w celu zrekompensowania spłaszczenia powierzchni główka kości ramiennej. Ramię **trzonka centrującego** reprezentuje położenie korony implantu.

Usando uma perfuratr elétrica, insira o **Eixo de Centralização** sobre o **Pino-Guia** até que o batente de marcação de profundidade esteja na altura da superfície articular. O **Eixo de Centralização** pode ser colocado ligeiramente acima da superfície para compensar o achatamento superficial da cabeça do úmero. O batente do **Eixo de Centralização** representa a localização da coroa do implante.

Con la ayuda de un taladro eléctrico, haga avanzar el **eje de centrado** sobre el **perno guía** hasta que la marca de profundidad del hombro se encuentre a la altura de la superficie articular. El **eje de centrado** puede colocarse en un nivel ligeramente superior a la superficie para compensar el aplanamiento de la superficie de la cabeza del húmero. El soporte del **eje de centrado** representa la ubicación de la corona del implante.

Elektrikli bir drill kullanarak **Ortalama Şaftı Kılavuz Pin** üzerinden omuz işaretin derinliği artiküler yüzey yüksekliğinde oluncaya kadar ilerletin. **Ortalama Şaftı** humerus başının yüzeyinin yassılaşmasını kompanse etmek üzere yüzeyden biraz kabarık olarak yerleştirilebilir. **Ortalama Şaftı** omuz kısmı implant taşı kışminın konumunu temsil eder.

4. a.) Using the **Surface Reamer** that matches the anterior/posterior value, advance **Surface Reamer** over **Centering Shaft** until it reaches the stop on the **Centering Shaft**.



Като използвате **повърхностна фреза**, която съответства на стойността за горна/долна равнина, вкарайте **повърхностната фреза** по **центровъчното стебло**, докато достигне до стопера на **центровъчното стебло**.

Gebruik de **ruimer** die overeenstemt met de anterieure/posteriore waarde en voer deze **ruimer** op over de **centreerstift** totdat hij de aanslag op de **centreerstift** bereikt.

Choisir l'**alésoir de surface** qui correspond à la valeur antérieure/postérieure et l'avancer par-dessus la **tige de centrage** jusqu'à ce qu'il contacte la butée sur la **tige de centrage**.

Unter Verwendung der **Oberflächenreibahle**, die dem vorderen/hinteren Wert entspricht, die **Oberflächenreibahle** über den **Zentrierungsschaft** einführen, bis der Anschlag am **Zentrierungsschaft** erreicht ist.

Az anterior/posterior értéknek megfelelő **felszíndörzsárat** használva tolja előre a **felszíndörzsárat a központosító száron**, amíg el nem éri a leállítót a **központosító száron**.

Selezionare la **fresa superficiale** corrispondente al valore anteriore/posteriore e farla avanzare sopra l'**asta di centraggio** fino a raggiungere il fermo situato sull'**asta di centraggio** stessa.

Używając **rozwierata powierzchniowego** dobranego do wartości przedniej/tylnej, wprowadzić **go** przez **trzonek centrujący**, aż dojdzie on do stopu na **nim**.

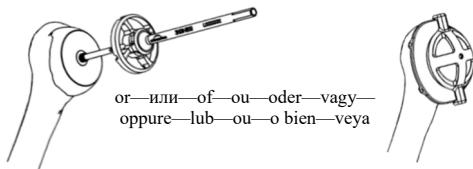
Usando o **Fresador de Superfície** que corresponde ao valor anterior/posterior, insira o **Fresador de Superfície** sobre o **Eixo de Centralização** até atingir o batente do **Eixo de Centralização**.

Use el **escariador de superficie** que corresponda al valor anterior/posterior y haga avanzar el **escariador de superficie** sobre el **eje de centrado** hasta llegar al tope del **eje de centrado**.

Anterior/posterior değerle eşleşen **Yüzey Oyucunu** kullanarak **Yüzey Oyucunu Ortalama Şaftı** üzerinden
– 56 –

Ortalama Şaftı üzerindeki durdurma kısmına
erişinceye kadar ilerletin.

- b.) Repeat using the **Access Reamer** or if preferred, utilize the **Sagittal Guide** to locate the sagittal saw cutting plane. Be sure all **Reamers** are started before engaging the humeral head.



Повторете с **фреза за достъп** или, ако предпочитате, използвайте **сагитален водач**, за да локализирате сагиталната равнина за рязане. Преди да се заемете с хумералната глава, уверете се, че всички **фрези** са включени.

Herhaal dit met de **toegangsruimer** of, als u hier de voorkeur aan geeft, de **sagittaalgeleider** om het snijvlak van de sagittaalzaag te lokaliseren. Vergewis u ervan dat alle **ruimers** zijn gestart voordat u contact maakt met de humeruskop.

Répéter en utilisant l'**alésoir d'accès** ou, si préférable, le **guide de l'axe sagittal** pour localiser le plan de coupe de la scie sagittale. S'assurer que tous les **alésoirs** sont en marche avant d'engager la tête humérale.

Diesen Schritt mit der **Zugangsreibahle** wiederholen oder ggf. die **sagittale Führung** verwenden, um die sagittale Sägeebene zu finden. Alle **Reibahlen** vor dem Kontakt mit dem Oberarmkopf einschalten.

Ismételje meg a **Hozzáférési dörzsár** használatával, vagy ha úgy kívánja, használja a **sagittalis vezetőt** a sagittalis fűrész vágási sík megkeresésére. Feltétlenül indítsa el az összes **dörzsárat** a humeralis fejre csatlakozás előtt.

Ripetere l'operazione usando la **fresa di accesso** o, se lo si preferisce, la **guida sagittale** per localizzare il piano di taglio per la sega sagittale. Tutte le **fresce**

devono essere azionate prima di essere messe a contatto con la testa omerale.

Powtórzyć używając **rozwiertaka dostępu** lub w razie preferencji, użyć **prowadnika strzałkowego** w celu zlokalizowania płaszczyzny cięcia piłki strzałkowej. Należy upewnić się, że wszystkie **rozwiertaki** są uruchomione przed spręgnięciem główka kości ramiennej.

Repita usando o **Fresador de Acesso** ou, se preferir, utilize o **Guia Sagital** para localizar o plano de corte da serra sagital. Certifique-se de que todos os **Fresadores** estejam ligados antes de atacar a cabeça do úmero.

Repita este paso utilizando el **escariador de acceso** o, si prefiere, utilice la **guía sagital** para encontrar el plano de corte de la sierra sagital. Asegúrese de que todos los **escariadores** estén en funcionamiento antes trabajar en la cabeza del húmero.

Erişim Oyucusunu kullanarak tekrarlayın veya tercih ederseniz sajital testere kesme düzlemini bulmak için **Sajital Kılavuzu** kullanın. Humeral başı geçirmeden önce tüm **Oyularının** başlatıldığına emin olun.

5. If using the Glenoid Resurfacing System, perform glenoid preparation per GRS Technique Guide/IFU prior to proceeding to next step. Refer to GRS Component label to select appropriate glenoid implant for use with the humeral component.

Ако използвате гленоидната система за повърхностно протезиране, преди да преминете към следващата стъпка, направете подготовка на гленоидния компонент, както прилагате техниката, посочена в наръчника/инструкциите за употреба на гленоидната система за повърхностно протезиране. Проверете етикета на компонента на гленоидната система за повърхностно протезиране, за да изберете подходящия гленоиден имплант за използвання хумерален компонент.

Bij gebruik van het glenoïd-resurfacingssysteem voert u de preparatie van het glenoïd uit conform de leidraad voor technieken voor GRS of de gebruiksaanwijzing alvorens verder te gaan met de volgende stap. Raadpleeg het label

van de GRS-component om het juiste glenoïd-implantaat voor gebruik met de humeruscomponent te gebruiken.

Si le système de resurfaçage glénoïdien est utilisé, procéder à la préparation de l'os glénoïdien conformément au Guide/mode d'emploi sur la technique du système de resurfaçage glénoïdien avant de passer à l'étape suivante. Consulter l'étiquette du composant du système de resurfaçage glénoïdien pour sélectionner l'implant glénoïdien correspondant au composant huméral.

Wird das Glenoid Resurfacing System verwendet, den Glenoid unter Verwendung der Anleitung zur GRS-Technik/IFU vor dem nächsten Schritt vorbereiten. Siehe Etikette der GRS-Komponente zur Auswahl des entsprechenden Glenoidimplantats zur Verwendung mit der Humeralkomponente.

Ha a glenoidális felszínpótló rendszert használja, hajtsa végre a glenoid előkészítését a GRS műszaki útmutató/használati utasítás szerint, mielőtt folytatná a következő lépéssel. Nézze meg a GRS komponens címkejét, hogy kiválasztassa a humeralis komponenssel használálandó, megfelelő glenoidális implantátumot.

Se si utilizza il sistema di resurfacing glenoideo, prima di procedere al passaggio successivo eseguire la preparazione della glenoide in base alla guida relativa a questa tecnica (GRS Technique Guide) o alle istruzioni per l'uso del componente. Selezionare il componente per il resurfacing glenoideo idoneo per l'uso con il componente omerale in base alle informazioni riportate sulla sua etichetta.

W przypadku używania systemu do odnawiania powierzchni panewkowej, przed przejściem do następnej czynności należy wykonać przygotowanie panewki zgodnie z Przewodnikiem techniki GRS/Instrukcją użytkowania. Należy sprawdzić etykietę elementu GRS w celu wyboru odpowiedniego implantu panewkowego do użycia z elementem ramiennym.

Se estiver usando o Sistema de Recomposição de Superfície Glenoide, execute a preparação do glenoide de acordo com o Guia Técnico GRS/Instruções para Uso antes de prosseguir para a próxima etapa. Consulte a etiqueta do Componente GRS para selecionar o implante glenooidal apropriado para ser usado com o componente ómeral.

Si está utilizando el sistema de reconstrucción de la superficie articular glenoidea, efectúe la preparación glenoidea según la guía para la técnica del sistema de reconstrucción de la superficie articular glenoidea /instrucciones para el uso antes de continuar con el paso siguiente. Consulte la etiqueta del componente para reconstrucción de la superficie articular glenoidea para seleccionar el implante glenoideo adecuado para utilizar con el componente humeral.

Glenoid Yüzey Yenileme Sistemi (GRS) kullanılıyorsa sonraki adıma ilerlemeden önce GRS Teknik Kılavuzu/Kullanma Talimatı uyarınca glenoid hazırlığını yapın. Humeral bileşenle kullanım için uygun glenoid implantını seçmek üzere GRS Bileşeni etiketine başvurun.

6. Assemble the **Guide Handle** onto the **Preparation Trial** and secure the **Preparation Trial** into position using the **Short Guide Pins**. The pins are critical to maintain the correct orientation of the final implant.



Монтирайте дръжката на оразмерителя и закрепете подготвителния оразмерител с помощта на къси направляващи игли. Ролята на иглите е от изключителна важност, за да може да се поддържа правилна ориентация до окончателното имплантране.

Stel de geleidehandgreep samen op de preparatiekalibrator en zet de preparatiekalibrator op zijn plaats vast met behulp van de korte penrichters. De richters zijn van kritiek belang om de juiste oriëntatie van het uiteindelijke implantaat in stand te houden.

Assembler la **poignée-guide** sur le **composant d'essai** et fixer ce dernier en position en utilisant des **broches-guides courtes**. Les broches sont essentielles pour maintenir l'orientation correcte de l'implant final.

Den **Führungsgriff** an die **Einpasshilfe** ansetzen und die **Einpasshilfe** mit den kurzen Führungsstiften befestigen. Diese Stifte sind unerlässlich, um die korrekte Ausrichtung des endgültigen Implantats sicherzustellen.

Szerelje fel a vezetőnyelelet az előkészítő próbára, és rögzítse az előkészítő próbát a helyére a rövid vezetőstítek használatával. A stítek kritikus fontosságúak ahhoz, hogy megtartsák a végeleges implantátum helyes orientációját.

Assemblare tra loro l'**impugnatura guida** e l'**impianto di prova** e fissare quest'ultimo in posizione mediante i **perni guida corti**. L'uso di questi perni è fondamentale per mantenere il corretto orientamento dell'impianto definitivo.

Zamontować **uchwyt prowadzący na próbniku przygotowawczym** i zamocować **próbnik przygotowawczy** w pozycji używając **krótkich trzpieni prowadzących**. Trzpienie te są bardzo istotne dla zachowania prawidłowej orientacji ostatecznego implantu.

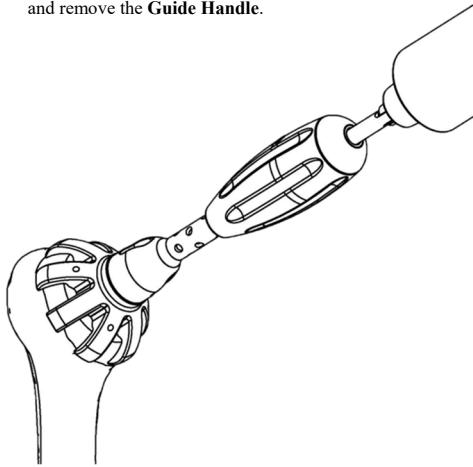
Monte a Alça Gui no Calibrador de Preparo e prenda o Calibrador de Preparo usando os Pinos-Guia Curtos. Os pinos são vitais para manter a orientação correta do implante final.

Monte el mango de guía sobre la prueba de preparación y asegure la prueba de preparación en la posición utilizando los pernos guía cortos. Los pernos son indispensables para mantener la orientación correcta del implante final.

Kılavuz Sapı Hazırlık Denemesi üzerine kurun ve Hazırlık Denemesini Kısa Kilavuz Pinleri kullanarak pozisyonuna sabitleyin. Pinler son implantın doğru oryantasyonunu sürdürmek açısından çok önemlidir.

7. With the **Preparation Trial** fixed in place, insert the **Pilot Drill** through the center of the **Guide Handle** and advance until the laser mark indicated on the **Pilot Drill** meets the

back of the handle. Leave **Pilot Drill** in place and unscrew and remove the **Guide Handle**.



Фиксирайте **подготвителния оразмерител** на място и вкарайте **пилотния борер** през центъра на **направляващата дръжка** и навътре докато индикаторният лазерен маркер на **пилотния борер** достигне до задния край на дръжката. Оставете **пилотния борер** на място и извадете **направляващата дръжка**.

Met de **preparatiekalibrator** op zijn plaats brengt u de **pilotboor** in via het midden van de **geleidehandgreep** en voert u hem op totdat de lasermarkering die op de **pilotboor** is aangegeven, de achterkant van de handgreep bereikt. Laat de **pilotboor** op zijn plaats, schroef de **geleidehandgreep** los en verwijder deze.

Avec le **composant d'essai** fixé en place, insérer le **foret-pilote** par le centre de la **poignée-guide** et l'avancer jusqu'à ce que le repère gravé au laser sur le **foret-pilote** atteigne l'arrière de la poignée. Laisser le **foret-pilote** en place et dévisser puis retirer la **poignée-guide**.

Wenn die **Einpasshilfe** festsitzt, den **Pilotbohrer** durch die Mitte des **Führungsgriffs** vorbringen, bis die

Lasermarkierung auf dem **Pilotbohrer** auf die Rückseite des Griffes trifft. Den **Pilotbohrer** eingeführt lassen und den **Führungsgriff** abschrauben.

Helyére rögzített előkészítő próba mellett vezesse be a pilotfúrót a vezetőnyél közepén át, majd tolja előre addig, amíg a pilotfúró látható lézeres jel találkozik a nyél háruljával. Hagya a pilotfúrót a helyén és csavarja ki, majd vegye le a vezetőnylet.

Con l'**impianto di prova** fissato in posizione, inserire la **punta pilota** nel centro dell'**impugnatura guida** e farla avanzare fino a portare a contatto tra loro il contrassegno al laser della **punta pilota** stessa e la parte posteriore dell'**impugnatura**. Lasciare la **punta pilota** in posizione e svitare e rimuovere l'**impugnatura guida**.

Mając złożony **próbnik przygotowawczy**, wprowadzić **wiertło pilotowe** przez środek **uchwytu prowadzącego** i wprowadzać do momentu aż laserowe oznakowanie na **wiercie pilotowym** zetknie się z tylną częścią uchwytu. Pozostawić **wiertło pilotowe** w miejscu i rozkręcić i wyjąć **uchwyt prowadzący**.

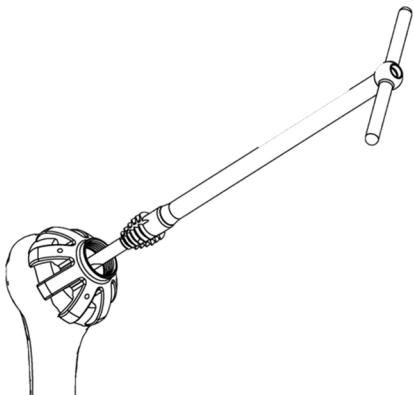
Com o Calibrador de Preparo fixado no lugar, insira a **Broca Piloto** pelo centro da **Alça Guia** e continue até que a marca de laser indicada na **Broca Piloto** atinja a parte posterior da alça. Deixe a **Broca Piloto** no lugar e desaparafuse e remova a **Alça Guia**.

Con la **prueba de preparación** fija en el lugar, introduzca la **broca piloto** a través del centro del **mango guía** y hágala avanzar hasta que la marca láser de la **broca piloto** llegue hasta la parte posterior del mango. Deje la **broca piloto** en el lugar y desatornille y retire el **mango guía**.

Hazırlık Denemesi yerine sabitlenmiş olarak **Pilot Drill** kısmını **Kılavuz Sap** ortasından yerleştirin ve **Pilot Drill** üzerinde belirtilen lazer işaretini sapın arkasına varıncaya kadar ilerletin. **Pilot Drill** kısmını yerinde bırakın ve **Kılavuz Sapı** çevirerek açıp çıkarın.

8. Advance the **Tap** over the **Pilot Drill** until the laser mark on the **Tap** is even with the height marker on the **Preparation Trial**. Remove **Tap** and remove **Pilot Drill**. Prior to inserting the **Taper Post**, thoroughly cleanse the

pilot hole of any debris and then inject the cement in a retrograde fashion from the end of the hole upwards.



Вкарайте **метчика по пилотния борер**, докато лазерният маркер на **метчика** се изравни с маркера за височина на **подгответелния оразмерител**. Отстраниете **метчика** и извадете **пилотния борер**. Преди да вкарате **конусния щифт** почистете старателно пилотния отвор от всякакви остатъчни частици, а след това инжектирайте цимента ретроградно от края на отвора нагоре.

Voer de **schroeftap** op over de **pilotboor** totdat de laser-markering op de **schroeftap** gelijk is met de hoogtemarkering op de **preparatiekalibrator**. Verwijder de **schroeftap** en verwijder de **pilotboor**. Voordat de **tapse stift** wordt ingebracht, dient het voorgeboorde gat van alle débris ontdaan te worden en dient het cement vervolgens retrograad geïnjecteerd te worden, vanaf de bodem van het gat naar boven toe.

Avancer le **taraud** par-dessus le **foret-pilote** jusqu'à ce que le repère gravé au laser sur le **taraud** soit au niveau du repère de hauteur sur le **composant d'essai**. Retirer le **taraud** et le **foret-pilote**. Avant d'introduire la **broche conique**, nettoyer soigneusement l'avant-trou pour éliminer

tous débris éventuels, puis injecter le ciment de manière rétrograde, de l'extrémité du trou en remontant vers le haut.

Den **Gewindebohrer** über den Pilotbohrer vorbringen, bis die Lasermarkierung auf dem **Gewindebohrer** sich auf der Höhe der Markierung an der **Einpasshilfe** befindet. Den Gewindebohrer und **Pilotbohrer** abnehmen. Vor dem Einsetzen des **Kegelgewindebolzens** alle Verunreinigungen aus der Vorbohrung sorgfältig entfernen und danach den Zement rückläufig, vom Ende der Bohrung nach oben, einspritzen.

Tolja előre a **menetfúrót** a **pilotfúró** addig, amíg a **menetfúró** lévő lézerjel egy szintben nincs az **Előkészítő próbán** lévő magasságjelzéssel. Vegye ki a **menetfúró** és vegye ki a **pilotfúrót**. Mielőtt behelyezné a **kúpos pálcat**, alaposan tisztítsa meg a pilotlyukat minden szennyeződéstől, majd fecskendezze be a cementet retrográd módon, a lyuk végétől felfelé.

Fare avanzare il **filettatore** sopra la **punta pilota** fino a portare il suo contrassegno al laser a filo con l'indicatore di altezza dell'**impianto di prova**. Rimuovere il **filettatore** e la **punta pilota**. Prima di inserire il **perno conico**, asportare con cura tutte le impurità dal foro pilota; iniettare quindi il cemento in modo retrogrado partendo dal fondo del foro e procedendo verso l'alto.

Wprowadzić **gwintownik** przez wiertło pilotowe aż oznakowanie laserowe na **gwintowniku** będzie wyrównane z oznaczeniem wysokości na **próbniku przygotowawczym**. Wyjąć **gwintownik** oraz **wiertło pilotowe**. Przed wprowadzeniem **stożkowego trzonu**, dokładnie oczyścić otwór pilotowy z wszelkich szczątek, a następnie wstrzyknąć cement metodą wsteczną - zaczynając od końca otworu w górze.

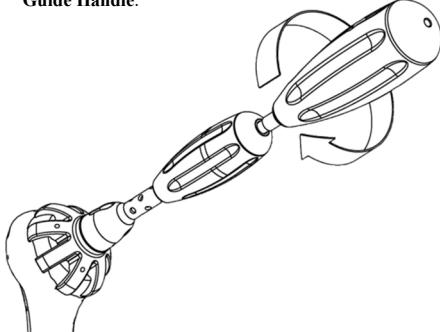
Coloque o **Macho** sobre a **Broca Piloto** até que a marca de laser no **Macho** fique alinhada com o marcador de altura do **Gabarito de Preparo**. Remova o **Macho** e remova a **Broca Piloto**. Antes de inserir a **Haste Cônica**, limpe completamente o furo piloto de quaisquer detritos e, em seguida, injete o cimento de forma retrógrada, subindo a partir do final do orifício.

Haga avanzar el **macho de roscar** sobre la **broca piloto** hasta que la marca láser del **macho de roscar** esté al

el mismo nivel que el marcador de altura en la **prueba de preparación**. Retire el **macho de roscar** y la **broca piloto**. Antes de introducir el **perno cónico**, límpie bien toda suciedad presente en el orificio piloto e inyecte luego cemento en forma retrógrada, desde el extremo final del orificio hacia arriba.

Tap Cihazını Pilot Drill üzerinden **Tap Cihazı** üzerindeki lazer işaretini **Hazırlık Denemesi** üzerindeki yükseklik işaretiley eşit düzeye olańa kadar ilerletin. **Tap Cihazını** ve **Pilot Drill** kısmını çıkarın. **Konik Postu** yerleştirmeden önce pilot delikteki herhangi bir kalıntı temizleyin ve sonra cimentoyu deliğin ucundan yukarıya doğru retrograd şekilde enjekte edin.

9. Load the **Taper Post** into the distal end of the **Guide Handle** and attach the **Guide Handle to Preparation Trial**. Place the **Hex Driver** through the **Guide Handle** and advance the **Taper Post** until the stop on the shaft of the **Hex Driver** comes in contact with the back of the **Guide Handle**.



Вкарайте конусния щифт в дисталния край на направляващата дръжка и закрепете направляващата дръжка към подготовкителния оразмерител. Поставете шестограмен шлиц в направляващата дръжка и вкарайте конусния щифт навътре, докато стоперът на стеблото на шестограмния шлиц се опре в задната част на направляващата дръжка.

Laad de **tapse stift** in het distale uiteinde van de **geleidehandgreep** en breng de **geleidehandgreep** aan op de **preparatiekalibrator**. Zet de **zeskante schroevendraaier** in de **geleidehandgreep** en voer de **tapse stift** op totdat de aanslag op de schacht van de **zeskante schroevendraaier** in aanraking komt met de achterkant van de **geleidehandgreep**.

Charger la **broche conique** dans l'extrême distale de la **poignée-guide** et fixer la **poignée-guide** au **composant d'essai**. Placer le **tournevis hexagonal** par la **poignée-guide** et avancer la **broche conique** jusqu'à ce que la butée sur la tige du **tournevis hexagonal** contacte l'arrière de la **poignée-guide**.

Den **Kegelgewindebolzen** in das distale Ende des **Führungsgriffs** einlegen und den **Führungsgriff** an der **Einpasshilfe** befestigen. Den **Sechskantdrehers** durch den **Führungsgriff** führen und den **Kegelgewindebolzen** vorbringen, bis der Anschlag am Schaft der **Sechskantdrehers** die Rückseite des **Führungsgriffs** berührt.

Tegye be a **kúpos pálcat** a vezetőnyél distalis végébe, majd csatlakoztassa a vezetőnyelel az előkészítő próbára. Helyezze be a **hexagonális fúró** a vezetőnyélen keresztül, és tolja előre a **kúpos pálcat**, amíg a **hexagonális fúró** szárán lévő leállító nem érintkezik a **próbányél** hátlójával.

Inserire il **perno conico** nell'estremità distale dell'**impugnatura guida** e fissare quest'ultima all'**impianto di prova**. Inserire il **driver esagonale** nell'**impugnatura guida** e fare avanzare il **perno conico** fino a portare il fermo situato sullo stelo del **driver esagonale** a contatto con la parte posteriore dell'**impugnatura guida**.

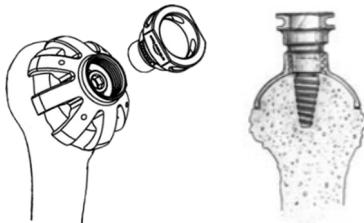
Włożyć stożkowy trzon do dystalnego końca uchwytu prowadzącego i podłączyć uchwyt prowadzący do próbnika przygotowanego. Wprowadzić wkrętak sześciokątny przez uchwyt prowadzący i wprowadzać stożkowy trzon do momentu aż stop na trzonku wkrętaka sześciokątnego zetknie się z tylną częścią uchwytu prowadzącego.

Carregue a **Haste Cônica** na extremidade distal da **Alça Guia** e fixe a **Alça Guia** no **Gabarito de Preparo**.
Coloque a **Chave Sextavada** na **Alça Guia** e insira a **Haste Cônica** até que o batente do eixo da **Chave Sextavada** toque a parte de posterior da **Alça Guia**.

Cargue el **perno cónico** dentro del extremo distal del **mango guía** y fije el **mango guía** a la **prueba de preparación**. Haga pasar el **destornillador hexagonal** por el **mango guía** y haga avanzar el **perno cónico** hasta que el tope que se encuentra en el eje del **destornillador hexagonal** quede en contacto con la parte posterior del **mango guía**.

Konik Postu Kılavuz Sap distal ucuna yükleyin ve Kılavuz Sap Hazırlık Denemesine tutturun. Altıgen Sürücüyü Kılavuz Sap içinden yerleştirin ve Konik Postu Altıgen Süreçü şaftındaki durdurma kısmı Kılavuz Sap arkasına temas edinceye kadar ilerletin.

10. Use the **Alignment Gauge** to ensure that the **Taper Post** is seated at the proper depth. The **Alignment Gauge** is inserted into the **Preparation Trial**. The **Gauge** should meet resistance from the **Taper Post** and be flush with the edge of the **Preparation Trial**. If the **Gauge** is sitting proud then leave it in place and use the **Hex Driver** to rotate it until flush with the Trial. If the **Alignment Gauge** does not connect with the **Taper Post** then the **Taper Post** has been inserted too far into the bone. To address this situation, rotate the **Taper Post** counterclockwise and check placement with the **Alignment Gauge**.



Използвайте **калибъра за подравняване**, за да се уверите, че **конусният щифт** е поставен на подходящата дълбочина. **Калибърът за подравняване**

е вкаран в **подготвителния оразмерител**. Калиърът трябва да среца съпротивление от **конусния щифт** и да е изравнен с ръба на **подготвителния оразмерител**. Ако **калиърът** е малко над повърхността, оставете го така и го завинтете с **шестограмен шлиц**, докато се изравни с **оразмерителя**. Ако **калиърът за подравняване** няма контакт с **конусния щифт**, това означава, че **конусният щифт** е вкаран твърде навътре в костта. За да разрешите този проблем, завъртете **конусния щифт** в посока на часовниковата стрелка и проверете позиционирането на **калибora за подравняване**.

Gebruik de **uitlijningsmeter** om u ervan te vergewissen dat de **tapse stift** op de juiste diepte zit. De **uitlijningsmeter** wordt in de **preparatiekalibrator** ingebracht. De **meter** moet op weerstand stuiten van de **tapse stift** en moet in hetzelfde vlak liggen als de rand van de **preparatiekalibrator**. Als de **meter** uitsteekt, laat hem dan op zijn plaats en gebruik de **zeskante schroevendraaier** om hem te draaien totdat hij in hetzelfde vlak ligt als de **kalibrator**. Als de **uitlijningsmeter** geen contact maakt met de **tapse stift**, is de **tapse stift** te ver in het bot ingebracht. Om deze situatie te verhelpen, draait u de **tapse stift** linksom en controleert u de plaatsing met de **uitlijningsmeter**.

Utiliser la **jauge d'alignement** pour vérifier que la profondeur d'insertion de la **broche conique** est correcte. La **jauge d'alignement** est insérée dans le **composant d'essai**. La **jauge** doit rencontrer une résistance de la **broche conique** et être de niveau avec le bord du **composant d'essai**. Si la **jauge** est à un niveau supérieur, la laisser en place et utiliser le **tournevis hexagonal** pour la tourner jusqu'à ce qu'elle soit de niveau avec le **composant d'essai**. S'il est impossible de connecter la **jauge d'alignement** à la **broche conique**, cela signifie que la **broche conique** est insérée trop profondément dans l'os. Pour corriger cette situation, tourner la **broche conique** dans le sens anti-horaire et vérifier l'emplacement avec la **jauge d'alignement**.

Die **Ausrichtungslehre** verwenden, um die richtige Tiefe des **Kegelgewindegolzens** zu prüfen. Die **Ausrichtungslehre** in die **Einpasshilfe** einlegen. Die **Lehre** sollte beim **Kegelgewindegolzen** auf Widerstand treffen und bündig mit der Kante der **Einpasshilfe**

abschließen. Steht die **Lehre** über, diese stehen lassen und den **Sechskantdreher** verwenden, um sie einzudrehen, bis sie bündig mit der **Einpasshilfe** ist. Entsteht kein Kontakt zwischen der **Ausrichtungslehre** und dem **Kegelgewindebolzen**, wurde der **Kegelgewindebolzen** zu weit in den Knochen eingeführt. Um diese Situation zu beheben, den **Kegelgewindebolzen** gegen den Uhrzeigersinn drehen und die Platzierung mit der **Ausrichtungslehre** prüfen.

Használja a **beállítómérőt** annak biztosítására, hogy a **kúpos pálcá** a megfelelő mélységben van beültetve. A **beállítómérő** be van helyezve az **előkészítő próbába**. A **mérő** a **kúpos pálcá** részéről ellenállásba kell ütközzen, és egy szintben kell legyen az **előkészítő próba** szélével. Ha a **mérő** kiáll, hagyja a helyén, és forgassa a **hexagonalis fűrő** használatával addig, amíg nincs szintben a próbával. Ha a **beállítómérő** nem csatlakozik a **kúpos pálcához**, akkor a **kúpos pálcá** túl mélyen van a csontba behelyezve. Ezen helyzet kezelése céljából forgassa a **kúpos pálcát** az óramutató járásával ellenkező irányba, majd ellenőrizze az elhelyezést a **beállítómérő**vel.

Usare il **calibro di allineamento** per accertarsi che il **perno conico** si trovi alla giusta profondità. Il **calibro di allineamento** va inserito nell'**impianto di prova**. Il **calibro** deve incontrare resistenza da parte del **perno conico** e deve essere un filo con il bordo dell'**impianto di prova**. Se il **calibro** sporge, lasciarlo in posizione e usare il **driver esagonale** per ruotarlo fino a portarlo a filo con l'**impianto di prova**. Se il **calibro di allineamento** non viene a contatto con il **perno conico**, significa che quest'ultimo è stato inserito nell'osso a una profondità eccessiva. Per correggere questa situazione, fare ruotare il **perno conico** in senso antiorario e verificarne la posizione mediante il **calibro di allineamento**.

Użyć **miernika ustawienia** w celu upewnienia się, że **stożkowy trzon** jest osadzony na prawidłowej głębokości. **Miernik ustawienia** jest wprowadzany do **próbnika przygotowawczego**. **Miernik** powinien napotkać opór **stożkowego trzonu** i być wyrównany z brzegiem **próbnika przygotowawczego**. Jeżeli **miernik** wystaje, należy pozostawić go tam i użyć **wkrętaka sześciokątnego** do obrócenia go, aż zostanie wyrównany z próbnikiem. Jeżeli **miernik ustawienia** nie dotyka **stożkowego trzonu**,

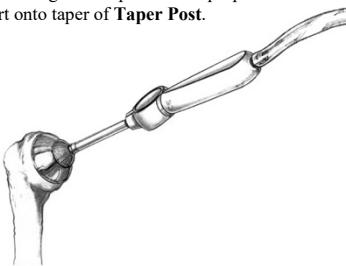
oznacza to, że **stożkowy trzon** został wprowadzony zbyt daleko w kość. W celu naprawienia tej sytuacji należy obrócić **stożkowy trzon** w lewo i sprawdzić jego położenie **mierkiem ustawienia**.

Use o **Gabarito de Alinhamento** para garantir que a **Haste Côlica** esteja assentado na profundidade adequada. O **Gabarito de Alinhamento** é inserido no **Calibrador de Preparo**. O **Gabarito** deve encontrar resistência da **Haste Côlica** e estar nivelado com a borda do **Calibrador de Preparo**. Se o **Gabarito** estiver ressaltado, deixe-o no lugar e use a **Chave Sextavada** para girá-lo até ficar nivelado com o Calibrador. Se o **Gabarito de Alinhamento** não se conectar com a **Haste Côlica**, ela foi inserida fundo demais no osso. Para resolver essa situação, gire a **Haste Côlica** no sentido anti-horário e verifique o posicionamento com o **Gabarito de Alinhamento**.

Use el **indicador de alineación** para asegurarse de que la profundidad de inserción del **perno cónico** sea correcta. El **indicador de alineación** está insertado dentro de la **prueba de preparación**. El **indicador** debe detectar resistencia del **perno cónico** y estar alineado con el borde de la **prueba de preparación**. Si el **indicador** está a un nivel superior, déjelo en esa posición y utilice el **destornillador hexagonal** para hacerlo girar hasta que quede nivelado con la prueba. Si no es posible conectar el **indicador de alineación al perno cónico**, significa que el **perno cónico** se ha introducido demasiado en el hueso. Para corregir esta situación, haga girar el **perno cónico** en sentido antihorario y compruebe la correcta colocación con el **indicador de alineación**.

Konik Postun uygun derinlikte oturmasını sağlamak için **Hızalayıcı Ölceri** kullanın. **Hızalayıcı Ölcer, Hazırlık Denemesi** içine yerleştirilir. **Ölcer, Konik Post** kısmından dirençle karşılaşmalı ve **Hazırlık Denemesi** kenaryla hizalı olmalıdır. Eğer **Ölcer** kabarık duruyorsa yerinde bırakın ve Deneme ile hizalı oluncaya kadar döndürmek için **Altıgen Sürtürüyü** kullanın. Eğer **Hızalayıcı Ölcer Konik Post** ile bağlantı kurmazsa **Konik Post** kemik içine fazla ileriye yerleştirilmiştir. Bu durumu gidermek için **Konik Postu** saat yönünün tersine döndürün ve yerlesimi **Hızalama Ölcer** ile kontrol edin.

11. Prior to placing the **Humeral Articular Component** on the **Implant Holder** make sure that sufficient suction is present to hold the device onto the distal suction cup. Align the **Humeral Articular Component** on the **Implant Holder** with the etch mark in line with the superior offset of the **Humeral Articular Component**. Use the **Implant Holder** mark to align the implant in the proper orientation and insert onto taper of **Taper Post**.



Преди да поставите **хумералния компонент** в **държача за имплант**, моля, уверете се, че има достатъчно сукция, така че изделието да може да се задържи в дисталната сукционна чашка. Подравнете **хумералния артикуларен компонент** в **държача за имплант** така, че гравираните маркери да са на една линия с горния офсет на **хумералния артикуларен компонент**. Използвайте маркера на **държача за имплант**, за да подравните импланта в подходяща ориентация и да го вкарвате в заострения край на **конусния шифт**.

Voordat de **articulaire humeruscomponent** op de **implantaathouder** wordt gezet, dient te worden gezorgd dat er voldoende zuigkracht is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **articulaire humeruscomponent** op de **implantaathouder** zodanig uit dat de kerfmarkering op een lijn ligt met de superieure offset van de **articulaire humeruscomponent**. Gebruik de markering op de **implantaathouder** om het implantaat in de juiste oriëntatie uit te lijnen en breng hem in op de schroeftap van de **tapse stift**.

Avant de placer le **composant huméral articulaire huméral** sur le **porte-implant**, s'assurer que l'aspiration est suffisante pour maintenir le dispositif sur la ventouse

distale. Aligner le **composant huméral articulaire** sur le **porte-implant** en plaçant le repère gravé de niveau avec le décalage supérieur du **composant huméral articulaire**. Utiliser le repère du **porte-implant** pour aligner l'implant dans l'orientation correcte et l'insérer sur la partie conique de la **broche conique**.

Vor dem Einsatz der **Humeralkomponente** in den **Implantathalter** ist sicherzustellen, dass ein ausreichender Sog vorhanden ist, um die Vorrichtung auf dem distalen Saugnapf zu halten. Die **Humeralkomponente** so im **Implantathalter** ausrichten, dass die Ätzmarkierung mit dem oberen Versatz der **Humeralkomponente** übereinstimmt. Die Markierung am **Implantathalter** verwenden, um das Implantat genau auszurichten und auf den Konus des **Kegelgewindebolzens** aufzusetzen.

Mielőtt behelyezné a **humeralis ízületkomponens** az **implantátumtartóból**, győződjön meg arról, hogy elegedő szívás van jelen ahhoz, hogy az eszköz a distalis szívókorongon tartsa. Állítsa be a **humeralis ízületkomponens** az **implantátumtartón** úgy, hogy a gravirozott jel egy vonalban legyen a **humeralis ízületkomponens** felső offszetjével. Használja az **implantátumtartó** jelzését arra, hogy a megfelelő irányba állítsa az implantátumot, majd illessze be a **kúpos pálcá** kúpjába.

Prima di posizionare il **componente articolare omerale** sul **porta-impianto**, assicurarsi che il livello di aspirazione presente sia sufficiente per trattenere il dispositivo sulla ventosa distale. Allineare il **componente articolare omerale** sul **porta-impianto** con il contrassegno inciso allineato all'offset superiore del **componente articolare omerale**. Usare il contrassegno del **porta-impianto** per allineare l'impianto secondo l'orientamento corretto e inserirlo sulla parte conica del **perno conico**.

Przed umieszczeniem **ramiennego elementu stawowego na uchwycie implantacyjnym** należy upewnić się, że istnieje odpowiednia siła ssąca do utrzymania urządzenia na dystalnej przysuwawce. Wyrównać **ramienny element stawowy na uchwycie implantacyjnym** z wytrawionym oznaczeniem na równi z górnym przesunięciem **ramiennego elementu stawowego**. Użyć oznakowania **uchwytu implantacyjnego** do wyrównania implantu

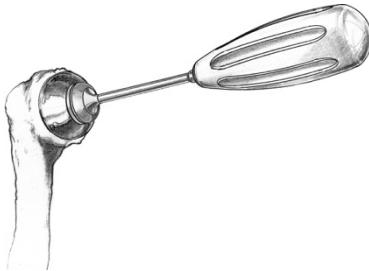
w prawidłowej orientacji i wprowadzić na stożek
stożkowego trzonu.

Antes de colocar o **Componente Articular Umeral** no **Holder do Implante**, certifique-se de que haja succção suficiente para manter o dispositivo no copo de succção distal. Alineie o **Componente Articular Umeral** no **Holder do Implante** com a marca da ranhura alinhada com o deslocamento superior do **Componente Articular Umeral**. Use a marca no **Holder do Implante** para alinhar o implante na orientação correta e insira-o na parte côncava da **Haste Cônica**.

Antes de colocar el **componente articular humeral** en el **portaimplante** asegúrese de que haya suficiente succión para sostener el dispositivo en la ventosa distal. Alinee el **componente articular humeral** del **portaimplante** con la marca de nivel grabada con el desplazamiento superior del **componente articular humeral**. Use la marca del **portaimplante** para alinear el implante con la orientación correcta e introduzcalo sobre el cono del perno cónico.

Humeral Artiküler Bileşeni İmplant Tutucuya yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmaya yetecek emme gücü bulunduğundan emin olun. **Humeral Artiküler Bileşeni İmplant Tutucu** üzerinde, **Humeral Artiküler Bileşen** superior offset kısmı ile kazınmış işaret aynı seviyede oluncaya kadar hizalayın. İmplanti doğru oryantasyonda hizalamak ve **Konik Post** konik kısmı içine yerleştirmek için **Implant Tutucu** işaretini kullanın.

12. Firmly mallet the **Impactor** until the **Humeral Articular Component** is completely seated onto the **Taper Post**.



Чукайте здраво с чукче по **импактора** докато **хумералният артикуларен компонент** прилегне напълно върху **конусния щифт**.

Geef een stevige tik op de **drevet** totdat de **articulaire humeruscomponent** volledig op zijn plaats zit op de **tapse stift**.

Avec le maillet, taper fermement sur l'**impacteur** jusqu'à ce que le **composant huméral articulaire** soit complètement inséré sur la **broche conique**.

Das **Einschlaginstrument** fest einschlagen, bis die **Humeralkomponente** vollständig auf dem Kegelgewindestift aufsitzt.

Erősen üsse fakalapáccsal az **impaktort**, amíg a **humeralis izületkomponens** teljesen be nincs ültetve a **kúpos pálcába**.

Usando il martelletto, colpire con decisione l'**impattatore** fino a inserire completamente sul **perno conico** il **componente articolare omerale**.

Mocno uderzać **pobijak** drewniastym młotkiem aż **ramienny element stawowy** będzie całkowicie osadzony na **stożkowym trzonie**.

Martele firmemente o **Impactador** até que o **Componente Articular Umeral** esteja completamente encaixado na **Haste Cônica**.

Golpee firmemente con el martillo el **impactador** hasta que el **componente articular humeral** quede completamente introducido sobre el **perno cónico**.

İmpaksiyon Cihazına Humeral Artiküler Bileşen Konik Post üzerinde tamamen oturuncaya kadar mallet ile sertçe vurun.

Manufacturer



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

EC | REP

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

 Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

STERILE | R
Gamma Irradiated


0459

RxONLY

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

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

PN 3001-2023 REV B

