



WristMotion® Hemiarthroplasty System  
Instructions for Use



---

## **WristMotion® Hemiarthroplasty System Instructions for Use**

---

### **Description**

The Arthrosurface WristMotion® Hemiarthroplasty System consists of a contoured capitate articular implant designed to articulate with the natural radius bone, a taper post and set of instruments used for implant site preparation and delivery. The capitate articular components are manufactured using implant grade cobalt chrome alloy and is offered in two diameters, and four articular radii. The taper post is manufactured using implant grade titanium alloy and is offered in one fixed size designed to work with all capitate articular implants.

### **Materials**

Articular Component:

Cobalt-Chrome Alloy (Co-Cr-Mo)

Surface Coating: Titanium (CP Ti)

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

### **Indications for Use**

The Arthrosurface WristMotion® Hemiarthroplasty System is indicated for use as a partial replacement of wrist joint(s) disabled by pain, deformity and/or limited motion caused by:

1. Non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis, traumatic arthritis and avascular necrosis.
2. Rheumatoid arthritis.
3. Revision where other devices or treatments have failed.
4. Scapholunate Advanced Collapse (SLAC) and other functional deformities.
5. Trauma, including fractures of the carpal bones.

The device is a single-use implant intended to be used with bone cement.

**Patient Selection Factors to be Considered Include:**

1. Need to obtain pain relief and improve function.
2. Patient age as a potential for early-age-revision of total joint arthroplasty or arthrodesis.
3. Patient overall well-being, including ability and willingness to follow pre and post-operative treatment regimen.
4. Failure of previous conservative treatment options in correcting deformity and achieving pain relief.

**Contraindications**

**Absolute contraindications include:**

1. Significant bone demineralization or inadequate bone stock.
2. Inadequate skin, musculotendinous or neurovascular system status.
3. Infection, sepsis and osteomyelitis.
4. Patients that have a known sensitivity to cobalt-chrome and/or titanium alloys typically used in prosthetic devices.

**Relative contraindications include:**

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

### **Warnings and Precautions**

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 placing implant, carefully trim articular cartilage debris around margin of implant. Remove bone particles and lavage thoroughly. To ensure mechanical interlock of the taper post and articular component, carefully clean 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.

All surgical implants are subjected to repeated stresses that can result in failure. The use of an implant should be avoided if excessive loading cannot be prevented at or near the implant site. No other metallic or non-metallic implantable devices are to be used in conjunction with the Arthrosurface WristMotion® Hemiarthroplasty System at the implant site. Doing so may compromise implant performance and patient safety.

These implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. Their safety in the MR

environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

#### **Precautions**

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

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

#### **Possible Adverse Effects and Complications**

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

8. Intraoperative or postoperative bone fracture.
9. Postoperative pain or incomplete resolution of preoperative symptoms.
10. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility.
11. Incomplete range of motion due to improper selection or positioning of components.
12. Transient nerve palsy.
13. Embolism.

**Sterility**

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

**Caution**

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

---

**Система за хемиартропластика WristMotion®  
Инструкции за употреба**

---

**Описание**

Системата за хемиартропластика WristMotion® на Arthrosurface се състои от контуриран артикуларен имплант за замяна на главеста кост, предназначен за ставно свързване с естествената лъчева кост на ръката, конусен щифт и комплект инструменти, използвани за подготовка на участъка за имплантиране и поставяне на импланта.

Артикуларните компоненти за замяна на главеста кост е изработен от кобалт-хромова сплав за импланти и се предлага в два размера на диаметъра и четири размера на артикуларния радиус. Конусният щифт е изработен от титанова сплав за импланти и се предлага в един фиксиран размер, предназначен за употреба с всички импланти за замяна на главеста кост.

### **Материали**

Артикуларен компонент:

Кобалт-хромова сплав (CoCrMo)

Повърхностно покритие: Титан (CP Ti)

Конусен щифт: Титанова сплав (Ti6Al4V)

### **Показания за употреба**

Системата за хемиартропластика WristMotion® е предназначена за употреба като частична замяна на карпална(лни) става(ви), имобилизирана(ни) от болка болка, деформирана(ни) и/или с ограничена подвижност, поради:

1. Невъзпалително дегенеративно ставно заболяване, включително остеоартрит, травматичен артрит и аваскуларна некроза.
2. Ревматоиден артрит.
3. Ревизионна процедура в случаи, когато други изделия или лечения са били неуспешни.
4. Напреднал скафоидно-полулунарен колапс (Scapholunate Advanced Collapse, SLAC) и други функционални деформации.
5. Травма, включително фрактури на карпалните кости.

Изделието е имплант за еднократна употреба, който е предназначен да се използва с костен цимент.

### **Отчитаните фактори при подбор на пациентите включват:**

1. Нуждата от болкоуспокояващо и подобряване на функционалността е значителна.

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

#### **Противопоказания**

##### **Абсолютните противопоказания включват:**

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

##### **Относителните противопоказания включват:**

1. Труден пациент или пациент, който не е способен да следва пред- и следоперативните инструкции.
2. Остеопороза.
3. Метаболитни нарушения, които може да попречат на костното формиране и костното зарастване.
4. Инфекции в отдалечени участъци, които може да се разпространят до мястото на имплантиране.
5. Рентгенографски показано бързо разрушаване на ставите или ускорена костна резорбция.



6. Хронична нестабилност или дефицит на меки тъкани и други поддържащи структури.
7. Съдова или мускулна недостатъчност.
8. Липса или недостиг на екстензорни сухожилия на китката на ръката.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

Когато поставяте импланта внимателно отрежете остатъците от хрущялна тъкан около границата на импланта. Отстранете остатъчните костни частици и направете обилен лаваж. За да осигурите добро механично свързване на конусния шифт и повърхностния артикуларен компонент, почистете внимателно заострената част на конусния шифт с предоставените инструменти. Пробиването и фрезването трябва винаги да се извършват при най-ниските възможни скорости и едновременно с изобилен лаваж, за да се минимализират ефектите от прегряване на съседни костни и хрущялни тъкани.

При следоперативните грижи трябва да се прилагат приетите практики. Пациентът трябва да бъде инструктират и контролиран, за да е сигурно, че спазва в задоволителна степен следоперативните инструкции и наложената ограничена активност.

Прекомерната активност, натоварването и напълняването доказано се свързват с намаляване на ползата и експлоатационния живот на протезите.

Всички хирургични импланти са подложени на многократно физическо натоварване, което може да доведе до повреждането им. Трябва да се избягва употреба на имплант в случаите, когато не може да се предотврати прекомерно физическо натоварване върху или в близост до участъка на имплантиране. При свързването на системата за хемиартропластика WristMotion® на ArthroSurface в участъка за имплантиране не трябва да се използват никакви други метални или неметални имплантируеми изделия. Използването им може да компрометира функционалността на импланта и безопасността на пациента.

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

#### **Предпазни мерки**

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

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

### **Възможни нежелани реакции и усложнения**

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 обезцветяване от металните компоненти. В някои от случаите отделянето на ерозионни частици се свързва с остеолиза и разхлабване на импланта.
2. Инфекция или алергична реакция.
3. Разхлабване, разместване или загуба на фиксация на импланта.
4. В контактната зона между компонентите на импланта може да се получи разяждане и корозионно напукване на материала.
5. Счупване вследствие на умора на материала на импланта като резултат от костна резорбция около компонентите на импланта.
6. Износване и повреждане на артикуларната повърхност на импланта.
7. Износване и повреждане на съседните и срещулежащите хрущялни повърхности или поддържащите мекотъканны 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 импланта са стерилизирани чрез облъчване с гама-лъчи. Да не се стерилизира повторно. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте компонентите, ако срокът на годност е изтекъл. Не използвайте повторно импланти или инструменти за еднократна употреба. Повторното използване на тези изделия може да увеличи риска от инфекция за пациента и да компрометира експлоатационния живот и други аспекти от функционалността на изделието/ята.

#### **Внимание**

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

---

### **WristMotion®-hemiartroplastiksystem Brugsanvisning**

---

#### **Beskrivelse**

Arthrosurface's WristMotion®-hemiartroplastiksystem består af et kontureret capitatum-artikulært implantat, der er designet til at artikulere med det naturlige spoleben (radius), en konisk post og et sæt instrumenter, der anvendes til klargøring og levering af implantat til operationsstedet. Capitatum-artikulære komponenter er fremstillet ved brug af en kobolt-kromlegering af implantatkvalitet og tilbydes i to diametre og fire artikulære radier. Den koniske post er fremstillet ved brug af en titanlegering af implantatkvalitet og tilbydes i en fast størrelse, der er beregnet til at fungere med alle capitatum-artikulære implantater.

### **Materialer**

Karpal artikulær komponent:

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

Overfladebelægning: Titan (CP Ti)

Konisk post komponent: Titanlegering (Ti-6Al-4V)

### **Indikationer**

Arthrosurface's WristMotion<sup>®</sup>-hemiartroplastiksystem er indiceret til brug som delvis erstatning for håndled, der handicappes af smerte, deformitet og/eller begrænset bevægelse, der er forårsaget af:

1. Ikke-betændelsesforårsagende degenerative ledsygdomme, herunder osteoarthritis, traumatisk arthritis og avaskulær nekrose.
2. Arthritis rheumatoides.
3. Revision, hvor andre enheder eller behandlinger har svigtet.
4. Scapholunate Advanced Collapse (SLAC) og andre funktionsmæssige deformiteter.
5. Traume, herunder fraktur af håndrodsknogler.

Enheden er et implantat til engangsbrug, som er beregnet til at blive anvendt med knoglecement.

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

1. Behov for at få smertelindring og forbedre funktion.
2. Patientalder som et potentiale for tidlig revision af totalledalloplastik eller artrodese.
3. Patients generelle velbefindende, herunder evne og vilje til at følge behandlingsregimet før og efter operation.
4. Tidligere mislykkede konservative behandlinger i forhold til korrektion af deformitet og opnåelse af smertelindring.

### **Kontraindikationer**

#### **Absolutte kontraindikationer omfatter:**

1. Signifikant knoglemineralisering eller utilstrækkelig knoglemasse.

2. Utilstrækkelig status for hud, muskulotendinøst eller neurovaskulært system.
3. Infektion, sepsis og osteomyelitis.
4. Patienter, der har en kendt følsomhed over for kobolt-krom- og/eller titanlegeringer, der typisk anvendes i proteseanordninger.

**Relative kontraindikationer omfatter:**

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

**Advarsler og forholdsregler**

Forkert valg, placering, positionering, justering og fiksering af implantatkomponenterne kan reducere implantatkomponenternes holdbarhed. Utilstrækkelig forberedelse og rengøring af implantatkomponenternes matchende overflader kan resultere i ukorrekt fiksering af enheden. Ukorrekt håndtering af implantaterne kan resultere i ridser, skrammer eller buler, der kan have negative kliniske virkninger på de matchende ledoverflader. Implantaterne må ikke modificeres. Kirurgen skal være helt igennem fortrolig med implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske teknik, inden operationen foretages.

Når implantatet anbringes, skal de artikulære bruskester rundt om implantatmarginen omhyggeligt trimmes væk. Fjern knoglepartikler og skyl

omhyggeligt. For at sikre mekanisk låsning af konusstiften og den artikulære komponent, rengøres konusstiften omhyggeligt med de vedlagte instrumenter. Al boring og fræsning skal foretages ved de lavest mulige hastigheder med kraftig skylning for at minimere varmevirkningerne af tilstødende knogle- og bruskvæv.

Der skal anvendes godkendte fremgangsmåder i postoperativ pleje. Patienten skal instrueres og monitoreres for at sikre en rimelig grad af overholdelse af de postoperative anvisninger og aktivitetsrestriktioner. Overdreven aktivitet, belastning og vægtøgning har været impliceret i at forringe proteseanordningernes nyttevirkning og levetid.

Alle kirurgiske implantater kommer ud for gentagne belastninger, der kan resultere i svigt. Anvendelsen af et implantat skal undgås, hvis kraftig belastning ikke kan undgås ved eller i nærheden af implanteringsstedet. Ingen andre implanterbare enheder af metal eller andet må anvendes sammen med ArthroSurface WristMotion® hemiarthroplastiksystemet på implanteringsstedet. Dette kan kompromittere produktets ydeevne og patientsikkerheden.

Disse implantater er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. De er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning, vandring eller billedartefakter i MR-miljøer. Deres sikkerhed i MR-miljøer er ukendt. Scanning af en patient, der har en sådan enhed kan resultere i patientskade.

#### **Forholdsregler**

Disse implantater er beregnet til at blive tilpasset og implanteret med de tilknyttede instrumenter.

Anvendelse af instrumenter fra andre systemer kan resultere i forkert valg af implantat, tilpasning og placering, som igen kan resultere i svigt af implantatet eller et ringe klinisk resultat. Instrumenter skal inspiceres visuelt med regelmæssige mellemrum for tegn på slitage og beskadigelse.

Kirurgen eller lægen skal drøfte de generelle risici og mulige komplikationer forbundet med dette og alle operationer generelt med patienten før patientens samtykke.

#### **Mulige bivirkninger og komplikationer**

1. Materialeoverfølsomhedsreaktioner.  
Implantation af fremmedmateriale i væv kan resultere i histologiske reaktioner. Der er blevet observeret partikelmateriale fra slid og let misfarvning af væv fra metalkomponenterne i andre proteser fremstillet af lignende materialer. Nogle typer materielrester fra slid er blevet forbundet med osteolyse og løsning af implantat.
2. Infektion eller allergisk reaktion.
3. Løsning, vandring eller tab af fiksering af implantat.
4. Pasnings- og revnekorrosion kan forekomme på grænsefladen mellem implantatkomponenter.
5. Træthedsfraktur i implantaterne som et resultat af knogleresorption rundt om implantatkomponenterne.
6. Slid og beskadigelse af ledforbindende implantatoverflader.
7. Slid og beskadigelse af tilstødende og modsatsiddende, artikulære bruskoverflader eller bløddelsstøttestrukturer.
8. Intraoperativ eller postoperativ knoglefraktur.
9. Postoperative smerter eller ufuldstændig afhjælpning af præoperative symptomer.
10. Periartikulær calcification eller ossifikation med eller uden nedsat mobilitet i leddet.
11. Ufuldstændig bevægelighed på grund af forkert valg eller positionering af komponenter.
12. Forbigående nerveparese.
13. Emboli



### **Steriliteit**

Implantaten en engagsinstrumenten worden levered STERILE. Metalimplantatkomponenten worden sterilisered met gammastraling. Må ikke steriliseres igen. Komponenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Komponenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Implantaten eller instrumenten, der er beregnet til at blive engagsbrug, må ikke genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan øge patientens risiko for infektion og kan kompromittere enheden/enhedernes levetid og andre egenskaber vedrørende ydeevnen.

### **Advarsel**

I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af læger eller på anmodning af en læge.

---

## **WristMotion®-hemiartroplastieksystem Gebruiksaanwijzing**

---

### **Beschrijving**

Het WristMotion®-hemiartroplastieksysteem van Arthrosurface bestaat uit een capitatumgewrichts-implantaat met contour dat bestemd is om te articuleren met de natuurlijke radius, een tapse stift en een instrumentenset die wordt gebruikt voor het prepareren van de plaats van het implantaat en de plaatsing van het implantaat. De articulaire componenten voor het capitatum worden vervaardigd met een voor implantatie geschikte kobaltchromlegering en is verkrijgbaar in twee diameters en vier articulaire radii. De tapse stift wordt vervaardigd met een voor implantatie geschikte titaanlegering en is verkrijgbaar in één vaste maat die bestemd is om te werken met alle capitatumgewrichtsimplantaten.

### **Materialen**

Articulaire component:  
kobalt-chroomlegering (Co-Cr-Mo)  
Oppervlaktecoating: titanium (CP Ti)

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

#### **Indicaties voor gebruik**

Het WristMotion<sup>®</sup>-hemiartroplastieksysteem van Arthrosurface is bestemd voor gebruik als gedeeltelijke vervanging van polsgewrichten die gehandicapt zijn door pijn, misvorming en/of bewegingsbeperking veroorzaakt door:

1. niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening zoals artrose, traumatische artritis en avasculaire necrose;
2. reumatoïde artritis;
3. revisie wanneer andere medische hulpmiddelen of behandelingen niets hebben uitgehaald;
4. SLAC (scapholunate advanced collapse, breuk in het os scaphoideum) en andere functionele misvormingen;
5. trauma, waaronder fracturen van de carpale beenderen.

Het medische hulpmiddel is een implantaat dat uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik met botcement.

#### **Selectiecriteria die voor 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 met het oog op vroege revisie van een totale gewrichtsartroplastiek of artrodese;
3. het algehele welzijn van de patiënt waaronder het vermogen en de bereidheid om zich aan het behandelingsschema vóór en na de operatie te houden;
4. nalaten van eerdere behoudende behandelopties om misvorming te corrigeren en pijnverlichting te bewerkstelligen.

#### **Contra-indicaties**

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

1. significante demineralisatie van het bot of ontoereikende kwaliteit van het bot;
2. ontoereikende gesteldheid van huid, musculotendineus of neurovasculair systeem;
3. infectie, sepsis en osteomyelitis;
4. een bekende overgevoeligheid voor doorgaans in prothetische elementen verwerkte kobalt-chroomlegeringen en/of titaanlegeringen.

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

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

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

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 ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed gefixeerd wordt. Onjuiste behandeling van de implantaten kan krassen, inkepingen en deuken veroorzaken die een negatief klinisch effect kunnen hebben op de corresponderende gewrichtsvlakken. Breng geen veranderingen aan in implantaten. De chirurg dient volledig bekend te zijn met de implantaten, het instrumentarium en de chirurgische techniek alvorens de ingreep uit te voeren.

Bij het plaatsen van een implantaat dienen gewrichtskraakbeenresten rond het implantaat zorgvuldig weggeprepareerd te worden. Verwijder botdeeltjes en spoel grondig. Voor een goede mechanische koppeling tussen tapse stift en implantaat dient het conische gat met de geleverde instrumenten zorgvuldig schoongemaakt te worden. Al het boren en uitruimen dient bij de laagst mogelijke snelheid te gebeuren met krachtig spoelen om hitte-effecten op omringende bot- en kraakbeenweefsels tot een minimum te beperken.

De postoperatieve zorg dient op de algemeen aanvaarde postoperatieve wijze 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.

Alle chirurgische implantaten zijn onderhevig aan herhaaldelijke spanning, die tot falen kan leiden. Gebruik van een implantaat moet worden vermeden als overmatige belasting op of dicht bij de plaats van implantatie niet kan worden voorkomen. Op de plaats van de implantatie mogen geen andere metalen of niet-metalen implanteerbare hulpmiddelen in combinatie met het WristMotion®-hemiartroplastieksysteem van Arthrosurface worden gebruikt. Dat zou de prestatie van het implantaat en de veiligheid van de patiënt namelijk in gevaar brengen.

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 deze implantaten 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

instrumenten. Gebruik van instrumenten van andere systemen kan aanleiding geven tot onjuiste implantaatselectie, een slechtere passing en plaatsing, waardoor het implantaat zou kunnen falen of een slecht klinisch eindresultaat zou kunnen worden verkregen. De instrumenten dienen regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd.

De chirurg of arts dient de algemene risico's en mogelijke complicaties in verband met deze en iedere andere chirurgische ingreep met de patiënt te bespreken voordat de patiënt toestemming geeft.

#### **Mogelijke ongewenste voorvallen en complicaties**

1. overgevoeligheidsreacties op materiaal.  
Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische elementen die van vergelijkbare materialen zijn vervaardigd, zijn slijtagedeeltes en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedeeltes zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat;
2. infectie of allergische reactie;
3. losraken, migratie of verlies van fixatie van het implantaat;
4. wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van de implantaatcomponenten;
5. vermoeidheidsbreuken van de implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatcomponenten;
6. slijtage en beschadiging aan het articulerende oppervlak van het implantaat;
7. slijtage en beschadiging van aanliggende en tegenoverliggende gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen;
8. intraoperatieve of postoperatieve botfractuur;
9. postoperatieve pijn of onvolledig verdwijnen van preoperatieve symptomen;

10. periarticulaire verkalking of botvorming, met of zonder belemmering van gewrichtsmobiliteit;
11. onvolledig bewegingsbereik wegens onjuiste selectie of plaatsing van de componenten;
12. voorbijgaande zenuwverlamming;
13. embolie.

#### **Steriliteit**

Implantaten en disposable instrumenten voor eenmalig gebruik zijn bij levering STERIEL. De metalen implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik componenten niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Implantaten of disposable instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze medische hulpmiddelen kan het risico op 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 voorschrift van, een arts.

---

### **Système d'hémiarthroplastie WristMotion® Mode d'emploi**

---

#### **Description**

Le système d'hémiarthroplastie WristMotion® d'Arthrosurface se compose d'un implant articulaire profilé pour os capitatum, spécialement conçu pour s'articuler avec l'os naturel du radius, d'une broche conique et d'un jeu d'instruments utilisables pour la préparation du site et l'implantation. Les composants articulaires pour le capitatum sont fabriqués à partir d'un alliage cobalt-chrome de qualité chirurgicale et

sont disponibles en deux diamètres et quatre rayons articulaires. La broche conique est fabriquée à partir d'un alliage cobalt-chrome de qualité chirurgicale et est disponible en une taille fixe conçue pour s'adapter à tous les implants articulaires pour capitatum.

### **Matériaux**

Composant pour l'articulation carpienne :

Alliage cobalt-chrome (Co-Cr-Mo)

Revêtement de surface : Titane (CP Ti)

Composant de la broche conique :

Alliage de titane (Ti-6Al-4V)

### **Indications**

Le système d'hémiarthroplastie WristMotion® d'Arthrosurface est indiqué pour le remplacement partiel de l'articulation du poignet handicapée par des douleurs, difformités et/ou une mobilité réduite causées par :

1. Affection dégénérative non-inflammatoire de l'articulation, y compris l'arthrose, l'arthrite traumatique et la nécrose avasculaire.
2. Polyarthrite rhumatoïde.
3. Révision lorsque d'autres dispositifs ou traitements ont échoué.
4. Arthroses post-traumatiques SLAC (*Scapholunate Advanced Collapse*) et autres difformités fonctionnelles.
5. Traumatisme, y compris fractures des os du carpe.

Le dispositif est un implant à usage unique destiné à être utilisé avec du ciment osseux.

### **Les facteurs à considérer lors de la sélection des patients comprennent :**

1. Besoin de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction.
2. Âge du patient face au risque potentiel d'une reprise d'arthroplastie totale ou d'arthrodèse à un jeune âge.

3. Bien-être général du patient, y compris sa capacité et sa volonté de suivre le schéma thérapeutique pré et post-opératoire.
4. Échec des options thérapeutiques classiques antérieures pour corriger les difformités et soulager la douleur.

#### **Contre-indications**

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

1. Déminéralisation osseuse significative ou masse osseuse insuffisante.
2. État inadéquat de la peau, du système musculo-tendineux ou neurovasculaire.
3. Infection, sepsie et ostéomyélite.
4. Patients présentant une sensibilité connue aux alliages de cobalt-chrome et/ou de titane qui sont utilisés dans les prothèses.

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

1. Patient peu coopératif ou incapable de se conformer aux instructions préopératoires et postopératoires.
2. Ostéoporose.
3. Troubles métaboliques pouvant nuire à la formation ou à la cicatrisation osseuse.
4. Infections de sites éloignés pouvant se propager au site de l'implant.
5. Destruction rapide de l'articulation ou résorption osseuse visible sur radiogramme.
6. Instabilité chronique ou déficience des tissus mous et d'autres structures d'appui.
7. Insuffisance vasculaire ou musculaire.
8. Absence ou insuffisance de tendons extenseurs du poignet.

#### **Avertissements et précautions**

La sélection, la pose, le positionnement, l'alignement et la fixation incorrects des composants de l'implant peuvent réduire la durée de vie utile 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 du positionnement de l'implant, éliminer avec précaution les débris de cartilage articulaire sur le contour de l'implant. Retirer les particules osseuses et procéder à un lavage approfondi. Pour assurer le verrouillage mécanique de la broche conique et du composant articulaire, nettoyer avec précaution le cône de la broche à l'aide des 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.

Suivre les pratiques reconnues 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 de vie utile des prothèses.

Tous les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées pouvant occasionner une défaillance. Ne pas utiliser l'implant s'il est impossible d'éviter d'exercer une contrainte excessive sur ou à proximité du site d'implantation. Ne pas utiliser d'autres dispositifs implantables métalliques ou non métalliques conjointement avec le système d'hémiarthroplastie WristMotion® d'ArthroSurface au site de l'implant, au risque de compromettre la performance de la prothèse et la sécurité du patient.

La sécurité et la compatibilité de ces prothèses n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image de

ces implants n'ont pas fait l'objet de tests dans l'environnement RM. La sécurité des prothèses dans l'environnement RM n'est pas connue. L'examen par scanner d'un patient porteur de ce dispositif présente des risques de lésions pour le patient.

### **Précautions**

Ces prothèses sont conçues pour être adaptées et installées avec les instruments 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 l'échec implantaire 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 et complications 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 une corrosion caverneuse peuvent se produire au niveau de l'interface entre les composants de l'implant.
5. Fracture d'effort de l'implant résultant d'une résorption osseuse autour 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 périopératoire 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 incorrects 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 ont été stérilisés par irradiation gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants au-delà de la date de péremption. Ne pas réutiliser les implants ou les instruments jetables à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs unique peut augmenter le risque d'infection chez les patients et compromettre la durée de vie utile, ainsi que d'autres caractéristiques de performance des dispositifs.

#### **Mise en garde**

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

---

### **WristMotion®-Hemiarthroplastik-System Gebrauchsanweisung**

---

#### **Beschreibung**

Das WristMotion®-Hemiarthroplastik-System von Arthrosurface umfasst ein konturiertes Kopfbein-Gelenkimplantat, das dazu ausgelegt ist, eine

Gelenkverbindung mit dem natürlichen Speichenknochen einzugehen, einen konischen Pfosten und einen Instrumentensatz zur Vorbereitung und Platzierung des Implantats. Die Kopfbein-Gelenkkomponenten bestehen aus einer Kobalt-Chrom-Legierung in Implantatqualität und sind in zwei Durchmessern sowie in vier Gelenkradien erhältlich. Der konische Pfosten besteht aus einer Titanlegierung in Implantatqualität und wird in einer festen Größe angeboten, die sich zur Verwendung mit allen Kopfbein-Gelenkimplantaten eignet.

#### **Materialien**

Handwurzel-Gelenkkomponente:  
Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr-Mo)  
Oberflächenbeschichtung: Titan (CP Ti)  
Konische Pfosten-Komponente:  
Titanlegierung (Ti-6Al-4V)

#### **Anwendungsbereich**

Das WristMotion®-Hemiarthroplastik-System von Arthrosurface ist für den Einsatz beim teilweisen Ersatz von Handgelenken indiziert, die aufgrund von Schmerzen, Fehlbildungen und/oder eingeschränkter Beweglichkeit bei den folgenden Krankheitszuständen behindert sind:

1. Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie Arthrose, traumatische Arthritis und avaskuläre Nekrose.
2. Rheumatoide Arthritis.
3. Revisionseingriffe nach dem Versagen anderer Vorrichtungen oder Behandlungen.
4. Skapholunäres Bandversagen (SLAC) und andere funktionelle Fehlbildungen.
5. Trauma, einschließlich Frakturen der Handwurzelknochen.

Die Vorrichtung ist ein Implantat zur einmaligen Verwendung unter Nutzung von Knochenzement.

**Bei der Patientenauswahl müssen folgende Faktoren in Betracht gezogen werden:**

1. Erfordernis für Schmerzlinderung und verbesserte Funktionsfähigkeit
2. Alter des Patienten, damit eine Totalendoprothese oder Arthrodeese bei Alterung nochmals modifiziert werden kann.
3. Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit und Bereitschaft, das prä- und postoperative Behandlungsschema zu befolgen.
4. Versagen von früheren konservativen Behandlungsmöglichkeiten bei der Korrektur von Fehlbildungen und der Schmerzlinderung.

#### **Kontraindikationen**

##### **Zu den absoluten Kontraindikationen zählen:**

1. Erhebliche Knochen-Demineralisierung oder unzureichende Knochenqualität.
2. Unzureichender Zustand des Haut-, Muskel-Sehnen- oder neurovaskulären Systems.
3. Infektion, Sepsis und Osteomyelitis.
4. Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Kobalt-Chrom- und/oder Titanlegierungen, die üblicherweise in Prothesen verwendet werden.

##### **Zu den relativen Kontraindikationen zählen:**

1. Unkooperativer Patient oder Patient, der nicht in der Lage ist, die Behandlungsanweisungen vor und nach dem Eingriff zu befolgen.
2. Osteoporose.
3. Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung oder -heilung beeinträchtigen können.
4. Infektionen an entfernten Stellen, die sich an die Implantatstelle ausbreiten könnten.
5. Schnell fortschreitende Gelenkzerstörung oder Knochenresorption, die in Röntgenaufnahmen erkennbar ist.

6. Chronische Instabilität oder Mangel an Weichteilen und andere unterstützenden Strukturen.
7. Vaskuläre oder muskuläre Mängel.
8. Fehlende oder unzureichende Strecksehnen im Handgelenk.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann die Lebensdauer der Prothesekomponenten verkürzen. Unzureichende Vorbereitung und Reinigung der angrenzenden Oberflächen 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 nicht modifiziert werden. Vor der Durchführung der Operation muss der Chirurg mit den Implantaten, Instrumenten und chirurgischen Techniken völlig vertraut sein.

Beim Einsetzen des Implantats Knorpelreste an den Rändern des Implantats sorgfältig trimmen. Knochenpartikel entfernen und gründlich spülen. Um die mechanische Verriegelung des Kegelgewindebolzens und der Gelenkkomponente zu gewährleisten, den Konus des Kegelgewindebolzens sorgfältig mithilfe der mitgelieferten Instrumente reinigen. Bohren und Fräsen muss stets bei der niedrigsten Drehzahl und mit ausgiebiger Spülung erfolgen, um Erwärmungseffekte im angrenzenden Knochen- und Knorpelgewebe zu vermeiden.

Die für die postoperative Nachsorge geltenden Richtlinien sind zu beachten. Patienten müssen unterwiesen und überwacht werden, um die Einhaltung von postoperativen Anweisungen und körperlichen Einschränkungen zu gewährleisten. Übermäßige Aktivität, Stoßwirkungen und Gewichtszunahme

können die verkürzte Nutzungs- und Lebensdauer von prothetischen Vorrichtungen zur Folge haben.

Alle chirurgischen Implantate sind wiederholten Belastungen ausgesetzt, die zum Versagen führen können. Die Verwendung eines Implantats sollte vermieden werden, wenn übermäßige Belastung an oder in der Nähe der Implantatstelle nicht verhindert werden kann. Keine weiteren metallischen oder nicht-metallischen implantierbaren Vorrichtungen sollten in Verbindung mit dem WristMotion® Hemiarthroplastik-System von Arthrosurface an der Implantatstelle verwendet werden. Dies kann die Implantatleistung beeinträchtigen und die Sicherheit des Patienten gefährden.

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 ungenügenden klinischen Ergebnissen führen kann. Die 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 und Komplikationen**

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 Gelenkknorpelflächen oder der Stützstrukturen für Weichteile.
8. Intra- oder postoperativer Knochenbruch.
9. Postoperative Schmerzen oder unzureichende Heilung der präoperativen Beschwerden.
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 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 Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

---

## WristMotion® hemiarthroplastica rendszer Használati utasítás

---

### Leírás

Az Arthrosurface WristMotion® hemiarthroplastica rendszer az alábbiakból áll: kontúros capitatum ízületimplantátum, amelynek rendeltetése a természetes orsócsontozathoz illeszkedés, egy kúpos pálca és az implantátum helyének előkészítésére, illetve az implantátum behelyezésére használandó műszerkészlet. A capitatum ízületkomponensek implantátumminőségű kobalt-króm ötvözetből készülnek, és kétféle átmérővel és négy ízületrádiusszal kaphatók. A kúpos pálca implantátumminőségű titánötvözetből készül, és egy rögzített méretben kapható, amely tervezése szerint mindegyik capitatum ízületimplantátummal használható.

### Anyagok

Ízületkomponens:

Kobalt-króm ötvözet (Co-Cr-Mo)

Felületbevonat: titán (CP Ti)

Kúpos pálca komponens: titánötvözet (Ti-6Al-4V)

### Használati javallatok

Az Arthrosurface WristMotion® hemiarthroplastica rendszer a csuklóízület(ek) részleges pótlására javallt, ha az(ok) működésképtelen(ek) fájdalom, deformitás és/vagy korlátozott mozgástartomány miatt, az alábbiak következtében:

1. Nem gyulladásos degeneratív ízületi megbetegedés, többek között osteoarthritis, traumás arthritis és avascularis nekrozis.
2. Rheumatoid arthritis.
3. Korrekció olyan esetben, amikor más eszközök vagy kezelések sikertelenek maradtak.
4. Scapholunatum előrehaladott összeomlása (Scapholunate Advanced Collapse, SLAC) és más funkcionális deformitások.

5. Trauma, többek között a carpalis csontok törése.

Az eszköz csontcementtel használandó egyszer használatos implantátum.

**A tekintetbe veendő betegválasztási szempontok többek között:**

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

**Ellenjavallatok**

**Az abszolút ellenjavallatok többek között:**

1. Jelentős csont demineralizáció vagy nem megfelelő csontanyag.
2. A bőr, a musculotendinosus vagy neurovascularis rendszer nem megfelelő állapota.
3. Fertőzés, szepszis és osteomyelitis.
4. Olyan betegek, akikről ismeretes, hogy érzékenyek a protéziseszközökben szokásosan használt kobalt-króm- és/vagy titánötvözetekre.

**Relatív ellenjavallatok többek között:**

1. Nem együttműködő beteg, vagy a műtét előtti és műtét utáni utasítások követésére nem képes beteg.
2. Osteoporosis.
3. Olyan anyagcsere-rendellenességek, amelyek gyengíthetik csont kialakulását vagy gyógyulását.
4. Távoli helyeken fennálló fertőzések, amelyek áttérhetnek az implantátumhelyre.

5. A röntgenfelvételen látható gyors ízületoncsolódás vagy csontreszorpció.
6. A lágyszövetek vagy más alátámasztó szerkezetek krónikus instabilitása vagy hiányossága.
7. Ér- vagy izomelégtelenség.
8. Hiányzó vagy nem elegendő csuklóextensorinak.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

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

Az implantátum behelyezésekor gondosan vágja le az ízületporc-törmelékét az implantátum széle körül. Távolítsa el a csontrészeket és alaposan öblítse át. A kúpos pálcá és az ízületkomponens mechanikai reteszkötésének biztosítása céljából gondosan tisztítsa meg a kúpos pálcát a kapott műszerekkel. Minden fúrás és tágitás a lehető legalacsonyabb sebességgel és erőteljes öblítés mellett végzendő, a környező csont- és porcszövetekre gyakorolt hőhatás minimalizálása céljából.

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

Minden sebészeti implantátum ismételt feszültségeknek van kitéve, amelynek eredménye törés lehet. Implantátum használata kerülendő, ha túlzott terhelés az implantátum helyén vagy annak közelében nem akadályozható meg. Más fémes vagy nem fémes implantálható eszközök és az Arthrosurface WristMotion® hemiarthroplastica rendszer együttes használata tilos az implantátum helyén. Az csökkentheti az implantátum teljesítményét és a beteg biztonságát.

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

#### **Óvintézkedések**

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

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

#### **Lehetséges nem kívánt hatások és komplikációk**

1. Anyagérzékenységi reakciók. Idegen anyaggal való implantálás a szövetekben hisztológiai reakciókat eredményezhet. Részecsketörési törmelék és a fémes komponensek miatt enyhe szövetelszíneződést figyeltek meg hasonló

anyagból készült más protéziseszközöknél.  
A kopási törmelék bizonyos típusait társították osteolysis és implantátumlazulás előfordulásával.

2. Fertőzés vagy allergiás reakció.
3. Az implantátum meglazulása, elmozdulása vagy a rögzítés megszűnése.
4. Kimaródás vagy réskorrozio léphet fel az implantátumkomponensek közötti interfészen.
5. Az implantátumok fáradásos törése az implantátumkomponensek körüli csontreszorpció miatt.
6. Kopás és károsodás az implantátum illesztő felszínén.
7. Kopás és károsodás a szomszédos és szemközti ízületporc-felzíneken vagy lágyzöveti alátámasztó struktúrákon.
8. Műtét alatti vagy műtét utáni csonttörés.
9. Műtét utáni fájdalom vagy a műtét előtti tünetek nem teljes eltűnése.
10. Periarticularis kalcifikáció vagy ossificatio, az ízület mozgásának akadályozásával vagy anélkül.
11. Nem teljes mozgástartomány, a komponensek nem megfelelő kiválasztása vagy elhelyezése miatt.
12. Átmeneti idegbénulás.
13. Embólia.

### **Sterilitás**

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

### **Vigyázat**

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

---

## **Sistema per emiartroplastica WristMotion® Istruzioni per l'uso**

---

### **Descrizione**

Il sistema per emiartroplastica WristMotion® di Arthrosurface è costituito da un componente articolare sagomato per osso capitato progettato per articolarsi con il radio nativo, un perno conico e un set di strumenti previsti per la preparazione del sito implantare e il posizionamento dell'impianto stesso. I componenti articolari dell'impianto sono realizzati in lega di cobalto-cromo di grado implantare e sono disponibili in due diametri e quattro raggi articolari. Il perno conico è realizzato in lega di titanio di grado implantare ed è disponibile in un'unica misura fissa compatibile con tutti i componenti articolari per osso capitato.

### **Materiali**

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

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

Il sistema per emiartroplastica WristMotion® di Arthrosurface è indicato per l'uso nella sostituzione parziale dell'articolazione di un polso disabile a causa di dolore, deformità e/o limitazione del movimento secondari a:

1. artropatia degenerativa non infiammatoria, incluse osteoartrite, artrite traumatica e necrosi avascolari;
2. artrite reumatoide;

3. revisione in caso di fallimento di altri dispositivi o trattamenti;
4. collasso avanzato dello scafo-lunato (SLAC) e altre deformità funzionali;
5. traumi, incluse le fratture delle ossa carpali.

Il dispositivo è un impianto monouso previsto per l'uso con cemento osseo.

**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 o dell'artrodesi.
3. Stato di salute generale del paziente, incluse la capacità e la volontà di attenersi al regime di trattamento preoperatorio e postoperatorio.
4. Fallimento di precedenti opzioni di trattamento conservative per la correzione delle deformità e l'alleviamento del dolore.

**Controindicazioni**

**Le controindicazioni assolute includono le seguenti.**

1. Demineralizzazione ossea significativa o riserva ossea inadeguata.
2. Condizioni inadeguate della cute, del sistema muscolo-tendineo o del sistema neurovascolare.
3. Infezione, sepsi e osteomielite.
4. Pazienti con sensibilità nota alle leghe di cobalto-cromo e/o titanio 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. Osteoporosi.



3. Alterazioni metaboliche in grado di ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso.
4. Infezioni a livello di siti remoti che potrebbero propagarsi al sito implantare.
5. Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo evidenziati ai raggi X.
6. Instabilità cronica o insufficienze a livello dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.
7. Insufficienza vascolare o muscolare.
8. Tendini estensori del polso assenti o insufficienti.

#### **Avvertenze e precauzioni**

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, scalfitture 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.

Durante il posizionamento dell'impianto, rifilare accuratamente le irregolarità della cartilagine articolare attorno al margine dell'impianto stesso. Asportare le particelle ossee e lavare accuratamente. Per garantire l'incastro meccanico del perno conico e del componente articolare, pulire accuratamente il cono 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 le opportune 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.

Tutti gli impianti chirurgici sono soggetti a sollecitazioni ripetute in grado di determinarne l'eventuale fallimento. L'uso di un impianto deve essere evitato se non è possibile evitare carichi eccessivi in corrispondenza o in prossimità del sito implantare. In corrispondenza del sito implantare, non utilizzare altri dispositivi impiantabili metallici o non metallici contestualmente al sistema per emiartroplastica WristMotion® di Arthrosurface Inc. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni dell'impianto e la sicurezza del paziente.

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, un adattamento e un 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 associati a questa e a qualsiasi altra procedura chirurgica.

### **Possibili effetti avversi e complicazioni**

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

### **Sterilità**

Le protesi e gli strumenti monouso sono forniti STERILI. I componenti metallici della protesi sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare. Non utilizzare i componenti se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare i componenti dopo la data di scadenza. Non riutilizzare le protesi o gli strumenti monouso. Il riutilizzo di 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 WristMotion® do hemiartroplastyki Instrukcja używania**

---

### **Opis**

System WristMotion® do hemiartroplastyki firmy Arthrosurface składa się z konturowanego implantu stawowego kości główkowej zaprojektowanego do połączenia stawowego z natywną kością promieniową, stożkowego sztyftu i zestawu instrumentów przeznaczonych do przygotowania miejsca implantu i jego wszczepienia. Elementy stawowe kości główkowej są wyprodukowane ze stopu kobaltowo-chromowego o jakości stosowanej do implantów i są oferowane w dwóch średnicach oraz czterech wielkościach promienia stawowego. Stożkowy sztyft jest wyprodukowany ze stopu tytanowego o jakości stosowanej do implantów i jest oferowany w jednym ustalonym rozmiarze zaprojektowanym do działania ze wszystkimi implantami stawowymi kości główkowej.

### **Materiały**

Element stawowy nadgarstka:  
Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)

Powłoka powierzchniowa: Tytan (CP Ti)  
Stożkowy sztyft: Stop tytanowy (Ti-6Al-4V)

### **Wskazania do stosowania**

System Arthrosurface WristMotion® do hemiartroplastyki firmy Arthrosurface jest wskazany do zastosowania jako częściowa wymiana stawu nadgarstkowego unieruchomionego przez ból, deformację i/lub ograniczony zakres ruchu spowodowany przez:

1. Niezapałną chorobę zwyrodnieniową stawów, w tym zapalenie kości i stawów, pourazowe zapalenie stawu i martwicę wywołaną brakiem unaczynienia.
2. Reumatoidalne zapalenie stawów
3. Konieczność korekty w przypadku gdy zawiodły inne urządzenia lub terapie.
4. Zapadnięcie się kości łódeczkowatej i księżycowatej (ang. SLAC) i inne deformacje funkcjonalne.
5. Uraz, w tym złamania kości nadgarstka.

Urządzenie jest jednorazowym implantem przeznaczonym do stosowania z cementem kostnym.

### **Czynniki jakie należy rozważyć przy wyborze pacjentów:**

1. Uzyskanie usunięcia bólu i usprawnienia funkcji.
2. Wiek pacjenta wskazujący na możliwość potencjalnego uwzględnienia całkowitej heteroplastyki stawu lub artrodezy we wczesnym wieku.
3. Ogólne samopoczucie pacjenta, łącznie ze zdolnością i chęcią przestrzegania zaleceń postępowania przed i po operacji.
4. Niepowodzenie uprzednich opcji leczenia zachowawczego korekcji deformacji i uzyskania usunięcia bólu.

### **Przeciwwskazania**

#### **Do bezwzględnych przeciwwskazań należą:**

1. Znaczna demineralizacja kości lub niedostateczna ilość materiału kostnego.
2. niedostateczny stan skóry, układu mięśniowo-ścięgnowego lub układu naczyniowo-nerwowego.
3. Zakażenie, posocznica oraz zapalenie kości i szpiku.
4. Pacjenci o znanej wrażliwości na stopy kobaltowo-chromowe i/lub tytanowe zwykle stosowane w urządzeniach protezowych.

#### **Do względnych przeciwwskazań należą:**

1. Pacjent niezdolny do współpracy lub przestrzegania instrukcji przedoperacyjnych i pooperacyjnych.
2. Osteoporoza
3. Zaburzenia metaboliczne mogące ujemnie wpływać na kształtowanie się i gojenie się kości.
4. Infekcje w oddalonych rejonach ciała, które mogą rozprzestrzenić się do miejsca implantu.
5. Gwałtowna destrukcja stawu lub resorpcja kości widoczna na zdjęciu rentgenowskim.
6. Chroniczna niestabilność lub niewystarczająca ilość tkanki miękkiej i innych struktur wspomagających.
7. Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.
8. Brak lub niewydolność ścięgien prostownika.

### **Ostrzeżenia i przestrogi**

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,

wyszczerbienia 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.

Podczas umieszczania implantu należy ostrożnie przyciąć szczątki chrząstki stawowej wokół brzegu implantu. Należy usunąć szczątki kostne i wykonać dokładne przepłukanie. W celu zapewnienia sprzęgnięcia mechanicznego stożkowego sztyftu i elementu stawowego, należy dokładnie oczyścić sztyft za pomocą dostarczonych instrumentów. Wszystkie nawiercenia lub poszerzenia powinny być wykonywane z możliwie najmniejszą prędkością z silnym płukaniem w celu zmniejszenia efektów nagrzewania na przyległe kości i tkanki chrząstkowe.

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

Wszystkie implanty chirurgiczne poddawane są powtarzającym się obciążeniom, które mogą prowadzić do ich uszkodzenia. Należy unikać zastosowania implantu w przypadku kiedy nie jest możliwe uniknięcie nadmiernego obciążenia implantu lub w jego pobliżu. W połączeniu z systemem WristMotion® do hemiartroplastyki firmy Arthrosurface Inc. nie należy w miejscu implantu stosować żadnych innych metalowych lub niemetalowych wszczepianych urządzeń. Taka sytuacja może upośledzić działanie implantu i bezpieczeństwo pacjenta.

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 z towarzyszącym zestawem 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 te powinny być regularnie sprawdzane pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Chirurg lub lekarz powinien omówić z pacjentem ogólne zagrożenia i potencjalne komplikacje związane z tą i jakąkolwiek inną procedurą chirurgiczną przed podpisaniem przez pacjenta zgody na zabieg.

### **Możliwe niepomyślne skutki uboczne i komplikacje**

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 nieznaczne odbarwienie tkanki pod wpływem elementów metalowych. Niektóre rodzaje cząstek pochodzące ze zużycia związane były z zanikaniem rozplywowym kości i poluzowaniem implantu.
2. Infekcja lub reakcja alergiczna.
3. Obluzowanie się lub utrata umocowania implantu.
4. Może pojawić się utlenianie korozyjne lub korozja w wyżłobieniach na powierzchni przylegania elementów implantu.



5. Złamanie na skutek zmęczenia implantu jako rezultat resorpcji kości wokół elementów implantu.
6. Zużycie i uszkodzenie powierzchni stawowej implantu.
7. Zużycie i uszkodzenie przylegających i przeciwległych powierzchni chrząstkowych stawu lub wspomagających struktur tkanki miękkiej.
8. Śródoperacyjne lub pooperacyjne złamanie kości.
9. Ból pooperacyjny lub niekompletne usunięcie objawów przedoperacyjnych.
10. Zwapnienie lub skostnienie wokółstawowe z możliwością utrudnienia lub bez utrudnienia ruchomości stawu.
11. Niepełny zakres ruchu z powodu nieprawidłowego dobrania lub umieszczenia elementów.
12. Przejściowe porażenie nerwu.
13. Zatorowość.

#### **Sterylność**

Implanty oraz instrumenty jednorazowego użytku dostarczane są w stanie STERYLNYM. Elementy metalowe implantu są wysterylizowane przez poddanie ich naświetleniu promieniami gamma. Nie należy sterylizować ich powtórnie. Nie należy używać elementów jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać elementów z przedawnioną datą ważności. Implantów ani instrumentów jednorazowego użytku nie należy używać powtórnie. Powtórne użycie tych urządzeń może zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta oraz naruszyć żywotność i inne atrybuty funkcjonalne urządzeń.

#### **Przeostroga**

Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

---

## **Instruções de utilização do Sistema de Hemiartroplastia WristMotion®**

---

### **Descrição**

O Sistema de Hemiartroplastia WristMotion® consiste em um implante articular de contorno do capitato projetado para articular com o osso rádio natural, com um componente de fixação macho e com um conjunto de instrumentos usado para a preparação do local e colocação do implante. Os componentes articulares do capitato são fabricados com uma liga de cobalto cromo especialmente para implantes e são oferecidos em dois diâmetros e em quatro raios articulares. O componente de fixação macho é fabricado com uma liga de titânio para implantes e é oferecido em um tamanho fixo projetado para ser compatível com todos os implantes articulares de capitato.

### **Materiais**

Componente articular carpal:

Liga de cobalto cromo (Co-Cr-Mo)

Revestimento da superfície: Titânio (CP Ti)

Componente de fixação macho:

Liga de titânio (Ti-6Al-4V)

### **Indicações de uso**

O sistema de Hemiartroplastia WristMotion® da Arthrosurface é indicado para uso como substituição parcial da(s) articulação(ões) do punho que esteja(m) incapacitada(s) devido a dor, deformidade e/ou movimento limitado causados por:

1. Doença articular degenerativa não inflamatória , incluindo osteoartrite, artrite traumática e necrose avascular.
2. Artrite reumatóide.
3. Revisão quando outros dispositivos ou tratamentos não tenham obtido êxito.
4. Colapso avançado escafolunar (SLAC) e outras deformidades funcionais.
5. Trauma, incluindo fratura dos ossos carpais.

O dispositivo é um implante de uso único criado para ser usado com cimento de ossos.

**Os fatores a serem considerados para a seleção dos pacientes incluem:**

1. Necessidade de aliviar a dor e melhorar a função do paciente.
2. A idade do paciente como potencial para revisão precoce da artroplastia ou artrodese articular.
3. Bem-estar geral do paciente, incluindo a capacidade e disposição de seguir um regime de tratamento pré e pós-operatório.
4. Insucesso das opções de tratamento conservativo anteriores em corrigir a deformidade ou proporcionar alívio para a dor.

**Contraindicações**

**As contraindicações absolutas incluem:**

1. Desmineralização óssea extensa ou densidade óssea insatisfatória.
2. Pele imprópria, comprometimento musculotendíneo ou neurovascular.
3. Infecção, sepse e osteomielite.
4. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a ligas de cobalto, cromo e titânio geralmente usadas em próteses.

**As contraindicações relativas incluem:**

1. Paciente que não colabora ou que não é capaz de seguir as instruções pré e pós-operatórias.
2. Osteoporose.
3. Distúrbios metabólicos que possam impedir a formação ou cicatrização óssea.
4. Infecção em locais afastados que possa se propagar ao local do implante.
5. Destruição rápida da articulação ou ressecção óssea visível em radiografia.

6. Instabilidade crônica ou tecidos moles e outras estruturas de suporte deficientes.
7. Insuficiência vascular ou muscular.
8. Tendões extensores do punho ausentes ou insuficientes.

#### **Advertências e Precauções**

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

Ao colocar o implante, recorte cuidadosamente os resíduos articulares cartilagosos ao redor da borda do implante. Retire as partículas ósseas e lave bem a área. Para assegurar o interlock mecânico do componente de fixação e do componente articular, limpe cuidadosamente o macho do componente de fixação com os instrumentos fornecidos. Toda operação de perfuração ou escora deve ser realizada na velocidade mais baixa possível e com irrigação vigorosa a fim de minimizar o efeito do calor sobre os ossos e tecidos cartilagosos adjacentes.

Devem ser seguidas as práticas aceitas de cuidados pós-operatórios. O paciente deve receber instruções e ser monitorado para se garantir um grau aceitável de cumprimento das instruções pós-operatórias e restrições de atividades. Atividade, impacto e ganho de peso excessivos vêm sendo associados a uma redução dos benefícios e da vida útil das próteses.

Todos os implantes cirúrgicos estão sujeitos a forças repetidas que podem resultar em falha do implante. O uso de um implante deve ser evitado se não for possível

evitar carga excessiva no local do implante ou próximo a ele. Nenhum outro dispositivo implantável metálico ou não metálico deve ser usado no local do implante em conjunto com o sistema de Hemiartroplastia WristMotion® da Arthrosurface. Isto comprometeria o desempenho do implante e a segurança do paciente.

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

#### **Precauções**

Estes implantes devem ser ajustados e instalados com o conjunto de instrumentos associados. O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar na seleção, ajuste e colocação impróprios do implante, o que, por sua vez, pode resultar em falha do implante ou em resultados clínicos precários. O conjunto de instrumentos deve ser inspecionado regularmente quanto a qualquer sinal de desgaste ou ruptura.

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

#### **Possíveis complicações e efeitos adversos**

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

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

#### **Esterilização**

Implantes e instrumentos descartáveis de uso único são fornecidos ESTÉREIS. Componentes de implante metálicos são esterilizados por exposição à radiação gama. Não reesterilize. Não use os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use os componentes depois da expiração da data de validade. Não reutilize implantes ou instrumentos descartáveis de uso único. A reutilização desses dispositivos pode causar maior risco de infecção ao paciente e

comprometer a vida útil e outras características de desempenho do(s) dispositivo(s).

#### **Atenção**

As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por solicitação de um médico.

---

### **Sistema para hemiartroplastia WristMotion® Instrucciones para el uso**

---

#### **Descripción**

El sistema para hemiartroplastia WristMotion® de Arthrosurface se compone de un implante articular de contorno para el hueso grande que ha sido especialmente diseñado para ser articulado con el hueso radio natural, un perno cónico y un conjunto de instrumentos utilizados para la preparación del sitio del implante y la implantación. Los componentes articulares para el hueso grande se fabrican utilizando una aleación de cobalto y cromo de calidad quirúrgica y se ofrece en dos diámetros y cuatro radios articulares. El perno cónico se fabrica utilizando una aleación de titanio de calidad quirúrgica y se ofrece en un tamaño fijo que ha sido diseñado para utilizarse con todos los implantes articulares para el hueso grande.

#### **Materiales**

Componente para la articulación:

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

Recubrimiento de la superficie: Titanio (CP Ti)

Componente del perno cónico:

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

#### **Indicaciones para el uso**

El sistema para hemiartroplastia WristMotion® de Arthrosurface está indicado para usarse como reemplazo parcial de las articulaciones de la muñeca incapacitadas a causa del dolor, la deformidad y/o el movimiento limitado causados por:

1. Enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias como la osteoartritis, la artritis traumática y la necrosis avascular.
2. Artritis reumatoide.
3. Revisión cuando han fallado otros dispositivos o tratamientos.
4. Colapso avanzado del escafolunar (SLAC) y otras deformidades funcionales.
5. Traumatismos como las fracturas de los huesos carpianos.

El dispositivo es un implante de un solo uso que debe utilizarse con cemento óseo.

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

1. Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento.
2. La edad del paciente teniendo en cuenta la posibilidad de una revisión a edad temprana de la artroplastia total de la articulación o artrodesis.
3. El bienestar general del paciente que incluye la capacidad y disposición para seguir el régimen de tratamiento previo y posterior a la cirugía.
4. Fracaso de las opciones de tratamiento conservador anteriores para corregir la deformidad y lograr el alivio del dolor.

**Contraindicaciones**

**Las contraindicaciones absolutas son las siguientes:**

1. Desmineralización ósea importante o masa ósea insuficiente.
2. Condición inadecuada de la piel, el sistema musculotendinoso o el sistema neurovascular.
3. Infección, sepsis y osteomielitis.
4. Pacientes con sensibilidad conocida a las aleaciones de titanio y/o cobalto-cromo que se utilizan generalmente en las prótesis.



**Las contraindicaciones relativas son las siguientes:**

1. Pacientes que no colaboran o que son incapaces de seguir las instrucciones previas y posteriores a la cirugía.
2. Osteoporosis.
3. Alteraciones metabólicas que puedan afectar la formación o cicatrización ósea.
4. Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
5. Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma.
6. Inestabilidad crónica o tejidos blandos y otras estructuras de apoyo deficientes.
7. Insuficiencia vascular o muscular.
8. Tendón extensor de la muñeca ausente o insuficiente.

**Advertencias y precauciones**

La incorrecta selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación de los componentes del implante puede reducir la vida útil de los componentes protéticos. La inadecuada preparación y limpieza de las superficies de contacto de los componentes del implante puede ocasionar la fijación incorrecta del dispositivo. La incorrecta manipulación de los implantes puede producir raspones, picaduras o abolladuras que pueden causar efectos clínicos negativos en las superficies de unión. No modifique los implantes. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de efectuar el procedimiento.

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

efecto del calor en los huesos adyacentes y en los tejidos de los cartílagos.

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

Todos los implantes mecánicos quirúrgicos están sujetos a presiones continuas que pueden ocasionar el fallo. Se debe evitar el uso de un implante si no es posible evitar la carga excesiva en el sitio del implante o cerca de él. No debe usarse ningún otro dispositivo implantable metálico o no metálico junto con el sistema de hemiartroplastia WristMotion® de ArthroSurface en el sitio del implante. Si lo hace, puede afectarse el funcionamiento del implante y la seguridad del paciente.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad en el entorno de resonancia magnética de estos implantes. No se ha sometido a prueba los implantes para determinar si se calientan, se desplazan de lugar o generan artificios de la imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce su seguridad en el entorno de la resonancia magnética. La exploración de un paciente que tenga colocado este dispositivo puede ocasionarle lesiones al paciente.

#### **Precauciones**

Estos implantes deben ser colocados e implantados con los instrumentos asociados. El empleo de instrumentos de otros sistemas puede causar la incorrecta selección, ajuste y colocación del implante lo cual, puede a su vez hacer fallar el implante o producir resultados clínicos deficientes. Los instrumentos deben ser inspeccionados regularmente para detectar todo signo de desgaste o daño.

Antes de obtener el consentimiento, el cirujano o el médico deben hablar con el paciente sobre los riesgos generales y las posibles complicaciones asociadas con este y todo procedimiento quirúrgico.

#### **Posibles efectos adversos y complicaciones**

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

11. Amplitud del movimiento incompleta a causa de la selecci3n o el posicionamiento incorrectos de los componentes.
12. Par3lisis nerviosa transitoria.
13. Embolia.

#### **Esterilizaci3n**

Los implantes y los instrumentos desechables que deben usarse una sola vez se entregan ESTERILIZADOS. Los componentes met3licos del implante han sido esterilizados mediante exposici3n a irradiaci3n gamma. No los vuelva a esterilizar. No use los componentes si la caja est3 abierta o dañada. No use los componentes si ya ha transcurrido la fecha de caducidad. No vuelva a utilizar los implantes o los instrumentos desechables que deben usarse una sola vez. La reutilizaci3n de estos dispositivos puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida 3til y otras caracter3sticas de funcionamiento del dispositivo.

#### **Precauci3n**

Las leyes federales de Estados Unidos exigen que este dispositivo sea vendido por un m3dico o por orden del mismo.

---

### **WristMotion® Hemiartroplasti Sistemi Kullanma Talimatı**

---

#### **Tanım**

Arthrosurface WristMotion® Hemiartroplasti Sistemi dođal radius kemiđi, konik bir post ve implant b3lgesi hazırlama ve iletme için kullanılan alet setiyle artik3lasyon yapmak 3zere tasarlanmıř konturlu bir kapitat artik3ler implanttan oluřur. Kapitat artik3ler bileřenler implant derecesinde kobalt krom alařımı kullanılarak 3retilmiřtir ve iki çapta ve d3rt artik3ler yarıçapta sunulurlar. Konik post implant derecesinde titanyum alařımı kullanılarak 3retilmiřtir ve t3m kapitat

artiküler implantlarıyla birlikte çalışmak üzere tasarlanmış tek bir sabit büyüklükte sunulur.

### **Materyaller**

Artiküler Bileşen: Kobalt Krom Alaşımı (Co-Cr-Mo)

Yüzey Kaplaması: Titanyum (CP Ti)

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

### **Kullanım Endikasyonları**

Arthrosurface WristMotion® Hemiartroplasti Sisteminin aşağıdaki nedenlerle ağrı, deformite ve/veya sınırlı hareket nedeniyle tam kullanılmayan el bileği eklemının/eklemlerinin parsiyel replasmanında kullanılması endikedir:

1. Osteoartrit, travmatik artrit ve avasküler nekroz dahil nonenflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı.
2. Romatoid artrit.
3. Diğer cihazlar veya tedavilerin başarısız olduğu revizyon.
4. Skafolunat İleri Çökmesi ve diğer işlevsel deformiteler.
5. Karpal kemik kırıkları dahil travma.

Cihaz, kemik çimentosuyla kullanılması amaçlanmış tek kullanımlık bir implanttır.

### **Dikkate Alınması Gereken Hasta Seçimi Faktörleri Arasında Şunlar Vardır:**

1. Ağrının giderilmesi ve işlevin arttırılması gereksinimi.
2. Total eklem artroplastisi veya artrodezinin erken dönemde revizyonu potansiyeli açısından hastanın yaşı.
3. Hastanın preoperatif ve postoperatif tedavi rejimine uyma imkanı ve isteği ile birlikte genel durumu.
4. Deformiteyi düzeltmekte ve ağrıyı gidermekte önceki konservatif tedavi seçeneklerinin başarısızlığı.

### **Kontrendikasyonlar**

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

1. Önemli kemik demineralizasyonu veya yetersiz kemik stoğu.
2. Yetersiz cilt, kas-tendon veya nörovasküler sistem durumu.
3. Enfeksiyon, sepsis ve osteomyelit.
4. Protez cihazlarda tipik olarak kullanılan titanyum ve/veya kobalt krom alaşımlarına karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar.

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

1. Koopere olmayan hasta veya ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası talimatları izleyemeyecek hasta.
2. Osteoporoz.
3. Kemik oluşumunu veya iyileşmesini bozan metabolik bozukluklar.
4. İmplant bölgesine yayılabilecek şekilde uzak bölgelerde enfeksiyonlar.
5. Röntgende hızlı kemik harabiyeti veya kemik rezorpsiyonu görülmesi.
6. Yumuşak dokular ve diğer destek yapılarında kronik instabilite veya eksiklik.
7. Vasküler veya müsküler yetersizlik.
8. El bileği ekstansör tendonlarının eksikliği veya yetersizliği.

### **Uyarılar ve Önlemler**

İmplant bileşenlerinin hatalı seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu protez bileşenlerinin hizmet ömrünü kısaltabilir. İmplant bileşenlerinin eşleştiği yüzeylerin yetersiz hazırlanması ve temizlenmesi cihazın uygun olmayan fiksasyonu ile sonuçlanabilir. İmplantlara hatalı muamele eşleşen eklem yüzeylerinde advers klinik etkilere neden olabilecek çizikler, çentikler veya girintiler oluşturabilir. İmplantları modifiye etmeyin. Cerrah ameliyatı yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşina olmalıdır.

İmplantı yerleştirirken implant kenarı etrafındaki artiküler kırık kalıntıları dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın. Konik post ve artiküler bileşenin mekanik olarak kilitlenmesini sağlamak üzere konik kısmı sağlanan aletlerle dikkatle temizleyin. Yapılacak herhangi bir matkapla delme veya oyma işlemi komşu kemik ve kırık dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için mümkün olan en düşük hızlarda ve kuvvetli yıkamayla birlikte yapılmalıdır.

Postoperatif bakımda kabul edilen uygulamalar kullanılmalıdır. Hasta postoperatif talimata ve aktivite kısıtlamalarına makul bir uyum göstermesini sağlayacak şekilde bilgilendirilmeli ve izlenmelidir. Aşırı aktivite, darbeler ve kilo alma, protez cihazlarının faydası ve hizmet ömründe azalmayla ilişkilendirilmiştir.

Tüm cerrahi implantlar başarısızlığa neden olabilecek tekrarlanan streslere maruz kalır. İmplant bölgesinde veya yakınında aşırı yüklenme önlenemezse bir implant kullanılmasından kaçınılmalıdır. İmplant bölgesinde Arthrosurface WristMotion® Hemiartroplasti Sistemiyle birlikte başka herhangi bir metalik olan veya olmayan implante edilebilir cihaz kullanılmamalıdır. Aksi halde implant performansı ve hasta güvenliği olumsuz etkilenebilir.

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

### **Önlemler**

Bu implantların uygun aletlerle yerleştirilip takılması amaçlanmıştır. Başka sistemlerden aletlerin kullanılması uygun olmayan bir implant seçilmesi, yerleştirilmesi ve oturtulmasına ve sonuçta implant başarısızlığı veya yetersiz klinik sonuçlara neden olabilir. Aletler aşınma veya hasar bulguları açısından düzenli olarak incelenmelidir.

Cerrah veya Doktor, hastanın olurunu almadan önce bu veya herhangi bir cerrahi işlemle ilgili genel riskler ve olası komplikasyonları hastayla konuşmalıdır.

#### **Olası Advers Etkiler ve Komplikasyonlar**

1. Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Dokulara yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Benzer materyallerle yapılmış başka protez cihazlarla metalik bileşenlerden partikül aşınma kalıntıları ve hafif doku renk değişikliği görülmüştür. Bazı aşınma kalıntısı tipleri osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.
2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
3. İmplant gevşemesi, yer değiştirmesi veya fiksasyon kaybı.
4. İmplant bileşenleri arasındaki arayüzde sürtünme ve yarık çürütmesi olabilir.
5. İmplant bileşenleri etrafında kemik rezorpsiyonu sonucunda implantlarda yorulma kırığı oluşabilir.
6. İmplant artikülasyon yüzeyinde aşınma ve hasar.
7. Komşu ve karşıt artiküler kırıldak yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.
9. Postoperatif olarak ağrı veya preoperatif yakınmaların tam geçmemesi.
10. Eklem mobilitesinde engellemeyle birlikte veya olmadan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon.
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 gamma radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. İmplantları veya tek kullanımlık aletleri tekrar kullanmayın. Bu cihazların tekrar kullanılması hasta enfeksiyonu riskini arttırabilir ve cihazın/cihazların hizmet ömrü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

**Dikkat**

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

---

**Surgical Procedure / Хирургична процедура /  
Kirurgisk procedure / Chirurgische ingreep /  
Procédure chirurgicale / Chirurgischer Eingriff /  
Sebészeti / Procedura chirurgica / Procedura  
chirurgiczna / Procedimento cirúrgico /  
Procedimiento quirúrgico / Cerrahi**

All surgeons are required to evaluate the appropriateness of the described surgical technique based on personal experience and medical training. It is the surgeon's responsibility to obtain the necessary training and become familiar with the procedure before the use of this system.

A basic outline of the procedure is provided herein, and is as follows:

-----

От всички хирурзи се очаква да направят преценка на целесъобразността на описаната хирургична техника, въз основа на личния си опит и медицинското си обучение. Преди да използва тази система, хирургът трябва да премине необходимото обучение и да се запознае с процедурата.

По долу е представено основно описание на процедурата, както следва:

-----

Alle kirurger skal evaluere hensigtsmæssigheden af den beskrevne kirurgiske teknik baseret på personlig erfaring og lægelig uddannelse. Det er kirurgens ansvar at opnå den nødvendige uddannelse og blive fortrolig med proceduren inden brug af dette system.

En grundlæggende beskrivelse af proceduren er tilvejebragt heri og er som følger:

-----

Van alle chirurgen wordt vereist dat zij de geschiktheid van de beschreven chirurgische techniek evalueren op basis van de eigen ervaring en medische opleiding. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de nodige training te verkrijgen en zich vertrouwd te maken met de ingreep alvorens dit systeem te gebruiken.

Het onderstaande is een beknopt overzicht van de ingreep:

-----  
Tous les chirurgiens sont tenus d'évaluer le caractère approprié de la technique chirurgicale décrite ci-après en fonction de leur formation médicale et expérience personnelle. Il incombe au chirurgien d'obtenir la formation nécessaire et de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser le système.

Un aperçu de la procédure est indiqué ci-dessous :

-----  
Chirurgen müssen in jedem Fall die Angemessenheit der beschriebenen Operationstechnik auf der Grundlage ihrer persönlichen Erfahrung und medizinischen Ausbildung bewerten. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, über die notwendige Ausbildung zu verfügen und mit dem Verfahren zur Verwendung dieses Systems vertraut zu sein.

Diese Unterlage bietet einen groben Überblick des Verfahrens wie folgt:

-----  
Minden sebésznek kötelessége az ismertetett sebészeti technika megfelelőségének értékelése személyes tapasztalata és orvosi képzettsége alapján. A sebész felelőssége a megfelelő képzettség beszerzése és az eljárás megismerése a rendszer használata előtt.

Az eljárás alapszintű ismertetése itt megtalálható alább:

-----  
Tutti i chirurghi sono tenuti a valutare l' idoneità della tecnica chirurgica descritta in base all' esperienza personale e alla formazione in ambito medico. È responsabilità del chirurgo ottenere la formazione necessaria e acquisire familiarità con la procedura prima di usare il presente sistema.

La seguente è una schematizzazione della procedura di base.

-----  
Od wszystkich chirurgów wymaga się dokonania oceny stosowności opisanej techniki chirurgicznej w oparciu o własne doświadczenie i wykszolenie medyczne. Do

odpowiedzialności chirurga należy uzyskanie niezbędnego przeszkolenia i zapoznania się z procedurą przed przystąpieniem do użycia tego systemu.

Ogólny opis procedury podano poniżej:

-----  
Todos os cirurgiões têm a obrigação de avaliar a adequação da técnica cirúrgica descrita com base em suas experiências pessoais e formação médica. É responsabilidade do cirurgião obter o treinamento necessário e familiarizar-se com o procedimento cirúrgico antes de utilizar este sistema.

Uma delineação básica do procedimento é fornecida aqui:

-----  
Todos los cirujanos deben evaluar la aptitud de la técnica quirúrgica descrita basándose en la experiencia personal y la formación médica. El cirujano es responsable de obtener la formación necesaria y de familiarizarse con el procedimiento antes de usar este sistema.

A continuación, encontrará una descripción básica del procedimiento:

-----  
Tüm cerrahların kişisel deneyim ve tıbbi eğitimleri temelinde tanımlanan cerrahi tekniğin uygunluğunu değerlendirmesi gerekir. Bu sistemi kullanmadan önce gerekli eğitimi almak ve işleme aşına hale gelmek cerrahın sorumluluğundadır.

Aşağıda işlemin temel bir özeti verilmektedir:

- 
1. Begin with a dorsal longitudinal approach through the third compartment. Transpose the extensor pollicis longus tendon and reflect the retinaculum over the second and fourth dorsal compartment. Enter the radiocarpal joint through a dorsal ligament sparing incision.

-----  
Започнете с достъп през третия компартмент чрез дорзално-надлъжен разрез.  
Транспонирайте дългия екстензор на палеца и

прегънете ретинакулума върху втория и третия дорзален компартмент. Навлезте в радиокарпалната става през разреза, като внимавате внимавате да не засегнете дорзалния лигамент.

-----  
Begynd med en dorsal longitudinal tilgang gennem den tredje kulisse. Transponér extensor pollicis longus-senen og reflektér retinaculum over den anden og fjerde dorsale kulisse. Tilgå radiokarpalleddet gennem et dorsalt ligamentsparsomt snit.

-----  
Begin met een dorsale longitudinale benadering via het derde compartiment. Transponeer de pees van de extensor pollicis longus en reflecteer het retinaculum over het tweede en vierde dorsale compartiment. Ga het radiocarpale gewricht binnen via een incisie waarbij de dorsale kruisband behouden blijft.

-----  
Commencer par une approche dorsale longitudinale à travers le troisième compartiment. Transposer le tendon long extenseur du pouce et laisser apparaître le rétinaculum par-dessus le deuxième et le quatrième compartiment dorsal. Pénétrer l'articulation radio-carpienne à l'aide d'une incision évitant le ligament dorsal.

-----  
Beginnen Sie mit einem dorsalen Längsansatz durch das dritte Kompartiment. Verlagern Sie die lange Daumenstreckersehne und verschieben Sie das Halteband über das zweite und vierte Kompartiment. Eröffnen Sie das Radiokarpalgelenk durch einen Einschnitt, der das dorsale Band ausspart.

-----  
Kezdje dorsalis longitudinalis megközelítéssel a harmadik kompartmenten keresztül. Transzponálja az extensor pollicis longus inat és tükrözze a retinaculumot a második és negyedik dorsalis kompartmenten. Hatoljon be a radiocarpeum

ízületbe dorsalis szalagon keresztül, megtakarítva a bemetszést.

-----  
Partire con un approccio longitudinale dorsale attraverso il III compartimento. Effettuare la trasposizione del tendine del muscolo estensore lungo del pollice e spostare il retinacolo sul II e IV compartimento dorsale. Accedere all'articolazione radio-carpica attraverso un'incisione praticata in modo da risparmiare il legamento dorsale.

-----  
Należy rozpocząć od grzbietowego wzdłużnego dostępu przez trzeci przedział. Przeszawić ścięgno prostownika długiego kciuka i odgiąć troczek przez drugi i czwarty przedział grzbietowy. Wejść do stawu promieniowo-nadgarstkowego przez nacięcie oszczędzające więzadło grzbietowe.

-----  
Inicie com uma abordagem longitudinal dorsal através do terceiro compartimento. Transponha o tendão extensor longo do polegar e reflita o retináculo sobre o segundo e quarto compartimento dorsal. Acesse a articulação radiocarpal por meio de uma pequena incisão no ligamento dorsal.

-----  
Comience con un método dorsal y longitudinal a través del tercer compartimento. Reposicione el tendón del músculo extensor largo del pulgar y desplace el retináculo sobre el segundo y el cuarto compartimiento dorsal. Penetre en la articulación radiocarpiana realizando una incisión que evite el ligamento dorsal.

-----  
Üçüncü kompartman boyunca dorsal longitudinal yaklaşımla başlayın. Ekstansör pollicis longus tendonunun transpozisyonunu yapın ve retinakulumu ikinci ve dördüncü dorsal kompartman üzerine çevirin. Bir dorsal ligaman koruyucu insizyon yoluyla radiokarpal ekleme girin.

2. Inspect the lunate fossa and head of the capitate for degenerative changes.

-----

Инспектирайте ямката на полуларната кост и главата на главестата кост за дегенеративни промени.

-----

Undersøg lunatum fossa og hovedet af capitatum for degenerative ændringer.

-----

Inspecteer de fossa lunatum en de kop van het capitatum op degeneratieve veranderingen.

-----

Inspecter la fossa lunate et la tête du capitatum pour vérifier l'absence d'altérations dégénératives.

-----

Untersuchen Sie die Fossa lunata und die Kopfbeinspitze auf degenerative Veränderungen.

-----

Vizsgálja meg a lunata fossát és a capitatumfejet, hogy nincsenek-e degeneratív elváltozások.

-----

Esaminare la fossa semilunare e la testa del capitato per rilevare eventuali alterazioni degenerative.

-----

Sprawdzić bruzdę kości księżycowej i główkę kości główkowej pod kątem zmian zwyrodnieniowych.

-----

Inspecione a fossa do lunato e a cabeça do capitato à procura de alterações degenerativas.

-----

Inspeccione la fosa del hueso semilunar y la cabeza del hueso grande para comprobar que no haya alteraciones degenerativas.

-----

Lunat fossasını ve kapitat başını dejeneratif değişiklikler açısından inceleyin.

3. Preserve the radioscapulocapitate ligament.

-----

Пазете лигаментта, свързващ лъчевата и главестата кост.

-----

Bevar radioscaptho-capitatumligamentet.

-----

Behoud het ligament van radius, scaphoideum en capitatum.

-----

Préserver le ligament radio-scapho-capitate.

-----

Erhalten Sie das Ligamentum radioscapthocapitatum.

-----

Őrizze meg a radioscapthocapitatum szalagot.

-----

Conservare il legamento radio-scafo-capitato.

-----

Zachować więzadło radioskoprzeptykowe.

-----

Preserve o ligamento radioescafo-capitato.

-----

Preserve el ligamento del radio-escapo-capitato.

-----

Radioskafokapitat ligamanı koruyun.

4. Perform a proximal row carpectomy removing the scaphoid, lunate and the triquetrum.

-----

Извършете карпектомия на проксималния ред, като отстраните скупoidните, полулунарните и триедричните кости.

-----

Udfør en proximal row carpectomy (PRC) ved at fjerne scaphoideum, lunatum og triquetrum.

-----

Voer een proximale-rij-carpectomie uit waarbij het scaphoideum, het lunatum en het triquetrum worden verwijderd.

-----

Procéder à une carpectomie de la rangée proximale en retirant le scaphoïde, le semi-lunaire et le triquetrum.



-----  
Durchtrennen Sie die proximale Handwurzelreihe mit Entfernen des Kahnbeins, Mondbeins und Dreiecksbeins.

-----  
Hajtsón végre proximalis sor carpectomiát, eltávolítva a scaphoideumot, a lunátát és a triquetrumot.

-----  
Eseguire una carpectomia di fila prossimale rimuovendo l'osso scafoide, l'osso semilunare e l'osso piramidale.

-----  
Wykonać wycięcie z rzędu proksymalnego kości nadgarstka, usuwając kość łódeczkowatą, księżycowatą i trójgraniastą.

-----  
Execute uma carpectomia da fileira proximal, removendo o escafoide, lunato e o piramidal.

-----  
Realice una carpectomia proximal extrayendo el escafoides, el semilunar y el piramidal.

-----  
Skafoid, lunat ve trikuetrum kemiklerini çıkararak bir proksimal sıra karpektomisi yapın.

5. Take care to avoid injury to palmar wrist ligaments, TFCC, capitate and pisiform.

-----  
Внимавайте, за да избегнете нараняване на палмарните лигаменти, триангуларния фиброхрущялен комплекс, главестата кост и писиформиса.

-----  
Vær påpasselig med at undgå skade på det palmare håndleds ligamenter, TFCC, capitatum og pisiform.

-----  
Zorg dat er geen letsel wordt toe gebracht aan de palmaire ligamenten van de pols, het TFCC, het capitatum en het pisiforme.

Prendre soin d'éviter toute blessure aux ligaments palmaires du poignet, au complexe fibrocartilagineux triangulaire (TFCC), au capitatum et au pisiforme.

Achten Sie besonders darauf, die Handgelenkbänder auf der Handinnenseite, den triangulären fibrocartilaginären Komplex (TFCC), das Kopfbein und das Erbsenbein nicht zu verletzen.

Vigyázzon, hogy ne sértse meg a tenyér-csukló szalagokat, a TFCC-t, a capitatumot és a pisiformist.

Fare attenzione a evitare lesioni ai legamenti palmari del polso, al complesso fibrocartilagineo triangolare e alle ossa capitato e pisiforme.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do zranienia więzadeł nadgarstka dłoniowego, kompleksu chrząstki trójkątnej (TFCC), główkowatych i pęcherzykowatych.

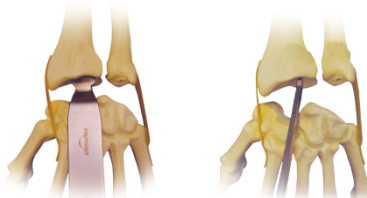
Evite danificar os ligamento palmares do pulso, o TFCC, capitato e pisiforme.

Tenga cuidado de no dañar los ligamentos de la cara anterior de la muñeca, el complejo del fibrocartilago triangular, el hueso grande y el hueso pisiforme.

Palmar bilek ligamanları, üçgen fibrokıkırdak kompleksi, kapitat ve pisiforma zarar gelmesinden kaçınmak üzere dikkatli olun.

- Using the **Coronal Radius Template** and the **Sagittal Radius Template** determine the appropriate curvatures of the articular surfaces of the distal radius. This combination corresponds with a prescribed capitate articular implant curvature. Use the decision matrix below to

determine the indicated curvature. Note: the **12 mm Articular Component** is only available with a sagittal curvature of 17 mm.



Coronal		Sagittal	
Radius Curvature (Measured)	Capitate Curvature (Indicated)	Radius Curvature (Measured)	Capitate Curvature (Indicated)
If <b>34 mm</b> Measured	Use <b>22 mm</b>	If <b>18 mm</b> Measured	Use <b>17 mm</b>
If <b>56 mm</b> Measured	Use <b>35 mm</b>	If <b>25 mm</b> Measured	Use <b>23 mm</b>

С помощта на **шаблон за коронална извивка на лъчевата кост** и **шаблон за сагитална извивка на лъчевата кост** определете подходящите извивки на артикуларните повърхности на дисталния край на лъчевата кост. Тази комбинация отговаря на извивката на артикуларния имплант, който се препоръчва за главестата кост. Използвайте дадената по-долу измервателна матрица, за да определите препоръчаната извивка. Забележка: **12 mm артикуларен компонент** е само със сагитална извивка от 7 mm.

Коронална		Сагитална	
Извивка на лъчевата кост (измерена)	Извивка на главестата кост (препоръчвана)	Извивка на лъчевата кост (измерена)	Извивка на главестата кост (препоръчвана)

Ако измерената е <b>34 mm</b>	<b>Използвайте 22 mm</b>	Ако измерената е <b>18 mm</b>	<b>Използвайте 17 mm</b>
Ако измерената е <b>56 mm</b>	<b>Използвайте 35 mm</b>	Ако измерената е <b>25 mm</b>	<b>Използвайте 23 mm</b>

-----

Brug **koronal radius-skabelon** og **sagittal radius-skabelon** til at bestemme de hensigtsmæssige krumninger af den distale radius' ledflader. Denne kombination svarer til en foreskrevet capitatum-artikulær implantatkrumning. Brug beslutningsmatricen nedenfor til at bestemme den angivne krumning. Bemærk: **12 mm artikulær komponent** fås kun med en sagittal krumning på 17 mm.

<b>Koronal</b>		<b>Sagittal</b>	
Radiuskrumning (Målt)	Capitatumkrumning (Angivet)	Radiuskrumning (Målt)	Capitatumkrumning (Angivet)
Hvis <b>34 mm</b> er målt	<b>Brug 22 mm</b>	Hvis <b>18 mm</b> er målt	<b>Brug 17 mm</b>
Hvis <b>56 mm</b> er målt	<b>Brug 35 mm</b>	Hvis <b>25 mm</b> er målt	<b>Brug 23 mm</b>

-----

Stel de juiste kromming van de gewrichtsoppervlakken van de distale radius vast met behulp van het **coronale radiussjabloon** en het **sagittale radiussjabloon**. Deze combinatie komt overeen met de voorgeschreven kromming voor een capitatumgewrichtsimplantaat. Gebruik de onderstaande beslissingsmatrix om de aangegeven kromming vast te stellen. NB: De **articulaire component van 12 mm** is uitsluitend beschikbaar met een sagittale kromming van 17 mm.

Coronaal		Sagittaal	
Kromming radius (gemeten)	Kromming capitatum (aangegeven)	Kromming radius (gemeten)	Kromming (aangegeven)
Bij meting van <b>34 mm</b>	<b>22 mm gebruiken</b>	Bij meting van <b>18 mm</b>	<b>17 mm gebruiken</b>
Bij meting van <b>56 mm</b>	<b>35 mm gebruiken</b>	Bij meting van <b>25 mm</b>	<b>23 mm gebruiken</b>

-----  
 À l'aide du **gabarit pour rayon frontal** et du **gabarit pour rayon sagittal**, déterminer les courbures appropriées des surfaces articulaires du radius distal. Cette combinaison correspond à une courbure de la prothèse articulaire prescrite pour le capitatum. Utiliser la matrice de décision ci-dessous pour déterminer la courbure indiquée.  
 Remarque : le **composant articulaire de 12 mm** est disponible uniquement avec une courbure sagittale de 17 mm.

Plan frontal		Plan sagittal	
Courbure du radius (mesurée)	Courbure du capitatum (indiquée)	Courbure du radius (mesurée)	Courbure du capitatum (indiquée)
Pour une mesure de <b>34 mm</b>	<b>Utiliser 22 mm</b>	Pour une mesure de <b>18 mm</b>	<b>Utiliser 17 mm</b>
Pour une mesure de <b>56 mm</b>	<b>Utiliser 35 mm</b>	Pour une mesure de <b>25 mm</b>	<b>Utiliser 23 mm</b>

-----  
 Bestimmen Sie unter Verwendung der **koronaren Speichen-Vorlage** und der **sagittalen Speichen-Vorlage** die entsprechenden Krümmungen der Gelenkflächen in der distalen Speiche. Diese Kombination entspricht der verschriebenen Krümmung des Kopfbein-Gelenkimplantats.

Verwenden Sie die unten gezeigte Matrix, um die indizierte Krümmung zu bestimmen. Hinweis: Die **12-mm-Gelenkkomponente** ist nur mit einer sagittalen Krümmung von 17 mm erhältlich.

Koronal		Sagittal	
Speichen-Krümmung (gemessen)	Kopfbein-Krümmung (indiziert)	Speichen-Krümmung (gemessen)	Kopfbein-Krümmung (indiziert)
Wenn die Messung <b>34 mm</b> beträgt	<b>22 mm verwenden</b>	Wenn die Messung <b>18 mm</b> beträgt	<b>17 mm verwenden</b>
Wenn die Messung <b>56 mm</b> beträgt	<b>35 mm verwenden</b>	Wenn die Messung <b>25 mm</b> beträgt	<b>23 mm verwenden</b>

-----  
 A **Coronalis Radius sablon** és a **Sagittalis Radius sablon** használatával határozza meg a megfelelő görbületeket a distalis radius ízületfelszínein. Ez a kombináció megfelel az előírt capitatum ízületimplantátum görbületének. Használja az alábbi döntési mátrixot a javasolt görbület meghatározására. Megjegyzés: a **12 mm-es ízületkomponens** csak 17 mm sagittalis görbülettel kapható.

Coronalis		Sagittalis	
Radius görbülete (Mért)	Capitatum görbülete (javasolt)	Radius görbülete (Mért)	Capitatum görbülete (javasolt)
Ha <b>34 mm</b> mért	<b>Használjon 22 mm-t</b>	Ha <b>18 mm</b> mért	<b>Használjon 17 mm-t</b>
Ha <b>56 mm</b> mért	<b>Használjon 35 mm-t</b>	Ha <b>25 mm</b> mért	<b>Használjon 23 mm-t</b>

-----  
 Utilizzando il **template per radio coronale** e il **template per radio sagittale**, determinare le curvature appropriate delle superfici articolari del radio distale. La combinazione di tali curvature corrisponde a una precisa curvatura del componente articolare per osso capitato

dell'impianto. Determinare la curvatura indicata in base alle tabelle seguenti. Nota: il **componente articolare da 12 mm** è disponibile solo con una curvatura sagittale di 17 mm.

Coronale		Sagittale	
Curvatura del radio (misurata)	Curvatura del capitato (indicata)	Curvatura del radio (misurata)	Curvatura del capitato (indicata)
Se misurata a <b>34 mm</b>	<b>Usare 22 mm</b>	Se misurata a <b>18 mm</b>	<b>Usare 17 mm</b>
Se misurata a <b>56 mm</b>	<b>Usare 35 mm</b>	Se misurata a <b>25 mm</b>	<b>Usare 23 mm</b>

-----  
 Korzystając z szablonu promienia koronowego i szablonu promienia strzałkowego, określić odpowiednie zakrzywienia powierzchni stawowych promienia dystalnego. Ta kombinacja odpowiada zaleconemu zakrzywieniu implantu stawowego kości główkowatej. Należy użyć matrycy decyzyjnej poniżej, aby określić wskazane zakrzywienie. Uwaga: **12-milimetrový element stawový** jest dostępny tylko z 17 mm zakrzywieniem strzałkowym.

Koronowy		Strzałkowy	
Promień krzywizny (Mierzony)	Krzywizna kości główkowatej (Wskazana)	Promień krzywizny (Mierzony)	Krzywizna kości główkowatej (Wskazana)
Jeżeli mierzona <b>34 mm</b>	<b>Użyć 22 mm</b>	Jeżeli mierzona <b>18 mm</b>	<b>Użyć 17 mm</b>
Jeżeli mierzona <b>56 mm</b>	<b>Użyć 35 mm</b>	Jeżeli mierzona <b>25 mm</b>	<b>Użyć 23 mm</b>

-----  
 Utilizando o **Gabarito coronal do rádio** e o **Gabarito sagital do rádio**, determine as curvaturas apropriadas das superficies articulares do rádio distal. Esta combinação corresponde à curvatura

prescrita do implante articular do capitato. Use a matriz de decisão abaixo para determinar a curvatura indicada. Obs.: o **Componente articular de 12 mm** encontra-se disponível apenas com uma curvatura sagital de 17 mm.

<b>Coronal</b>		<b>Sagital</b>	
Curvatura do rádio (Medida)	Curvatura do capitato (Indicada)	Curvatura do rádio (Medida)	Curvatura do capitato (Indicada)
Se medidos <b>34 mm</b>	Use <b>22 mm</b>	Se medidos <b>18 mm</b>	Use <b>17 mm</b>
Se medidos <b>56 mm</b>	Use <b>35 mm</b>	Se medidos <b>25 mm</b>	Use <b>23 mm</b>

Use la plantilla de la **curvatura del plano frontal del radio** y de la **curvatura del plano sagital del radio** para determinar las curvaturas adecuadas de las superficies articulares del radio distal. Esta combinación corresponde a la curvatura de la prótesis articular prescrita para el hueso grande. Utilice la matriz de decisión que se encuentra a continuación para determinar la curvatura indicada. Nota: el **componente articular de 12 mm** solo está disponible con una curvatura sagital de 17 mm.

<b>Plano frontal</b>		<b>Sagital</b>	
Curvatura del radio (medida)	Curvatura del hueso largo (indicada)	Curvatura del radio (medida)	Curvatura del hueso largo (indicada)
Para una medición de <b>34 mm</b>	Use <b>22 mm</b>	Para una medición de <b>18 mm</b>	Use <b>17 mm</b>
Para una medición de <b>56 mm</b>	Use <b>35 mm</b>	Para una medición de <b>25 mm</b>	Use <b>23 mm</b>



**Koronal Radius Şablonu ve Sajital Radius Şablonunu** kullanarak distal radius artiküler yüzeylerinin uygun kurtatürlerini belirleyin. Bu kombinasyon, önceden belirlenmiş kapitat artiküler implant kurtatürüne karşılık gelir. Endike kurtatürü belirlemek için aşağıdaki karar matrisini kullanın. Not: **12 mm Artiküler Bileşen** sadece 17 mm sajital kurtatürle sağlanır.

Koronal		Sajital	
Radius Kurtatürü (Ölçülen)	Kapitat Kurtatürü (Endike)	Radius Kurtatürü (Ölçülen)	Kapitat Kurtatürü (Endike)
34 mm Ölçülürse	Şunu Kullanın: 22 mm	18 mm Ölçülürse	Şunu Kullanın: 17 mm
56 mm Ölçülürse	Şunu Kullanın: 35 mm	25 mm Ölçülürse	Şunu Kullanın: 23 mm

7. With the **Drill Guide**, locate the capitate's axis normal to the articular surface. Use the **Drill Guide** to determine which capitate articular component diameter matches the surface diameter. Place **1.5 mm Guide Pin** into a cannulated power drill. Advance the **1.5 mm Guide Pin** into the bone making sure that is central to the articular surface. It is important to verify that the **Drill Guide** is seated on the surface such that all 4 points of contact are established on the articular surface. A normal axis and correct diameter measurement are necessary for proper implant fit.



-----  
С помощта на **водача за пробиване** оста на главестата кост, която е нормална спрямо артикуларната повърхност. Използвайте **водача за пробиване**, за да определите какъв диаметър на артикуларния компонент за главеста кост съответства на диаметъра на повърхността. Поставете **1,5 mm направляваща игла** в канюлиран електрически борер. Вкарайте **1,5 mm направляваща игла** в костта, като внимавате да е центрирана спрямо артикуларната повърхност. Важно е да се погрижите **водачът за пробиване** да е поставен в повърхността така, че и 4-те точки на контакт да са опрени в артикуларната повърхност.

За правилното напасване на импланта са необходими нормална ос и правилен диаметър.

-----  
Find med **boreguide** capitatus akse normal til ledfladen. Brug **boreguiden** til at bestemme, hvilken capitatum- artikulær komponentdiameter, der tilsvare overfladediameteren. Placer **1,5 mm styrestift** i en kannuleret boremaskine. Før **1,5 mm styrestiften** ind i knoglen, idet det sikres, at den er central for ledfladen. Det er vigtigt at verificere, at **boreguiden** sidder på overfladen, så alle 4 kontaktpunkter er etableret på ledfladen.

En normal akse og korrekt måling af diameter er nødvendig for korrekt implantatpasning.

-----  
Plaats de as van het capitatum met behulp van de **boorgeleider** normaal ten opzichte van het gewrichtsoppervlak. Gebruik de **boorgeleider** om vast te stellen welke diameter van de capitatumgewrichtscomponent overeenstemt met de diameter van het oppervlak. Plaats een **1,5mm-penrichter** in een holle boor. Voer de **1,5mm-penrichter** op in het bot en zorg dat deze zich in het midden van het gewrichtsoppervlak bevindt. Het is belangrijk om zich ervan te verzekeren dat de **boorgeleider** zodanig op het oppervlak is

geplaatst dat alle 4 contactpunten zich op het gewrichtsooppervlak bevinden.

Een normale as en de juiste meting van de diameter zijn noodzakelijk voor een goede pasvorm van het implantaat.

-----  
À l'aide du **guide-foret**, localiser l'axe normal du capitatum par rapport à la surface articulaire. Utiliser le **guide-foret** pour déterminer le diamètre du composant articulaire pour capitatum correspondant au diamètre de la surface. Placer une **broche-guide de 1,5 mm** dans un foret mécanique tubulaire. Avancer la **broche-guide de 1,5 mm** dans l'os en s'assurant qu'elle est en position centrale de la surface articulaire. Il est important de vérifier que le **guide-foret** repose sur la surface de façon à établir les 4 points de contact sur la surface articulaire.

Il est nécessaire de mesurer l'axe normal et le diamètre correct pour assurer le bon ajustement de la prothèse.

-----  
Verwenden Sie die **Bohrschablone**, um die Normale des Kopfbeins zur Gelenkoberfläche festzulegen. Verwenden Sie die **Bohrschablone**, um zu bestimmen, welcher Durchmesser der Kopfbein-Gelenkkomponente dem Durchmesser der Oberfläche entspricht. Legen Sie den **1,5 mm-Führungsstift** in eine kanülierte Bohrmaschine ein. Führen Sie den **1,5 mm-Führungsstift** in den Knochen ein und vergewissern Sie sich dabei, dass er mittig auf der Gelenkoberfläche aufliegt. Überprüfen Sie sorgfältig, dass die **Bohrschablone** so auf der Oberfläche aufsitzt, dass alle vier Kontaktpunkte auf der Gelenkoberfläche gegeben sind.

Der richtige Sitz des Implantats hängt von der Normalen und der richtigen Messung des Durchmessers ab.

A **fúróvezetővel** keresse meg a capitatum ízületfelszínre merőleges tengelyét. Használja a **fúróvezetőt** annak meghatározására, hogy mely capitatum ízületkomponens átmérője felel meg a felületátmérőnek. Helyezze az **1,5 mm-es vezetőstiftet** kanulált motoros fúróba. Tolja előre az **1,5 mm-es vezetőstiftet** a csontba, meggyőződve arról, hogy az központos az ízületfelületre. Fontos ellenőrizni, hogy a **fúróvezető** úgy helyezkedik el a felületen, hogy mind a 4 érintkezési pont létrejön az ízületfelszínen.

Merőleges tengely és az ízületkomponens megfelelő átmérője szükséges ahhoz, hogy az implantátum megfelelően illeszkedjen.

-----  
Con il **guida trapano**, individuare l'asse dell'osso capitato perpendicolare alla superficie articolare. Utilizzare il **guida trapano** per determinare il diametro del componente articolare per osso capitato corrispondente al diametro della superficie. Inserire il **perno guida da 1,5 mm** in un trapano elettrico cannulato. Fare avanzare il **perno guida da 1,5 mm** nell'osso assicurandosi che sia in posizione centrale rispetto alla superficie articolare. È importante verificare che il **guida trapano** sia a contatto con la superficie in modo da stabilire tutti e 4 i punti di contatto sulla superficie articolare.

Un asse perpendicolare e la corretta misurazione del diametro sono essenziali ai fini del corretto adattamento dell'impianto.

-----  
Z pomocą **przewodnika wiertła** zlokalizować normalną oś kości główkowatej do powierzchni stawowej. Użyć **przewodnika wiertła** do określenia, która średnica elementu stawowego kości główkowatej pasuje do średnicy powierzchni. Umieścić **kolek prowadzący o średnicy 1,5 mm** w kanulowanej wiertarce. Wsunąć **kolek prowadzący o średnicy 1,5 mm** w kość, upewniając się, że znajduje się on centralnie na

powierzchni stawowej. Ważne jest, aby sprawdzić, czy **przewodnik wiertła** jest osadzony na powierzchni tak, że wszystkie 4 punkty kontaktu są ustalone na powierzchni stawowej.

Do prawidłowego dopasowania implantu konieczna jest normalna oś i prawidłowy pomiar średnicy.

-----  
Com o **Guia da broca**, localize o eixo do capitato normal à superfície articular. Use o **Guia da broca** para determinar qual diâmetro do componente articular do capitato é igual ao diâmetro da superfície. Coloque um **Pino-guia de 1,5 mm** em uma broca canulada. Introduza o **Pino-guia de 1,5 mm** no osso, assegurando-se de que esteja em posição central à superfície articular. É importante verificar se o **Guia da broca** está assentado sobre a superfície de modo que todos os 4 pontos de contato estejam estabelecidos na superfície articular.

Um eixo normal e uma medição correta do diâmetro são necessários para o ajuste adequado do implante.

-----  
Con la ayuda de la **guía de la broca**, localice el eje normal del hueso largo con relación a la superficie articular. Use la **guía de la broca** para determinar qué diámetro del componente articular para el hueso largo corresponde al diámetro de la superficie. Coloque el **perno de la guía de 1,5 mm** dentro de un taladro eléctrico canulado. Haga avanzar el **perno de la guía de 1,5 mm** dentro del hueso, asegurándose de que se encuentre en una posición central con respecto a la superficie articular. Es muy importante verificar que la **guía de la broca** esté apoyada sobre la superficie de modo que se establezcan los 4 puntos de contacto sobre la superficie articular.

Es necesario obtener el eje normal y realizar la correcta medición del diámetro para asegurar el buen ajuste de la prótesis.

**Matkap Kılavuzu** ile kapitatin artiküler yüzeye dik eksenini belirleyin. Hangi kapitat artiküler bileşen çapının yüzey çapıyla eşleştiğini belirlemek üzere **Matkap Kılavuzunu** kullanın. Kanüllü bir elektrikli matkaba **1,5 mm Kılavuz Pin** yerleştirin. **1,5 mm Kılavuz Pini** kemiğe, artiküler yüzeyin ortasında olduğundan emin olarak ilerletin. **Matkap Kılavuzunun**, yüzeydeki 4 temas noktasının tümü artiküler yüzey üzerinde olacak şekilde oturduğunu doğrulamak önemlidir.

Uygun implant oturması için dik bir eksen ve doğru çap ölçümü gerekir.

8. Place cannulated **Drill** over **1.5 mm Guide Pin** and drive until the proximal shoulder of the **Drill** is flush to the articular surface. (Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heat effects.) Should the **1.5 mm Guide Pin** loosen, use the **Drill** to re-center the **1.5 mm Guide Pin** in the pilot hole and advance into bone.

-----  
Поставете канолирания **борер** върху **1,5 mm** **направляваща игла** и вкарвайте навътре, докато проксималното рамо на **борера** се изравни с артикуларната повърхност. (По време на пробиването правете лаваж, за да предотвратите възможно увреждане на тъкани вследствие на прегряване.) Ако **1,5 mm** **направляваща игла** се разхлаби, използвайте **борера**, за да центрирате **1,5 mm** **направляваща игла** обратно в пилотния отвор и вкарвайте в костта.

-----  
Placer det kannullerede **bor** over **1,5 mm** **styrestiften** og kør, indtil **borets** proksimale skulder er rettet ind med ledfladen. (Brug lavage under boringen for at forhindre mulig vævsskade fra varmeeffekten.) Hvis **1,5 mm** **styrestiften** løsnes, skal **boret** bruges til igen at centrere **1,5 mm** **styrestiften** i pilothullet og fremføre den i knoglen.

Plaats de holle **boor** boven de **1,5mm-penrichter** en laat deze werken totdat de proximale schouder van de **boor** zich in hetzelfde vlak bevindt als het gewrichtsooppervlak. (Voer tijdens het boren een spoeling uit om eventuele beschadiging van het weefsel door hitte te voorkomen.) Als de **1,5mm-penrichter** losraakt, gebruik dan de **boor** om de **1,5mm-penrichter** opnieuw in het midden van het voorgeboorde gat te plaatsen en voer hem op in het bot.

-----  
Placer le **foret** tubulaire par-dessus la **broche-guide de 1,5 mm** et forer jusqu'à ce que l'épaulement proximal du **foret** soit de niveau avec la surface articulaire (effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique). Si la **broche-guide de 1,5 mm** se relâche, utiliser le **foret** pour la recentrer dans le trou pilote et avancer dans l'os.

-----  
Setzen Sie den kanülierten **Bohrer** über dem **1,5 mm-Führungsstift** an und drehen Sie diesen ein, bis die proximale Seite des Bohrers bündig mit der Gelenkoberfläche abschließt. (Verwenden Sie beim Bohren eine Spülung, um mögliche Gewebeschäden durch Hitzeentwicklung zu vermeiden). Sollte sich der **1,5 mm-Führungsstift** lösen, verwenden Sie den **Bohrer**, um den **1,5 mm-Führungsstift** in der Führungsbohrung erneut auszurichten und drehen Sie ihn in den Knochen ein.

-----  
Helyezze a kanülált **Fúrót** az **1,5 mm-es vezetóstiftre**, és hajtsa addig, amíg a **Fúró** proximális válla egy szintben nincs az ízületfelszínnel. (Alkalmazzon mosást fúrás alatt, hogy megakadályozza a hőhatás miatti esetleges szövétkárosodást.) Ha az **1,5 mm-es vezetóstift** kilazul, használja a **fúrót** az **1,5 mm-es vezetóstift** újra centrálására a pilotnyílásban, majd vezesse be a csontba.

Posizionare il **trapano** cannulato sul **perno guida da 1,5 mm** e trapanare fino a portare la spalla prossimale del **trapano** a filo con la superficie articolare (durante la trapanazione, effettuare il lavaggio per evitare possibili danni termici ai tessuti). Se il **perno guida da 1,5 mm** si allenta, utilizzare il **trapano** per centrare nuovamente il **perno guida da 1,5 mm** nel foro pilota e farlo avanzare nell'osso.

-----  
Umieścić kaniulowane **wiertło na kolku prowadzącym o średnicy 1,5 mm** i prowadzić tak, aby bliższe ramię **wiertła** znalazło się na równi z powierzchnią stawową. (Podczas wiercenia należy stosować płukanie, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom tkanek spowodowanym działaniem ciepła). W przypadku poluzowania **kolka prowadzącego o średnicy 1,5 mm**, należy użyć **wiertła**, aby wyśrodkować **koltek prowadzący 1,5 mm** w otworze pilotowym i przejść do kości.

-----  
Coloque a **Broca** canulada sobre o **Pino-guia de 1,5 mm** e perfure até que a borda proximal da **Broca** esteja nivelada com a superfície articular. (Utilize irrigação durante a operação de perfuração para evitar possíveis danos aos tecidos resultantes da geração de calor.) Se o **Pino-guia de 1,5 mm** afrouxar, use a **Broca** para centralizar novamente o **Pino-guia de 1,5 mm** no furo piloto e avance até o osso.

-----  
Coloque la **broca** tubular sobre el **perno de la guía de 1,5 mm** y taladre hasta que el flanco proximal de la **broca** esté alineado con la superficie articular. (Efectúe el lavado durante la perforación para evitar que los efectos del calor dañen los tejidos). Si el **perno de la guía de 1,5 mm** se afloja, use la **broca** para volver a centrarlo en el orificio piloto y avanzar dentro del hueso.

-----  
Kanüllü **Matkabı 1,5 mm Kılavuz Pin** üzerine yerleştirin ve **Matkap** proksimal omuz kısmı



artiküler yüzeyle hizalı oluncaya kadar ilerletin.  
(Matkapla delme sırasında ısı etkileri nedeniyle  
olası doku hasarını önlemek için bir yandan  
yıkayın.) **1,5 mm Kılavuz Pin** gevşerse **Matkabi**  
kullanarak **1,5 mm Kılavuz Pini** pilot delikte  
tekrar ortalayın ve kemik içine ilerletin.

9. Tap hole to etched depth mark on **Tap**. Insert bone  
cement into pilot hole.

-----  
Пробийте до маркера за дълбочина, гравиран  
върху **метчика**. Вкарайте костен цимент в  
пилотния отвор.

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

-----  
Tap het gat tot de dieptekerfmarkering op de  
**schroef**tap. Plaats botcement in het voorgeboorde  
gat.

-----  
Tarauder le trou jusqu'au repère de profondeur  
gravé sur le **taraud**. Injecter du ciment osseux dans  
le trou pilote.

-----  
Stellen Sie mit durch **Schneidbohren** eine  
Gewindebohrung bis zur eingezätzten  
Tiefenmarkierung her. Geben Sie Knochenzement  
in die Führungsbohrung ein.

-----  
Vágjon menetet a lyukba a **menetfúrón** látható  
gravírozott mélységjelzésig. Vigyen be  
csontcementet a pilotnyílásba.

-----  
Filettare il foro fino al contrassegno di profondità  
inciso sul **maschiatore**. Iniettare cemento osseo nel  
foro pilota.

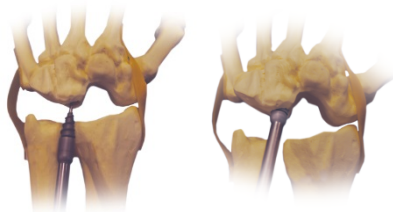
-----  
Gwintować otwór do wytrawionego oznaczenia  
głębokości na **gwintowniku**. Włożyć cement  
kostny do otworu pilotowego.

Faça na perfuração até a marca de profundidade **indicada**. Coloque cimento de ossos no furo piloto.

Golpee ligeramente el orificio hasta la marca de profundidad grabada en **Tap** (Golpear). Inyecte cemento óseo dentro del orificio piloto.

**Tap** ile, üzerindeki kazınmış derinlik işaretine kadar deliğe girin. Kemik çimentosunu pilot deliğe koyun.

10. Place the **Hex Driver** over the **Taper Post** and advance the **Taper Post** until the line on the **Hex Driver** is flush with the articular surface.



Поставете **шестограмния шлиц** в **конусния шифт** и вкарайте **конусния шифт** докато линията върху **шестограмния шлиц** се изравни с артикуларната повърхност.

Placer **sekskantstrækkeren** over den **koniske post** og fremfør **den koniske post**, indtil linjen på **sekskantstrækkeren** er rettet ind med ledfladen.

Plaats de **zeskante schroevendraaier** boven de **tapse stift** en voer de **tapse stift** op totdat de lijn op de **zeskante schroevendraaier** zich in hetzelfde vlak bevindt als het gewrichtsoppervlak.

Placer le **tournevis hexagonal** par-dessus la **broche conique** et avancer la **broche conique**

jusqu'à ce que la ligne sur le **tournevis hexagonal** soit de niveau avec la surface articulaire.

-----  
Setzen Sie den **Sechskantschraubendreher** auf dem **konischen Pfosten** an und führen Sie den **konischen Pfosten** weiter ein, bis die Linie auf dem **Sechskantschraubendreher** bündig mit der Gelenkoberfläche abschließt.

-----  
Helyezze a **hexagonális fúrót** a **kúpos pálcára**, és tolja előre a **kúpos pálcát**, amíg a **hexagonális fúrón** lévő vonal egy szintben nincs az ízületfelszínnel.

-----  
Posizionare l'**avvitatore esagonale** sul **perno conico** e avvitare il **perno conico** fino a portare la linea presente sull'**avvitatore esagonale** a filo con la superficie articolare.

-----  
Umieścić **klucz sześciokątny** nad **stożkowym sztyftem** i przesuwać go, aż linia na **kluczu sześciokątnym** znajdzie się na równi z powierzchnią stawową.

-----  
Coloque a **Broca Hexagonal** sobre o **Componente de fixação macho** e avance o **Componente de fixação** até que a linha na **Broca Hexagonal** esteja nivelada com a superfície articular.

-----  
Coloque el **destornillador hexagonal** sobre el **perno cónico** y haga avanzar el **perno cónico** hasta que la línea del **destornillador hexagonal** esté al ras con la superficie articular.

-----  
**Altgen Sürücü**ü **Konik Post** üzerinden yerleştirin ve **Konik Postu Altgen Sürücü** üzerindeki çizgi artiküler yüzeyle hizalı oluncaya kadar ilerletin.

11. Choose the appropriate **Capitate Reamer** based on the diameter measured by the **Drill Guide** in Step 7. Drive **Capitate Reamer** over **1.5 mm Guide**

**Pin** until it contacts the top surface on the **Taper Post** (Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heating effects). Make sure not to bend the **1.5 mm Guide Pin** during drilling as it may result in **Articular Component** misalignment.



-----  
Изберете **фреза за главеста кост** въз основа на диаметъра, измерен с помощта на **водача за пробиване** при стъпка 7. Вкарайте **фрезата за главеста кост** по **1,5 mm направляваща игла**, докато се опре в горната повърхност на **конусния щифт** (по време на пробиването правете лаваж, за да предотвратите възможно увреждане на тъкани вследствие на прегряване). Внимавайте да не огънете **1,5 mm направляваща игла**, докато извършвате пробиване, тъй като това може да доведе до неправилно алиниране на **артикуларния компонент**.  
-----

Vælg den passende **capitatum-oprømmer** på basis af den diameter, der måles med **boreguiden** i trin 7. Kør **capitatum-oprømmeren** over **1,5 mm styrestiften**, until indtil den kommer i kontakt med den øverste overflade på den **koniske post**. (Brug lavage under boringen for at forhindre mulig vævsskade fra varmeeffekten). Sørg for ikke at bøje **1,5 mm styrestiften** under boringen, da det kan medføre fejlplacering af den **artikulære komponent**.  
-----

Kies de juiste **capitatumruimer** op basis van de diameter die in stap 7 met de **boorgeleider** is gemeten. Laat de **capitatumruimer** boven de **1,5mm-penrichter** werken totdat hij contact maakt met het bovenste oppervlak op de **tapse stift**. (Voer tijdens het boren een spoeling uit om eventuele beschadiging van het weefsel door hitte te voorkomen.) Zorg dat de **1,5mm-penrichter** tijdens het boren niet verbogen raakt, omdat dat kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de **articulaire component**.

-----  
Sélectionner l'**alésoir pour capitatum** correspondant au diamètre mesuré avec le **guide-foret** à l'étape 7. Actionner l'**alésoir pour capitatum** par-dessus la **broche-guide de 1,5 mm** jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la surface supérieure de la **broche conique** (effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique). Veiller à ne pas couder la **broche-guide de 1,5 mm** au cours du perçage pour éviter un mauvais alignement des **composants articulaires**.

-----  
Wählen Sie die entsprechende **Kopfhein-Reibahle** für den in Schritt 7 gemessenen Durchmesser aus. Führen Sie die **Kopfhein-Reibahle** über den **1,5 mm-Führungsstift** ein, bis sie mit der Oberfläche des **konischen Pfostens** in Kontakt kommt. (Verwenden Sie beim Bohren eine Spülung, um mögliche Gewebeschäden durch Hitzeentwicklung zu vermeiden). Achten Sie darauf, den **1,5 mm-Führungsstift** während des Bohrens nicht zu verbiegen, da es sonst zu einer falschen Ausrichtung der **Gelenkkomponente** kommen könnte.

-----  
Válassza ki a megfelelő **Capitatum dörzsárat** azon átmérő alapján, amit a 7. lépésben a **fúróvezető** használatával mért. Hajtsa a **Capitatum dörzsárat** az **1,5 mm-es fúróvezetőn** addig, amíg nem érintkezik a felső felülettel a

**kúpos pálcán** (Alkalmazzon mosást fúrás alatt, hogy megakadályozza a hőhatás miatti esetleges szövethárosodást). Vigyázzon, hogy ne hajlítsa meg az **1,5 mm-es fúróvezetőt** fúrás alatt, mivel ez az **ízületkomponens** rossz irányítottságához vezethet.

-----  
Scegliere la **fresa per osso capitato** appropriata in base al diametro misurato mediante il **guida trapano** al punto 7. Spingere la **fresa per osso capitato** sul **perno guida da 1,5 mm** fino a portarla a contatto con la superficie superiore del **perno conico** (durante la trapanazione, effettuare il lavaggio per evitare possibili danni termici ai tessuti). Per evitare di compromettere l'allineamento del **componente articolare**, accertarsi di non piegare il **perno guida da 1,5 mm** durante la trapanazione.

-----  
Wybrać odpowiedni **rozwiertak kości główkowatej** na podstawie średnicy zmierzonej przez **przewodnik wiertła** w czynności 7. Wprowadzić **rozwiertak kości główkowatej** na **kolek prowadzący 1,5 mm**, aż zetknie się on z górną powierzchnią **stożkowego sztyftu** (podczas wiercenia należy zastosować płukanie, aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu tkanek wskutek ogrzewania). Podczas wiercenia należy uważać, aby nie zgiąć **kolka prowadzącego o średnicy 1,5 mm**, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowego ustawienia **elementu stawowego**.

-----  
Escolha a **Fresa do capitato** de acordo com o diâmetro medido pelo **Guia da broca** no passo 7. Insira a **Fresa do capitato** no **Pino-guia de 1,5 mm** até que ele toque a superfície superior do **Componente de fixação macho** (Utilize irrigação durante a operação de perfuração para evitar possíveis danos aos tecidos resultantes da geração de calor). Não dobre o **Pino-guia de 1,5 mm** durante a perfuração pois isto poderá resultar em desalinhamento do **Componente articular**.

-----  
Seleccione el **escoriador del hueso grande** adecuado basándose en el diámetro medido por la **guía de la broca** en el paso 7. Accione el **escoriador del hueso largo** sobre el **perno de la guía de 1,5 mm** hasta que esté en contacto con la superficie superior del **perno cónico** (Efectúe un lavado durante la perforación para evitar que los efectos del calor dañen los tejidos). Asegúrese de no doblar el **perno de la guía de 1,5 mm** durante la perforación ya que puede causar la mala alineación del **componente articular**.  
-----

Adım 7'de **Matkap Kılavuzu** ile ölçülen çap temelinde uygun **Kapitat Oyucuyu** seçin. **Kapitat Oyucuyu 1,5 mm Kılavuz Pin** üzerinden **Konik Post** üst yüzeyine temas edinceye kadar ilerletin (Matkapla delme sırasında ısı etkileri nedeniyle olası doku hasarını önlemek için bir yandan yıkayın). **Artiküler Bileşende** yanlış hizalanmaya neden olabileceğinden matkapla delme sırasında **1,5 mm Kılavuz Pini** eğmemeye dikkat edin.

12. Place the **Dorsal Reamer Guide** into the taper of the **Taper Post**. The **Dorsal Reamer Guide** should be oriented such that the dorsal ream is at the 12 o'clock position. Using a cannulated power drill, advance the **Dorsal Reamer** to the stop depth. Once the **Dorsal Reamer** has advanced to the handle, immediately remove the power drill **Dorsal Reamer Guide**.



-----  
Вкарайте **водач за дорзална фреза** в заострения край на **конусния щифт**. **Водач за дорзална фреза** трябва да е ориентиран така, че дорзалната фреза да е в позиция 12 часа. Като използвате канюлиран борер, вкарайте **дорзалната фреза**, докато достигне до ограничителя за дълбочина. Когато вкарате **дорзалната фреза** до дръжката, веднага извадете **водача на дорзалната фреза**.  
-----

Placer den **dorsale oprømmerguide** i tilspidsningen af den **koniske post**. Den **dorsale oprømmerguide** bør vende, så den dorsale opriverdel er i kl. 12-position. Brug en kannuleret boremaskine til at fremføre den **dorsale oprømmer** til stopdybde. Når den **dorsale oprømmer** er fremført til håndtaget, skal boremaskinens **dorsale oprømmerguide** straks fjernes.  
-----

Plaats de **geleider van de dorsale ruimer** in het conische gat van de **tapse stift**. De **geleider van de dorsale ruimer** moet zodanig worden gericht dat de dorsale ruiming in de 12-uurstand wordt uitgevoerd. Voer de **dorsale ruimer** met behulp van een holle boor op naar de aanslagdiepte. Nadat de **dorsale ruimer** naar de handgreep is opgevoerd, moeten de boor en de **geleider van de dorsale ruimer** onmiddellijk worden verwijderd.  
-----

Placer le **guide-alésoir dorsal** dans le cône de la **broche conique**. Le **guide-alésoir dorsal** doit être orienté de sorte que l'alésage dorsal soit à la position de 12 heures. À l'aide d'un foret mécanique tubulaire, avancer l'**alésoir dorsal** jusqu'à la butée de profondeur. Dès que l'**alésoir dorsal** s'est avancé jusqu'à la poignée, retirer immédiatement le **guide-alésoir dorsal** du foret mécanique.  
-----

Legen Sie die **Schablone für die dorsale Reibahle** in den Konus des **konischen Pfostens** ein. Die



**Schablone für die dorsale Reibahle** sollte so positioniert sein, dass sich die dorsale Reibahle in der 12-Uhr-Stellung befindet. Verwenden Sie dann eine kanülierte Bohrmaschine, um die **dorsale Reibahle** bis zum Anschlag einzuführen. Nehmen Sie die Bohrmaschine und die **Schablone für die dorsale Reibahle** sofort ab, sobald die **dorsale Reibahle** den Griff erreicht hat.

-----  
Helyezze a **dorsalis dörzsár vezetőt** a **kúpos pálca** kúpjába. A **dorsalis dörzsár vezetőt** úgy kell irányítani, hogy a dorsalis dörzsár a 12 óra helyzetben legyen. Kanulált motoros fűrő használatával tolja előre a **dorsalis dörzsárat** ütközési mélységig. Ha megtörtént a **dorsalis dörzsár** elötölása a fogóig, azonnal vegye le a motoros fűrőt a **dorsalis dörzsár vezetőről**.

-----  
Posizionare il **guida fresa dorsale** nel foro del **perno conico**. Il **guida fresa dorsale** deve essere orientato in modo tale che la fresa dorsale si trovi in corrispondenza delle ore 12. Usando un trapano elettrico cannulato, fare avanzare la **fresa dorsale** fino al fermo di profondità. Dopo avere fatto avanzare la **fresa dorsale** fino all'impugnatura, rimuovere immediatamente il trapano elettrico e il **guida fresa dorsale**.

-----  
Umieścić **przewodnik rozwiertaka grzbietowego** w stożku **stożkowego sztyftu**. **Prowadnik rozwiertaka grzbietowego** powinien być zorientowany tak, aby ryza grzbietowa znajdowała się w pozycji godziny 12-jej. Używając kaniulowanej wiertarki, wiercić **rozwiertakiem grzbietowym** do głębokości stopu. Po dojściu **rozwiertaka grzbietowego** do uchwytu, należy natychmiast usunąć wiertarkę i **przewodnik rozwiertaka grzbietowego**.

-----  
Coloque o **Guia da fresa dorsal** no encaixe do **Componente de fixação macho**. O **Guia da fresa dorsal** deve ser orientado de maneira que a fresa

dorsal fique na posição de 12:00 horas. Utilizando uma broca canulada, avance a **Fresa dorsal** até a marca de profundidade. Depois que a **Fresa dorsal** avançar até o cabo, remova imediatamente o **Guia da fresa dorsal** da broca.

-----  
Coloque la **guía del escariador dorsal** dentro del cono del **perno cónico**. La **guía del escariador dorsal** debe estar orientada de modo tal que el escariador dorsal se encuentre en la posición de las 12 en punto. Con la ayuda de un taladro eléctrico canulado, haga avanzar el **escariador dorsal** hasta el tope de profundidad. Una vez que el **escariador dorsal** haya avanzado hasta el mango, retire inmediatamente la **guía del escariador dorsal** y el taladro eléctrico.

-----  
**Dorsal Oyucu Kılavuzunu Konik Postun** konik kısmına yerleştirin. **Dorsal Oyucu Kılavuzu**, dorsal oyma kısmı saat 12 pozisyonunda olacak şekilde yönlendirilmelidir. Kanüllü bir elektrikli matkap kullanarak **Dorsal Oyucuyu** durma derinliğine ilerletin. **Dorsal Oyucu** sapa kadar ilerlediğinde elektrikli matkap **Dorsal Oyucu Kılavuzunu** hemen çıkarın.

13. Clean taper in **Taper Post** with **Taper Cleaner** and remove any debris from the surrounding implant bed.

-----  
Почистете заострената част на **конусния шифт** с **инструмент за почистване на конусни канали** и отстранете всякакви остатъчни частици от леглото на импланта.

-----  
Rengør tilspidsningen af den **koniske post** med **konusrensere**, og fjern eventuelt snavs fra det omgivende implantatleje.

-----  
Reinig het conische gat in de **tapse stift** met de **conische reiniger** en verwijder alle débris uit het omringende implantaatbed.

-----  
Nettoyer le cône de la **broche conique** à l'aide du **nettoyant pour broche conique** et éliminer les débris éventuels du site environnant de l'implant.  
-----

Reinigen Sie den Konus im **konischen Pfosten** mit dem **Konusreiniger** und entfernen Sie alle Verunreinigungen aus dem umgebenden Implantatbett.  
-----

Tisztítsa meg a **kúpos pálcában** lévő kúpot **kúptisztítóval**, és távolítsa el minden törmelékét a környező implantátumágyból.  
-----

Pulire il foro del **perno conico** con l'apposito **spazzolino per perno conico** e asportare gli eventuali residui dal letto implantare circostante.  
-----

Należy oczyścić stożek **stożkowego sztyftu narzędziem do czyszczenia stożka** i usunąć wszelkie zanieczyszczenia z otoczenia łożyska implantu.  
-----

Limpe o **Componente de fixação macho** com o **Limpador do componente de fixação** e remova os detritos do leito implantar adjacente.  
-----

Limpe el cono que se encuentra dentro del **perno cónico** con el **limpiador de perno cónico** y retire todo residuo que se encuentre alrededor del lecho del implante.  
-----

**Konik Post** içindeki konik kısmı **Konik Temizleyici** ile temizleyin ve varsa çevredeki implant yatağından kalıntıları giderin.  
-----

14. Place the **Sizing Trial** that matches the chosen **Articular Component** at the reamed implant site. Confirm the fit of the **Sizing Trial** so that it is congruent with the edge of the surrounding articular surface or slightly recessed.  
-----

Поставете **оразмерителя**, който съответства на избрания **артикуларен компонент** в обработения с фрезата участък за имплантиране. Проверете дали **оразмерителят** е напаснат така, че да е на или малко по-навътре от края на заобикалящата го артикуларна повърхност.

-----  
Placer den **prøvestørrelse**, der tilsvare den valgte **artikulære komponent** på det oprømmede implantatsted. Bekræft at **prøvestørrelsen** passer ved at kontrollere, at den er kongruent med kanten af den omgivende ledflade eller lidt forsænket.

-----  
Plaats de **proefkalibrator** die overeenstemt met de gekozen **articulaire component** op de geruimde plaats voor het implantaat. Controleer of de pasvorm van de **proefkalibrator** congruent is aan de rand van het omringende gewrichtsoppervlak of enigszins verzonken is.

-----  
Placer le **dispositif de calibrage d'essai** qui correspond au **composant articulaire** sélectionné sur le site alésé de l'implant. Confirmer l'ajustement correct du **dispositif de calibrage d'essai** de sorte qu'il présente une bonne congruence avec le rebord de la surface articulaire environnante ou soit légèrement en retrait.

-----  
Setzen Sie die **Größenschablone**, die der gewählten Gelenkkomponente entspricht, an der gefrästen Implantatstelle an. Bestätigen Sie die Passform der **Größenschablone**, die mit dem Rand der umliegenden Gelenkoberfläche übereinstimmen oder leicht versenkt sein sollte.

-----  
Helyezze a kiválasztott **ízületkomponensnek** megfelelő **mérőpróbát** a dörzsárazott implantátumhelyre. Ellenőrizze a **méretpróba** illeszkedését: a környező ízületfelszín éléhez képest kongruens vagy kissé süllyesztett kell legyen.

-----  
Posizionare il **provino di dimensionamento** corrispondente al **componente articolare** prescelto in corrispondenza del sito implantare fresato. Confermare l'adattamento del **provino di dimensionamento** in modo che sia congruente o leggermente incassato rispetto al margine della superficie articolare circostante.  
-----

Umieścić **próbnik ustalający** odpowiadający wybranemu **elementowi stawowemu** w rozwierconym miejscu implantu. Potwierdzić dopasowanie **próbnika ustalającego**, tak aby był on zgodny z brzegiem otaczającej powierzchni stawowej lub lekko zagłębiony.  
-----

Coloque o **Temporário de dimensionamento** correspondente ao **Componente articular** escolhido no local do implante alargado. Confirme que o encaixe do **Temporário de dimensionamento** esteja congruente com a borda da superfície articular em sua volta ou levemente recuado.  
-----

Coloque el dispositivo de **prueba de dimensionamiento** que corresponda al **componente articular** seleccionado en el sitio del implante escoriado. Confirme el correcto ajuste del dispositivo de **prueba de dimensionamiento** para comprobar que sea acorde con el borde de la superficie articular circundante o que quede levemente introducido.  
-----

Seçilen **Artiküler Bileşenle** eşleşen **Büyüklik Belirleme Denemesini** oyulmuş implant bölgesine yerleştirin. **Büyüklik Belirleme Denemesinin** karşılık gelen artiküler yüzey kenarına benzer veya hafif gömülü şekilde yerleştiğini doğrulayın.

15. Before placing the **Articular Component** on the **Suction Holder** make sure that sufficient suction is present to hold the device on the distal suction cup.

Align the **Articular Component** on the **Suction Holder**. Align the **Articular Component** with the appropriate offsets. Insert into the taper of **Taper Post**.

-----  
Преди да поставите **артикуларния компонент** в **държача за имплант**, моля, уверете се, че има достатъчно сукция, така че изделието да може да се задържи в дисталната сукционна чашка. Алинирайте **артикуларния компонент** в **държача за имплант**. Алинирайте **артикуларния компонент** със съответните офсети. Вкарайте в заострения край на **конусния щифт**.

-----  
Før den **artikulære komponent** placeres på **sugholderen**, skal det sikres, at der er tilstrækkeligt sug tilstede til at holde enheden på den distale sugkop. Juster den **artikulære komponent** på **sugholderen**. Juster den **artikulære komponent** med passende forskydninger. Indsæt den i tilspidsningen af den **koniske post**.

-----  
Voordat de **articulaire component** op de **zuighouder** wordt gezet, dient gezorgd te worden dat er voldoende zuigkracht is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **articulaire component** uit op de **zuighouder**. Lijn de **articulaire component** uit met de juiste offsets. Breng deze in het conische gat van de **tapse stift** in.

-----  
Avant de placer le **composant articulaire sur le porte-implant**, s'assurer de la présence d'une succion suffisante afin de maintenir le dispositif sur la ventouse distale. Aligner le **composant articulaire** sur le **porte-implant**. Aligner le **composant articulaire** de façon à obtenir les décalages appropriés. L'introduire dans le cône de la **broche conique**.

Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen der **Gelenkkomponente** in den **Saughalter**, dass ausreichende Saugwirkung vorhanden ist, um die Vorrichtung am distalen Saugnapf zu halten. Richten Sie die **Gelenkkomponente** am **Saughalter** aus. Richten Sie die **Gelenkkomponente** mit den entsprechenden Versätzen aus. Führen Sie sie in den Konus des **konischen Pfostens** ein.

-----  
Mielőtt behelyezné az **ízületkomponenst** a **szívásos tartóba**, győződjön meg arról, hogy elegendő szívás van jelen ahhoz, hogy az eszközt a distális szívókorongon tartsa. Állítsa be az **ízületkomponenst** a **szívásos tartón**. Állítsa be az **ízületkomponenst** a megfelelő offszethez. Helyezze be a **kúpos pálcá** kúpjába.

-----  
Prima di posizionare il **componente articolare** sul **porta impianto**, assicurarsi che l'aspirazione presente sia sufficiente per trattenere il dispositivo sulla ventosa distale. Allineare il **componente articolare** sul **porta impianto**. Allineare il **componente articolare** con gli offset appropriati. Inserirlo nel foro del **perno conico**.

-----  
Przed umieszczeniem **elementu stawowego** na **uchwycie ssącym** należy upewnić się, że istnieje odpowiednia siła ssąca do utrzymania urządzenia na dystalnej przysawce. Wyrównać **element stawowy** z **uchwytem ssącym**. Wyrównać **element stawowy** z odpowiednimi przesunięciami. Włożyć do stożka **stożkowego sztyftu**.

-----  
Antes de colocar o **Componente Articular** no **Suporte por sucção** assegure-se de que haja sucção suficiente para sustentar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinhe o **Componente Articular** com a **Tampa de sucção**. Alinhe o **Componente articular** com os offsets apropriados. Insira no macho do **componente de fixação**.

Antes de colocar el **componente articular** en el **soporte de succión** asegúrese de que haya suficiente succión para sostener el dispositivo en la ventosa distal. Alinee el **componente articular** en el **soporte de succión**. Alinee el **componente articular** con las compensaciones apropiadas. Luego introduzca dentro del cono del **perno cónico**.

-----  
**Artiküler Bileşeni Vakumlu Tutucu** üzerine yerleştirmeden önce distal vantuzda cihazı tutmaya yetecek emme gücü bulunduğundan emin olun. **Artiküler Bileşeni Vakumlu Tutucu** üzerinde hizalayın. **Artiküler Bileşeni** uygun offsetlerle hizalayın. **Konik Postu** konik kısma yerleştirin.

16. Use a slight tap on the **Impactor** to seat **Articular Component**. Progressively tap the **Impactor** until the **Articular Component** is firmly seated on the bone.



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

-----  
Bank let på **indbankeren** for at lejre den **artikulære komponent**. Bank med lette slag **indbankeren** frem, indtil den **artikulære komponent** sidder godt fast på knoglen.



Geef een lichte tik op de **drevel** om de **articulaire component** op zijn plaats te zetten. Tik gestaag op de **drevel** totdat de **articulaire component** stevig op het bot zit.

-----  
Taper légèrement sur l'**impacteur** pour engager le **composant articulaire**. Tapoter progressivement sur l'**impacteur** jusqu'à ce que le **composant articulaire** soit fermement inséré dans l'os.

-----  
Befestigen Sie die **Gelenkkomponente** durch leichtes Klopfen auf den **Impaktor**. Klopfen Sie weiter auf den **Impaktor**, bis die der **Gelenkkomponente** fest auf dem Knochen aufsitzt.

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

-----  
Con un leggero colpo sull'**impattore**, inserire il **componente articolare** nella propria sede. Continuare a colpire progressivamente l'**impattore** fino ad ancorare saldamente all'osso il **componente articolare**.

-----  
Użyć lekkich uderzeń na **wbijak**, aby osadzić **element stawowy**. Zwiększać siłę uderzeń na **wbijak**, aż **element stawowy** zostanie dokładnie osadzony w kości.

-----  
Martele levemente o **Impactador** para encaixar o **Componente articular**. Continue martelando levemente o **Impactador** até que o **Componente articular** esteja completamente encaixado no osso.

-----  
Golpee ligeramente sobre el **impactador** para asentar el **componente articular**. Golpee progresivamente el **impactador** hasta que el **componente articular** esté firmemente asentado en el hueso.

-----  
**Artiküler Bileşeni** oturtmak için **İmpaktör**  
üzerine hafifçe vurun. **Artiküler Bileşen** kemiğe  
sıkıca oturuncaya kadar **İmpaktöre** vurmaya  
devam edin.

Manufacturer




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

**EC REP**

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

**STERILE R**

Gamma Irradiated

 Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

**CE**  
0459

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

This product is covered by one or more of U.S.  
Patent Nos. 6,520,964; 6,610,067; 6,679,917;  
other patents and other patents pending.  
HemiCAP is a trademark of ArthroSurface, Inc.  
U.S.  
© 2020 ArthroSurface, Inc. All rights reserved.  
Printed in the U.S.A.

PN 3W01-1000 REV C